

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Nitresan 20 mg, tabletid** nitrendipiin

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Nitresan 20 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nitresan 20 mg võtmist
3. Kuidas Nitresan 20 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nitresan 20 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Nitresan 20 mg ja milleks seda kasutatakse**

Nitrendipiin, Nitresan 20 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 20 mg võtmist**

##### **Ärge võtke Nitresan 20 mg:**

- kui olete nitrendipiini, teiste 1,4-divesiinipüridiini tüüpi kaltsiumi antagonistide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- 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.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Nitresan 20 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- 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.

##### **Lapsed ja noorukid**

See ravim ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ja noorukitel.

##### **Muud ravimid ja Nitresan 20 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Nitresan 20 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;

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

### **Nitresan 20 mg koos toidu ja joogiga**

Greipfruudimahl pärsib nitrendipiini lammutamist organismis. Seega ei tohi Nitresan 20 mg ravi ajal greipfruudimahla tarbida.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te olete rase, ei tohi te Nitresan 20 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 20 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.

### **Nitresan 20 mg sisaldab laktoosmonohüdraati**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Nitresan 20 mg võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravim on valgustundlik, seega tuleb tablette säilitada originaalpakendis (vt ka lõik 5).

Soovitatav annus täiskasvanutele on üks tablett (vastab 20 mg nitrendipiinile) hommikul. Ebapiisava vererõhu languse korral võib ööpäevast annust järk-järgult suurendada kuni ühe tabletini 2 korda ööpäevas (vastab 40 mg nitrendipiinile ööpäevas).

Maksimaalne ööpäevane annus on 40 mg nitrendipiini.

Võtke tablette pärast sööki, koos piisava koguse vedelikuga. Ärge võtke neid koos greipfruudimahlaga, kuna see võib panna Nitresan 20 mg toimima liiga tugevalt.

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

### *Kasutamine lastel ja noorukitel*

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

### *Maksaprobleemidega patsiendid*

Kui teil on maksaprobleeme, võite te olla tundlikum Nitresan 20 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 te võtate Nitresan 20 mg rohkem kui ette nähtud**

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

Kui te kogemate võtate liiga palju tablette, konsulteerige oma arstiga.

### **Kui te unustate Nitresan 20 mg võtta**

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

Võtke järgmine annus tavapärasel ajal.

### **Kui te lõpetate Nitresan 20 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 arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Väga sage** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- peavalu;
- nahaõhetus;
- pahkluu- ja jalgade tursed (peamiselt ravi alguses ja mööduva loomuga).

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

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

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- 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** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

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

**Väga harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- 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.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Nitresan 20 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Nitresan 20 mg sisaldab**

- Toimeaine on nitrendipiin. Üks tablett sisaldab 20 mg nitrendipiini.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, povidoon K25, naatriumdokusaat, magneesiumstearaat.

### **Kuidas Nitresan 20 mg välja näeb ja pakendi sisu**

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

Poolitusjoon ei ole ette nähtud tableti poolitamiseks.

Pakendi suurused: 20, 30, 50, 60 või 100 tabletti blisterpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

PRO.MED.CS Praha a.s.,

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 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 augustis 2016.**