

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Nitresan 10 mg, tabletid Nitrendipiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Nitresan 10 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nitresan 10 mg võtmist
3. Kuidas Nitresan 10 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nitresan 10 mg säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON NITRESAN 10 MG JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Nitrendipiin, Nitresan 10 mg toimeaine, kuulub kaltsiumi antagonistideks nimetatavate ravimite rühma. Need ravimid aitavad lõõgastada ja laiendada veresooni. Kui veresooned muutuvad laiemaks, alaneb vererõhk.

Teie arst kirjutab seda ravimit välja teie kõrge vererõhu alandamiseks.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE NITRESAN 10 MG VÕTMIST

Ärge võtke Nitresan 10 mg

- kui te olete allergiline (ülitundlik) nitrendipiini, teiste 1,4-divesinikpüridiini tüüpi kaltsiumi antagonistide või Nitresan 10 mg mõne koostisosa suhtes;
- kui teil esineb kardiogeenne šokk (väga madal vererõhk ja aeglane pulss);
- kui teil on aordiklapi raskekujuline kitsenemine;
- kui teil on viimase 4 nädala jooksul esinenud südamerabandus;
- kui teil on ebastabiilne stenokardia (koronaarsest südamehaigusest või vähesest liikumisest põhjustatud valu rinnus);
- raseduse ja imetamise ajal.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Nitresan 10 mg

- kui teil on maksaprobleeme, võib teie vererõhk alaneda liigselt. Teie arst kaalub annuse vähendamist, kui teie südame vere läbipumpamisvõime on vähenenud või kui teil esineb häireid südame rütmis.
- See ravim ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ja noorukitel.

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Nitresan 10 mg ja teiste samaaegselt manustatavate ravimite toimed võivad üksteist mõjutada.

- kõik teised vererõhku alandavad ravimid: vererõhk alaneb rohkem kui vaja.
- „veetabletid“ (diureetikumid): vererõhk alaneb rohkem kui vaja.

- lihaslõõgastid (pankuroonium, verkuroonium), lihaseid lõõgastava toime tugevnemine ja pikenemine.
- tsimetidiin ja ranitidiin (maohaavandite raviks).
- digoksiin (südameravim): teie arst vähendab digoksiini annust.
- rifampitsiin (tuberkuloosiravim).
- fenütoiin, karbamasepiin (epilepsia ravimid).
- fenobarbitaal (uinumise soodustamiseks kasutatav ravim).
- valprotsiid (krambiravim).
- erütromütsiin, troleandomütsiin, klaritromütsiin, roksitromütsiin (antibiootikumid).
- ketokonasool, itrakonasool, flukonasool (seen- või pärmiseeninfektsioonide ravimid).
- nefasodoon (antidepressant).
- amprenaviir, atasanaviir, ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir, sakvინaviir (viirusevastased toimeained).
- kinupristiin ja dalfopristiin (antibiootikumid).

Nitresan 10 mg võtmine koos toidu ja joogiga

Greipfruudimahl pärsib nitrendipiini lammutamist organismis. Seega ei tohi Nitresan 10 mg ravi ajal greipfruudimahla tarbida.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te olete rase, ei tohi te Nitresan 10 mg kasutada, kuna eksperimentaalsed uuringud toimeaine nitrendipiiniga on näidanud lootel väärarenguid. Inimeste puhul on kogemused piiratud.

Nitrendipiin imendub imetavatel rottidel piima. Kuna imetatavate laste kohta kogemused puuduvad, peate te Nitresan 10 mg võtmise ajaks rinnaga toitmise katkestama.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui teil ravitakse kõrget vererõhku, tuleb teid jälgida. Kõrge vererõhu ravi võib mõjutada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Eriti kehtib see ravi alguses, annuse suurendamise korral või ümberlülitumisel teisele ravimile ja samuti ka koosmanustamisel alkoholiga.

Oluline teave mõningate Nitresan 10 mg koostisainete suhtes

Ravim sisaldab laktoosmonohüdraati. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. KUIDAS NITRESAN 10 MG VÕTTA

Võtke Nitresan 10 mg alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravim on valgustundlik, seega tuleb tablette säilitada originaalpakendis (vt ka lõik 5 „Kuidas Nitresan 10 mg säilitada“).

Tavaline annus täiskasvanutele on:

Kaks korda päevas (hommikul ja õhtul) 1 tablett (vastab 20 mg nitrendipiinile ööpäevas). Ebapiisava vererõhu languse korral võib ööpäevast annust järk-järgult suurendada kuni 2 tabletti Nitresan 10 mg 2 korda ööpäevas (vastab 40 mg nitrendipiinile ööpäevas).

Maksimaalne ööpäevane annus on 40 mg nitrendipiini.

Võtke tablette pärast sööki (hommikul ja õhtul), koos piisava koguse vedelikuga. Ärge võtke neid koos greipfruudimahlaga, kuna see võib panna Nitresan 10 mg toimima liiga tugevalt.

Kõrge vererõhu ravi on pikajaline. Teie arst ütleb teile, kui pikalt te seda ravimit võtma peate.

Lapsed ja noorukid (alla 18-aastased)

Nitresan ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ja alla 18-aastastel noorukitel, kuna selle vanusegrupi kohta ei ole piisavalt kogemusi.

Maksaprobleemidega patsiendid

Kui teil on maksaprobleeme, võite te olla tundlikum Nitresan 10 mg toimele. Arst määrab teile teie seisundi kontrollimiseks väikseima võimaliku annuse.

Neeruprobleemidega patsiendid

Neeruhäiretega patsientide puhul ei ole annuse kohandamine vajalik.

Eakad

Arst määrab teile madalaima võimaliku annuse ja kontrollib teie seisundit hoolikalt.

Kui teil on tunne, et Nitresan 10 mg toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Nitresan 10 mg rohkem kui ette nähtud

Ägeda üleannustamise sümptomid:

nahaõhetus, peavalu, vererõhu langus (koos vereringesüsteemi kollapsiga) ja muutused südame löögisageduses (kiire või aeglane pulss).

Kui te kogemate võtate liiga palju tablette, konsulteerige arstiga.

Kui te unustate Nitresan 10 mg võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Võtke järgmine annus tavapärasel ajal.

Kui te lõpetate Nitresan 10 mg võtmise

Kui te tahate lõpetada selle ravimi kasutamise- nt kõrvaltoimete pärast- konsulteerige enne arstiga.

Ärge lõpetage ravi ilma arsti soovituseta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Nitresan 10 mg põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Soovimatute kõrvaltoimete esinemissagedused on toodud alljärgnevas tabelis:

Väga sage (esineb rohkem kui 1 patsiendil 10 ³ st)
Sage (esineb 1 kuni 10 patsiendil 100 ³ st)
Aeg-ajalt (esineb 1 kuni 10 patsiendil 1000 ³ st)
Harv (esineb 1 kuni 10 patsiendil 10000 ³ st)
Väga harv (esineb vähem kui 1 patsiendil 10000 ³ st)
Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Väga sage:

- peavalu
- nahaõhetus
- pahklude ja jalgade tursed (peamiselt ravi alguses ja mööduva loomuga)

Sage:

- eriti ravi alguses võivad ilmned stenokardiahood (valu rinnus) või eelnevalt olemasoleva stenokardiaga patsientidel võib esineda hoogude sageduse, kestvuse ja tõsiduse suurenemist.

Aeg-ajalt:

- naha kihelus ja tuimus (paresteesia)
- pearinglus
- väsimus
- mööduv teadvuskaotus (sünkoop)

- rahutus
- häiritud nägemine, ähmane nägemine
- vetiigo (peapööritus)
- madal vererõhk
- hingeldus
- iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhulahtisus, kõhukinnisus
- naha- ja ülitundlikkusreaktsioonid, nagu nt nahasügelus (pruuritus), nõgestõbi (urtikaaria), eksanteem, naha valgustundlikkus
- lihas- või liigesevalu
- sagenenud urineerimisvajadus (polüuuria)
- kehakaalu tõus
- higistamine

Harv:

- maksafunktsiooni häired (teatud maksaensüümide taseme suurenemine)
- väikeste veresoonte põletik (leukotsütoklastiline vaskuliit)

Väga harv:

- teatud vererakkude arvu vähenemine (leukopeenia, agranulotsütoos)
- südamerabandus
- igemete põletik või turse (igemete hüperplaasia)
- eksfoliatiivne dermatiit (nahaketendus)
- huulte ja näo, keele või kõri raskekujuline turse (angioödeem)
- erektsioonihäired, rinnanäärmete suurenemine meestel (günekomastia), tavapärasest raskem menstruatsioonitsükkel (menorraagia)
- palavik.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS NITRESAN 10 MG SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Nitresan 10 mg pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Nitresan 10 mg sisaldab

- Toimeaine on nitrendipiin. Üks tablett sisaldab 10 mg nitrendipiini.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, mikrokristalne tselluloos, povidoon K 25, naatriumdokusaat, magneesiumstearaat.

Kuidas Nitresan 10 mg välja näeb ja pakendi sisu

Lamedad, kollased, 7 mm läbimõõduga tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel tugevuse märged.

Pakendi suurused: 20, 30, 50, 60 ja 100 tabletti blisterpakendis.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

PRO.MED.CS Praha a.s.,
Telčská 1, 140 00 Prague 4,
Tšehhi Vabariik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole
AS Prom.Medic Eesti

Liimi 1
10621 Tallinn
Tel/Faks: +372 6 211969

Infoleht on viimati uuendatud mais 2012