

88  
05.08.2002г.

ALIUD® PHARMA GmbH & Co.KG D-89150 Laichingen, Germany

**УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА**  
**Nitrendipin AL 10**  
**Нитрендипин АЛ 10**  
(Филмирани таблетки по 10 mg)

**ИАЛ**  
**ОДОБРЕНО!**  
ДАТА 08.10.2002

**Скъпи пациенти,**

Моля, прочетете внимателно настоящето указание за употреба, тъй като то съдържа важна информация относно това, какво трябва да съблюдавате при приложението на лекарствения продукт. Ако имате въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

**Nitrendipin AL 10**  
**Нитрендипин АЛ 10**

**Лекарствено вещество:** Nitrendipine 10 mg за всяка филмирана таблетка

**Състав на лекарствения продукт:**

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Лекарствено вещество: 10 mg Nitrendipine

Помощни вещества: Microcrystalline cellulose, Glycerol, Magnesium stearate, Maize starch, D-mannitol, Povidone, Hydroxypropyl methylcellulose, Polysorbate 80, Sucrose, Coloidal anhydrous silica, Colorants E 171, E 172 - Микрокристална целулоза, глицерол, магнезиев стеарат, царевично нишесте, Д-манитол, повидон, хидроксипропил метилцелулоза, полисорбат 80, захароза, високодисперсен силициев диоксид, оцветители E 171, E172.

Информация за диабетици: Всяка филмирана таблетка Nitrendipin AL 10 съдържа въглехидрати, еквивалентни на по-малко от 0,01 въглехидратни единици.

**Лекарствена форма и опаковка и опаковка:**

Оригинална опаковка от 20 филмирани таблетки

Оригинална опаковка от 50 филмирани таблетки

Оригинална опаковка от 100 филмирани таблетки

Фармакотерапевтична група: 1,4-дихидропиридинов калциев антагонист

Притежател на разрешението за употреба:

**ALIUD® PHARMA GmbH & Co.KG**

**Gottlieb-Daimler-Str. 19, D-89150 Laichingen, Germany**

**Internet: <http://www.aliud.de>; e-mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)**

**Показания:**

За лечение на високо кръвно налягане, което не се дължи на органични заболявания (есенциална хипертония).

**Противопоказания:**

**Кога не трябва да приемате Nitrendipin AL 10?**

Nitrendipin AL 10 не трябва да се използва при следните състояния:

- установена вече свръхчувствителност към нитрендипин, други 1-4-дихидропиридин калциеви антагонисти или към някои от помощните вещества на лекарствения продукт.
- кардиоваскуларен шок
- висока степен на аортна или субаортна клапна стеноза
- остър миокарден инфаркт (през първите 4 седмици)
- нестабилна ангина пекторис
- изразена хипотония (систолично налягане под 90 mm Hg)
- бременност и кърмене

**Кога може да използвате Nitrendipin AL 10 чак след разговор с Вашият лекар?**

*Ситуациите, описани тук, се отнасят до определени условия, при които Nitrendipin AL 10 може да се приема само с особена предпазливост. Обсъдете с лекуващия Ви лекар, ако някои от описаните състояния са срещани по-рано при Вас.*

Особено внимателно лекарско наблюдение е необходимо при пациенти с конгестивна сърдечна недостатъчност.

**Какво трябва да съблюдавате по време на бременност и кърмене?**

По време на бременност лечение с Nitrendipin AL 10 не трябва да се провежда, т.к. експериментални проучвания с високи дози показват увреждащ плода ефект. Липсва опит с използването на лекарството по време на бременност.

Малки количества нитрендипин, лекарственото вещество на продукта, се екскретират в майчиното мляко. Тъй като липсва опит за възможно въздействие върху кърмачета, кърменето трябва да се преустанови, ако лечението с Nitrendipin AL 10 по време на кърмене е необходимо.

**Какво трябва да имате предвид, когато решавате да използвате това лекарство при деца или хора в напреднала възраст?**

Безопасност и ефикасност при деца не е установена.

***Предпазни мерки при употреба и предупреждения:***

**Какви предпазни мерки трябва да съблюдавате?**

Едновременното интравенозно прилагане на бета рецепторни блокери и Nitrendipin AL 10 трябва да се избягва.

При пациенти с хронични чернодробни заболявания, особено при пациенти в напреднала възраст разграждането на лекарството може да се забави, което може да резултира в нежелано силно спадане на кръвното налягане. Дозирането при тези пациенти по тази причина трябва да започне в началото с 1 филмирана таблетка Nitrendipin AL 10, (съответстващо на 10 mg Nitrendipine), придружено от чест контрол на кръвното налягане. Ако кръвното налягане спадне твърде силно, е необходимо лекарството да бъде заменено с друго, по-подходящо.

**Какво трябва да съблюдавате при участие в уличното движение, както и при работа с машини и при работа без сигурна опора?**

Лечението на високо кръвно налягане с нитрендипин изисква редовен лекарски контрол. Индивидуалните реакции към лекарството могат да намалят способността за активно участие в уличното движение, работа с машини, или работа без сигурна опора. Това важи

в увеличена степен в началото на лечението или при увеличаване на дозата, смяна на лекарството, както и при едновременно приемане на алкохол.

***Лекарствени взаимодействия:***

**Кои други лекарствени продукти е известно, че повлияват ефекта на, Nitrendipin AL 10?**

Информирайте Вашия лекар за всички лекарства, които приемате.

Ефектът на намаляване на кръвното налягане на Nitrendipin AL 10 може да се увеличи от други лекарства за понижаване на кръвното налягане. Приемането на лекарства, влияещи върху централната нервна система като трициклични антидепресанти, невролептици засилва ефекта на понижаване на кръвното налягане.

Едновременното използване на Nitrendipin AL 10 и бета рецепторни блокери изисква регулярно следене на пациента , т.к. тази комбинация може да доведе до увеличено спадане на кръвното налягане, и в редки случаи да се развие сърдечна недостатъчност.

Комбинирането на интравенозни бета рецепторни блокери и Nitrendipin AL 10 трябва да се избягва.

Циметидин може да увеличи концентрацията на нитрендипин в плазмата и да усилва неговия ефект.

Въз основа на опита с нифедипин (друг калциев антагонист), може да се очаква, че рифампицин въз основа на своето ензим индуциращо действие ускорява разграждането на нитрендипин. По този начин може да се намали ефективността на нитрендипин. Едновременното използване на рифампицин по тази причина може да наложи адаптиране на дозата на нитрендипин, и при необходимост да се назначи допълнително лечение.

Сок от грейпфрут инхибира окислителното разграждане на нитрендипин. Това резултира в увеличаване на плазмената концентрация , което пък може да доведе до увеличаване на спадането на кръвното налягане.

**Кои други лекарствени продукти се повлияват от Nitrendipin AL 10?**

Едновременното използване на дигоксин може да доведе до увеличаване концентрацията на плазмения дигоксин. Ето защо трябва да се внимава за симптоми на дигоксиново предозиране и ако е необходимо да се определи концентрацията на дигоксин в плазмата. Ако е необходимо да се намали дозата на гликозида.

Калциевите антагонисти могат да увеличат ефектът на потискане съкратимостта на сърдечния мускул на антиаритмичните лекарства (като напр. амиодарон и хинидин) и да доведат до синусов арест (блокиране) и предсърдно-камерен блок.

Ефектът на някои мускулни релаксанти (панкурониев бромид, векурониев бромид) може да се удължи.

Едновременното използване на празозин може да доведе до значително понижаване на кръвното налягане.

***Дозирание и приложение, продължителност на терапията:***

*Тези инструкции важат само ако Вашият лекар не е предписал друго по отношение на лекарството Nitrendipin AL 10. Моля, спазвайте указанията за приложение, или тези, дадени от лекуващия лекар, тъй като в противен случай Nitrendipin AL 10 няма да има нужния ефект и безопасност!*

**В какви количества и колко често трябва да приемате Nitrendipin AL 10 филмирани таблетки?**

Лечението трябва да се проведе по индивидуално дозиране в зависимост от степента на заболяването. Ако друго не е предписано се препоръчва следното дозиране:

Два пъти дневно по една филмирана таблетка Nitrendipin AL 10 (сутрин и вечер).

Ако спадането на кръвното налягане е неадекватно, дневната доза може постепенно да се повиши до 2 филмирани таблетки Nitrendipin AL 10 два пъти на ден (еквивалентно на 40 mg Nitrendipine/ден).

Максималната дневна доза е 40 mg Nitrendipine на ден.

При пациенти с хронични чернодробни заболявания, особено при пациенти в напреднала възраст разграждането на лекарството може да се забави, което може да резултира в нежелано силно спадане на кръвното налягане. Дозирането при тези пациенти по тази причина трябва да започне в началото с 1 филмирана таблетка Nitrendipin AL 10, (съответстващо на 10 mg Nitrendipine), придружено от чест контрол на кръвното налягане. Ако кръвното налягане спадне твърде силно, е необходимо лекарството да бъде заменено с друго, по-подходящо.

**Как и кога трябва да приемате Nitrendipin AL 10?**

Филмираните таблетки трябва да се приемат цели, с достатъчно количество течност, след хранене. Таблетките не трябва да се приемат със сок от грейпфрут, тъй като това може да увеличи ефекта на нитрендипина (виж "Лекарствени взаимодействия").

**Колко дълго може да приемате Nitrendipin AL 10?**

Продължителността на лечението ще реши лекуващия лекар.

***Предозиране и други грешки при приложението***

**Какво трябва да съблюдавате, ако сте приложили твърде голямо количество от Nitrendipin AL 10 (нарочно или случайно предозиране на лекарствения продукт)?**

Ако предполагате, че сте предозирали лекарството, уведомете лекуващия лекар, без отлагане. Той ще реши какви необходимите мерки да се предприемат, съобразно изразените симптоми.

При остро предозиране симптомите са интензивно зачервяване на лицето, главоболие, значително спадане на кръвното налягане, забавен или ускорен сърдечен ритъм, замъгляване на съзнанието до загуба на съзнанието.

**Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаното количество Nitrendipin AL 10 или сте пропуснали един прием?**

Не приемайте двойна доза филмирани таблетки Nitrendipin AL 10 при следващия прием, а продължете лечението така, както е предписано.

**Какво трябва да знаете, ако прекъснете или спрете лечението преждевременно?**

Не трябва да прекъсвате лечението или да промените дозата с изключение по лекарско предписание.

### ***Нежелани лекарствени реакции***

**Какви нежелани лекарствени реакции могат да се проявят при приложението на Nitrendipin AL 10?**

Особено в началото на лечението, пациентите често, се оплакват от главоболие, зачервяване на лицето, респективно зачервяване на кожата, но тези оплаквания постепенно отзвучават.

През първата седмица на лечението, дневното количество отделена урина може да се увеличи.

Понякога може да се получи световъртеж, умора или стомашно-чревни смущения (гадене, повръщане, чувство на преситеност, диария), главоболие, силен спад на кръвното налягане ("хипотонична циркулаторна регулация"), изтръпване на ръцете и краката (парестезии), ускорена сърдечна честота (тахикардия), сърцебиене (палпитация) и оток в долната част на краката, дължащ се на разширяване на кръвоносните съдове.

Понякога, особено в началото на лечението, пациентите могат да получат ангина пекторис (гръдна болка) или да се влоши състоянието, да се увеличи честотата и продължителността на атаката при предварително съществуваща ангина пекторис. Съществуват изолирани съобщения за миокарден инфаркт.

Съществуват редки съобщения за нервност и алергични кожни реакции, включващи сърбеж (пруритус), уртикария, кожен обрив.

Особено при високи дози има редки съобщения за мускулни болки (миалгия), треперене на пръстите и слаби, отзвучаващи промени в зрителното възприятие.

При продължително лечение в единични случаи може да се получи гингивална хиперплазия (разрастване лигавицата на венците с кръвене), която преминава след спиране на лекарството.

Много рядко се срещат съобщения, главно при пациенти в напреднала възраст, при продължително лечение за гинекомастия (увеличение на млечните жлези при мъже), която преминава след спиране на лекарството.

Лечението с нитрендипин рядко е свързано с увеличение на специфичните чернодробни ензими (алкална фосфатаза и/или SGOT, SGPT), което отзвучава след преустановяване на лечението.

*Ако при Вас се срещнат нежелани лекарствени реакции, които не са описани в настоящото указание за употреба, съобщете това, моля, на лекуващия лекар или фармацевт.*

### **Срок на годност и стабилност:**

Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана на блистера и на картонената опаковка.

Не използвайте лекарствения продукт след тази дата!

**Как трябва да се съхранява Nitrendipin AL 10?**

Да се пази от светлина!

**Изготвяне на информацията**

юли, 2000

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца!**

**Други дозирани форми и големина на опаковките:**

**Nitrendipin AL 20 Нитрендипин АЛ 20**

Оригинална опаковка от 20 филмирани таблетки

Оригинална опаковка от 50 филмирани таблетки

Оригинална опаковка от 100 филмирани таблетки

**Рег. №**