

sp.zn.: sukls130283/2012

a sp.zn.: sukls73968/2014, sukls73985/2014, sukls97731/2014

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Lusopress
20 mg, tablety
Nitrendipinum

Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechejte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, mají-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Lusopress a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lusopress užívat
3. Jak se přípravek Lusopress užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lusopress uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lusopress a k čemu se používá

Lusopress je léčivý přípravek, který se používá k léčbě vysokého krevního tlaku samostatně nebo v kombinaci s jinými léky na léčbu vysokého krevního tlaku. Přípravek Lusopress obsahuje nitrendipin, který patří do skupiny léčiv označovaných jako kalciové blokátory.

Přípravek Lusopress působí tak, že uvolňuje a rozšiřuje krevní cévy. Krev pak může snáze proudit a krevní tlak se snižuje. Nižší krevní tlak snižuje zátěž Vašeho srdce.

Tento léčivý přípravek není určen dětem a dospívajícím mladším 18 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lusopress užívat

Neužívejte přípravek Lusopress:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte nestabilní anginu pectoris (srdeční onemocnění, které se projevuje bolestí na hrudi a horší odpovědí na léčbu) a jestliže jste prodělal(a) během uplynulých 4 týdnů akutní srdeční infarkt
- jestliže jste těhotná
- jestliže kojíte
- jestliže užíváte současně rifampicin (antibiotikum)

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Lusopress se poraďte se svým lékařem.

- Jestliže Vám selhává srdce a selhávání se zhoršuje, kontaktujte, prosím, svého lékaře.
- Jestliže Vaše játra řádně nefungují. Je možné, že Vám lékař bude muset často kontrolovat krevní tlak.
- Jestliže se objeví příznaky záchvatu anginy pectoris (bolest na hrudi), kontaktujte neprodleně svého lékaře.
- Informujte svého lékaře, jestliže užíváte některé z následujících léků:
 - makrolidová antibiotika (např. erytromycin)
 - léky používané k léčbě HIV (např. ritonavir)
 - léky používané k léčbě plísňových onemocnění (azolová antimykotika např. ketokonazol)
 - některé léky používané k léčbě deprese (nefazodon a fluoxetin)
 - kvinupristin/dalfopristin (kombinace dvou antibiotik)
 - léky používané k léčbě epilepsie (kyselina valproová)
 - léky používané ke snížení kyselosti žaludeční šťávy (cimetidin a ranitidin)

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost nitrendipinu u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyla stanovena. Nepodávejte přípravek Lusopress dětem a dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Lusopress

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Léky, které ovlivňují nitrendipin:

- rifampicin (antibiotikum),
- makrolidová antibiotika (např. erytromycin),
- léky k léčbě HIV (např. ritonavir),
- léky používané k léčbě plísňových onemocnění (azolová antimykotika např. ketokonazol),
- některé léky používané k léčbě deprese (nefazodon a fluoxetin),
- kvinupristin/dalfopristin (kombinované antibiotikum),
- léky používané ke snížení kyselosti žaludeční šťávy (cimetidin, ranitidin),
- léky k léčbě epilepsie (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital nebo kyselina valproová)

Léky, které jsou ovlivněny nitrendipinem:

- Jiné léky snižující krevní tlak (močopudné léky, beta-blokátory, ACE inhibitory, antagonisté receptoru pro angiotenzin 1, jiné kalciové blokátory, alfa-blokátory, inhibitory PDE5, methyldopa)
- Digoxin (léky k léčbě poruch srdečního rytmu)
- Myorelaxancia (léky, které snižují napětí svalů)

Přípravek Lusopress s pitím

Grapefruitová šťáva: Nepijte grapefruitovou šťávu nebo nejezte grapefruity, pokud užíváte přípravek Lusopress.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Jestliže jste těhotná, přípravek Lusopress neužívejte.

Kojení

Jestliže kojíte, přípravek Lusopress neužívejte. Pokud bude potřeba, abyste přípravek Lusopress užívala, musíte před zahájením léčby přestat kojit.

Plodnost

Nitrendipin může ovlivňovat funkčnost spermií. U mužů, kteří jsou opakovaně neúspěšní při zplození dítěte v rámci umělého oplodnění in-vitro a nelze nalézt jiné vysvětlení, by užívání tohoto přípravku mělo být vzato v úvahu jako možná příčina neúspěchu a zvažena by měla být jiná léčba.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nitrendipin může mít u některých pacientů negativní vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. To platí zejména při zahájení nebo změně léčby a také v případě souběžné konzumace alkoholu.

3. Jak se přípravek Lusopress užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba přípravkem Lusopress by měla být upravena lékařem podle individuálních potřeb pacienta a podle závažnosti zvýšení krevního tlaku (hypertenze). Pokud není předepsáno jinak, doporučená dávka je 1 tableta jednou denně ráno nebo ½ tablety dvakrát denně – ráno a večer (což odpovídá 20 mg nitrendipinu denně).

Je-li nutné vyšší dávkování, denní dávku lze postupně zvyšovat na jednu tabletu dvakrát denně – ráno a večer (což odpovídá 40 mg nitrendipinu denně).

Je-li indikováno snížení dávky, doporučuje se užívat polovinu tablety (10 mg nitrendipinu) ráno. Jestliže máte onemocnění jater nebo Vám selhávají ledviny, dochází ke zpomalení přeměny a vylučování léčiva. Proto by dávkování mělo být upraveno lékařem individuálně podle závažnosti souběžného onemocnění.

Jestliže se domníváte, že účinek přípravku Lusopress je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se s lékařem nebo s lékárníkem.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost nitrendipinu u dětí mladších 18 let nebyla stanovena. Nepodávejte přípravek Lusopress dětem a dospívajícím mladším 18 let.

Porucha funkce jater

U pacientů se závažnou poruchou funkce jater by léčba měla být zahajována nejnižší dostupnou dávkou (10 mg/den) a pacient by měl být během léčby pečlivě sledován.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lusopress, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Lusopress: Ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Je-li to možné, vezměte si s sebou tablety nebo krabičku a ukažte je lékaři.

Po užití příliš velkého počtu tablet může dojít k nadměrnému snížení krevního tlaku a ke zrychlení nebo zpomalení činnosti srdce. Při předávkování neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo zdravotnické zařízení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lusopress

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu, a pokračujte v užívání podle předpisu

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lusopress

Bez porady s lékařem neukončujte užívání přípravku Lusopress. Váš krevní tlak by se zase mohl zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže pocítíte nízký krevní tlak nebo bolest na hrudi, kontaktujte ihned svého lékaře, protože by mohl být nutný zásah lékaře.

Časté (mohou postihnout až 1 člověka z 10):

Úzkost, bolest hlavy, nepravidelná srdeční činnost (palpitace), roztažení cév (vazodilatace), otok, zvýšený odchod střevních plynů konečníkem (flatulence), pocit, kdy se člověk necítí dobře.

Méně časté (mohou postihnout až 1 člověka ze 100):

Alergické reakce zahrnující kožní reakce a alergický otok (angioedém), poruchy spánku, migréna, ospalost, točení hlavy (vertigo), snížená citlivost na zevní smyslové podněty (hypestezie), parestezie (necitlivost, svědění nebo vnímání jiných nepřítomných dráždivel), poruchy zraku, ušní šelest, bolest na hrudi, angina pectoris (srdeční onemocnění, které se projevuje bolestí na hrudi), zrychlená srdeční frekvence (tachykardie) nízký krevní tlak (hypotenze), dušnost nebo potíže s dýcháním (dyspnoe), krvácení z nosu, zánět žaludku a střev (gastroenteritida), průjem, zvracení, bolest břicha, bolest v trávicím ústrojí, zácpa, trávicí obtíže (dyspepsie), sucho v ústech, zvětšení (hyperplazie) dásní, nevolnost, dočasné zvýšení jaterních enzymů, alergický zánět kůže (dermatitida zahrnující svědění, kopřivku, vyrážku), bolest svalů/kloubů (myalgie), zvýšená potřeba močení (polyurie), nespecifická bolest.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lusopress uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lusopress obsahuje

- Léčivou látkou je nitrendipinum 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, povidon, natrium-laurylsulfát, magnesium-stearát.

Jak přípravek Lusopress vypadá a co obsahuje toto balení

Žluté až zelenožluté mírně bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Vnitřní obal: blistr z trojitě laminované vrstvy (polyamid/hliník/PVC), tepelně spojený se zadní hliníkovou fólií.

Vnější obal: krabička.

Velikost balení: 28, 98 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A., Strada 6 – Edificio L, 20089 Milanofiori – Rozzano - Milan, Itálie

Výrobce:

Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

23.7.2014