

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 05.11.02.

Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

Листовка за пациента

Моля, прочетете внимателно!

Lusopress®

Лузопрес

Какво съдържа Вашето лекарство?

Лекарствено вещество:

Една таблетка съдържа 20 mg nitrendipine.

Помощни вещества:

царевично нишесте, микрокристална целулоза, повидон, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат.

Лекарствена форма и количество в една опаковка

Таблетка.

Опаковка с 28 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.p.A.

Via Carnia 26

20132 Milan, Italy

Производител на лекарствения продукт:

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Germany

Фармакотерапевтична група

Как действа Вашето лекарство?

Селективен калциев блокер с предимно съдов ефект.

Терапевтични показания

Какво лекува Вашето лекарство?

Артериална хипертония

Противопоказания

Кога не трябва да се прилага Lusopress®?

- данни за свръхчувствителност към лекарствения продукт;
- сърдечно-съдов шок;
- високостепенна стеноза на аортната клапа или субклапна стеноза;
- остър миокарден инфаркт (през първите четири седмици);
- нестабилна стенокардия;
- бременност и кърмене.

Специални предупреждения и предпазни мерки по време на лечение с Lusopress®

Този лекарствен продукт трябва да се използва внимателно и под строг медицински контрол, при болни с неадекватно лекувана (декомпенсирана) сърдечна недостатъчност, чернодробни и бъбречни заболявания или глаукома.



Във връзка със съобщения за повишаване на нивата на алкалната фосфатаза, се препоръчва периодично проследяване на чернодробните функции и при необходимост преустановяване на терапията.

Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Какви взаимодействия може да има между Lusopress® и други лекарства, които приемате?

Съвместното прилагане на лекарства за високо кръвно налягане обикновено се понася добре, въпреки че ефектът на nitrendipine може да бъде потенциран. Едновременното използване на nitrendipine и бета-блокери, както и на симетидин, изисква наблюдение, тъй като е възможно засилване на хипотензивния ефект. Гликозидните кръвни нива могат да бъдат повишени при едновременното приложение на nitrendipine и дигоксин. Трябва да се наблюдава внимателно за евентуални белези и симптоми на дигиталисова интоксикация. При необходимост дозата на дигоксина трябва да се намали.

Ефектът на лекарства за нарушения на сърдечния ритъм (като амиодарон, хинидин), мускулни релаксанти и други лекарства, понижаващи кръвното налягане (празозин) може да бъде засилен или удължен.

Lusopress® не трябва да се приема заедно със сок от грейпфрут, тъй като ефектът му се засилва.

Може ли да се използва Lusopress® по време на бременност и кърмене?

По време на бременност не трябва да се провежда лечение с Lusopress®.

Малки количества nitrendipine преминават в кърмата. Концентрациите в майчиното мляко корелират с тези в плазмата. Тъй като липсва опит за възможните ефекти на лекарството върху кърмачето, то прекъсване на кърменето се налага само ако лечението с Lusopress® е наложително през периода на кърмене.

Няма достатъчен опит за употребата му при деца.

Повлиява ли Вашето лекарство способностите за шофиране и работа с машини?

При някои болни способността за шофиране или за работа с машини може да бъде негативно повлияна от nitrendipine. Това важи особено в началото на лечението или при промяна на терапията, както и в случаите при едновременна употреба на алкохол.

Дозировка, начин и честота на приложението

Как да приемате Вашето лекарство?

Препоръчителната доза при възрастни е една таблетка дневно сутрин, ако няма друго предписание, или по ½ таблетка два пъти дневно сутрин и вечер (еквивалента на 20 mg nitrendipine дневно).

Ако е необходима по-висока доза, възможно е постепенното повишаване на дозата до една таблетка два пъти дневно сутрин и вечер (еквивалентна на 40 mg nitrendipine дневно).

½ таблетка (10 mg nitrendipine) би трябвало да се прилага сутрин, когато е показано намаление на дозата. Метаболизмът и екскрецията на лекарството са забавени при болни с хронично чернодробно заболяване или бъбречна недостатъчност. Ето защо, е съществено индивидуалното адаптиране на дозата в зависимост от тежестта на съпътстващите заболявания. В такива случаи лечението трябва да започне с ¼ таблетка (5 mg nitrendipine) сутрин.

Лечението с nitrendipine трябва да се съобразява с индивидуалните нужди на болния във връзка с тежестта на хипертоничната болест и трябва да се провежда под лекарски контрол.

Предозиране и други грешки при употреба

Няма данни за токсичните ефекти на nitrendipine при хора.



Предозирането предизвиква силно изразено разширение на периферните кръвоносни съдове (периферна вазодилатация) и ситемна артериална хипотония. В този случай, пациентът трябва да бъде обърнат по гръб и лекуван по съответния начин. Трябва да се следи често кръвното налягане. Ефектите на блокиране на калциевите канали могат да бъдат елиминирани посредством интравенозно приложение на калциев глюконат.

Нежелани лекарствени реакции

Какви нежелани лекарствени реакции може да причини Вашето лекарство?

Данните за нежелани лекарствени реакции, дължащи се на вазодилаторния ефект на nitrendipine, като главоболие, зачервяване, чувство за горещина или периферен оток обикновено са преходни или леко изразени. Прекъсване на терапията се налага само в редки случаи. Участване на сърдечната честота или палпитации са съобщавани в редки случаи. Нежелани лекарствени реакции от страна на храносмилателната система, като гадене, запек, диария и безапетитие също са наблюдавани рядко.

Както и при другите вазоактивни лекарства, макар и рядко, особено в началото на лечението, може да възникне пристъпна гръдна болка (стенокардни пристъпи), или увеличение на честотата, продължителността и тежестта на пристъпите при наличие на стенокардия. Лекарят трябва да бъде информиран ако това се случи.

Лечението с nitrendipine може да увеличи диурезата.

Рядко или в изолирани случаи са описвани следните нежелани лекарствени реакции при лечение с nitrendipine: миокарден инфаркт, нервност, кожни алергични реакции (сърбеж, копривна треска и обрив по кожата), неприятно парене и изтръпване, болки в мускулите, тремор, леки преходни промени в зрителното възприятие, разрастване на венците, нарастване на млечните жлези у мъжа при възрастни болни при продължително лечение, повишени стойности на чернодробни ензими (алкална фосфатаза, и/или СГОТ, СГПТ). Повечето от тези нежелани реакции са леки и обратими след преустановяване на лечението.

Специални условия за съхранение

Как да съхранявате Вашето лекарство?

Веднъж извадени от блистера, таблетките трябва да се пазят от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност

3 години.

Да не се използва след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката!

Дата на последната редакция на листовката

Февруари 2002

