

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Nitresan 10 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 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. Pakendi sisu ja muu teave

#### **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**

##### **Nitresan 10 mg ei tohi võtta**

- 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 või subaortaalne stenoos;
- kui teil on viimase 4 nädala jooksul esinenud südamerabandus;
- kui teil on ebastabiilne stenokardia (koronaarsest südamehaigusest või vähesest liikumisest põhjustatud valu rinnus);
- kui te võtate rifmampitsiini;
- raseduse ajal.

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

Enne Nitresan 10 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.

Ravi Nitresan'iga nõuab regulaarset meditsiinilist jälgimist.

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

See ravim ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ja noorukitel.

##### **Muud ravimid ja Nitresan 10 mg**

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

Nitresan 10 mg toimet võib mõjutada teiste samaaegselt manustatavate ravimite (või kindlasse ravimirühma kuuluvate raviainete) kasutamine:

- tuberkuloosiravimit rifampitsiini ei tohi koos Nitresaniga kasutada, sest see võib Nitresani toimet vähendada.

Järgnevad ravimid võivad Nitresani toimet tugevdada:

- makroliidantibiootikumid (erütromütsiin, troleandomütsiin, klaritromütsiin, roksitromütsiin);
- HIV-vastased ravimid (proteaasi inhibiitorid, nt ritonaviir);
- seenevastased ravimid (asool-tüüpi, nt ketokonasool);
- nefasodoon ja fluoksetiin (antidepressandid);
- kinupristiin/dalfopristiin (antibiootikumid);
- valproehape (kasutusel epilepsia ravis);
- tsimetidiin ja ranitidiin (mao- ja soolehaavandite ravim).

Järgnevad ravimid võivad Nitresani toimet vähendada:

- fenütoiin, fenobarbitaal ja karbamasepiin (epilepsia ravimid).

Nitresan võib teiste ravimite toimet mõjutada:

- vererõhku alandavad ained – Nitresan võib tugevdada teiste samaaegselt võetavate vererõhku langetavate (antihüpertoosiliste) ravimite toimet, nt:
  - o vee eritumist soodustavad ained (diureetikumid);
  - o beetablokaatorid;
  - o AKE-inhibiitorid;
  - o angiotensiin I (AT1) retseptori antagonistid;
  - o teised kaltsiumi antagonistid;
  - o alfablokaatorid;
  - o PDE5 inhibiitorid (ensüümi inhibiitor, mida kasutatakse erektsioonihäirete ja tõusnud kopsuvereringe rõhu korral);
  - o alfametüüldopa.
- Digoksiin (südameravim): digoksiini toime võib tugevneda.
- Teatud lihaslõõgastid (pankuroonium). Selle ravimi toime võib pikeneda ja tugevneda.

Kui te võtate Nitresani koos mõnega ülaltoodud ravimitega, tuleb teie vererõhku hoolikalt jälgida ning vajadusel kohandab arst teie ravi.

**Nitresan 10 mg koos toidu ja joogiga**

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

**Rasedus, imetamine ja viljakus**

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

Nitresan on raseduse ajal vastunäidustatud.

Eksperimentaalsed uuringud toimeaine nitrendipiiniga on näidanud lootel väärarenguid. Andmed kasutamise kohta rasedatel on ebapiisavad.

Väike kogus nitrendipiini eritub inimese rinnapiima. Mõju vastsündinule/imikule ei ole teada.

Nitrendipiin võib meestel kahjustada sperma funktsiooni. Meestel, kellel on kunstlik viljastamine korduvalt ebaõnnestunud ja sellele muud seletust ei leita, tuleks võimaliku põhjusena kaaluda nitrendipiini. Raseduse planeerimisel tuleb kaaluda alternatiivset ravivõimalust.

**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 10 mg sisaldab laktoosmonohüdraati**

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

### **Nitresan 10 mg sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas Nitresan 10 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 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 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.

#### *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 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 te võtate Nitresan 10 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 10 mg võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus 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 arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

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

- peavalu,
- ärevus,
- südamepekslemine,
- pahkluude ja jalgade turse,
- veresoonte laienemine (vasodilatsioon),
- õhetus ja nahapunetus,
- kuumatunne (erüteem),
- puhitus,
- üldine ebamugavustunne, halb enesetunne või väsimus.

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

- allergiline reaktsioon, sh nahareaktsioonid ja allergiline turse/angioödeem,
- pearinglus,
- väsimus,
- migreen,
- puuetundlikkuse vähenemine
- unehäired,
- nägemishäired,
- helin kõrvades,
- peapööritus (vertiigo),
- stenokardia,
- tahhükardia,
- arütmia,
- valu rinnus,
- madal vererõhk,
- hingeldus,
- ninaverejooks,
- iiveldus, oksendamine, seedetrakti ja kõhuvalu, kõhulahtisus, kõhukinnisus,
- igemete turse (hüperplaasia),
- suukuivus,
- seedehäired,
- gastroenteriit,
- maksafunktsiooni häire (maksaensüümide aktiivsuse suurenemine),
- lihasvalu,
- sagenenud urineerimisvajadus (polüuuria),
- täpsustamata valu.

**Esinemissagedus teadmata**

- südameinfarkt.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Nitresan 10 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 hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Nitresan 10 mg sisaldab**

- Toimeaine on nitrendipiin. Üks tablett sisaldab 10 mg nitrendipiini.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, povidoon K25, 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.

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

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 2021.**