

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

NITRESAN 10 mg  
NITRESAN 20 mg  
tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

NITRESAN 10 mg  
Každá tableta obsahuje 10 mg nitrendipínu.

NITRESAN 20 mg  
Každá tableta obsahuje 20 mg nitrendipínu.

Pomocná látka so známym účinkom:

NITRESAN 10 mg  
Každá tableta obsahuje 74,80 mg monohydrátu laktózy.

NITRESAN 20 mg  
Každá tableta obsahuje 68,20 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

NITRESAN 10 mg  
Žlté ploché tablety s deliacou ryhou a označením sily na druhej strane s priemerom 7 mm.

NITRESAN 20 mg  
Žlté ploché tablety s deliacou ryhou a označením sily na druhej strane s priemerom 7 mm.

Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Liečba esenciálnej hypertenzie u dospelých.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Liečba má byť individuálna v závislosti od závažnosti ochorenia. Zvyčajne je dlhodobá.

*Pre dospelých pacientov sa odporúčajú nasledovné dávky:*

#### NITRESAN 10 mg

1 tableta dvakrát denne (ráno a večer), čo zodpovedá 20 mg nitrendipínu denne. V prípade nedostatočného poklesu krvného tlaku možno dennú dávku postupne zvýšiť na 2 tablety NITRESANU 10 mg dvakrát denne, čo zodpovedá 40 mg nitrendipínu denne.

#### NITRESAN 20 mg

1 tableta raz denne (ráno), čo zodpovedá 20 mg nitrendipínu denne. V prípade nedostatočného poklesu krvného tlaku možno dennú dávku postupne zvýšiť na 1 tabletu NITRESANU 20 mg dvakrát denne, čo zodpovedá 40 mg nitrendipínu denne.

Maximálna denná dávka je 40 mg nitrendipínu.

Súbežné použitie s inhibítormi CYP3A4 alebo induktormi CYP3A4 môže viesť k potrebe úpravy dávky nitrendipínu alebo nemožnosti jeho užívania (pozri časť 4.5).

#### Špeciálne populácie

##### *Starší pacienti a porucha funkcie pečene*

U starších pacientov a pacientov s poruchou funkcie pečene sa môže predĺžiť metabolizmus lieku, čo môže zapríčiniť nežiaduci pokles ich krvného tlaku. Z tohto dôvodu sa u týchto pacientov odporúča začať liečbu s najnižšou možnou dávkou (10 mg nitrendipínu denne) a starostlivo sledovať ich klinickú odpoveď, pretože účinky lieku sa môžu zvýšiť a/alebo predĺžiť (pozri časť 4.4).

##### *Porucha funkcie obličiek*

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna špeciálna úprava dávkovania.

##### *Pediatrická populácia*

Nitrendipín sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov z dôvodu chýbajúcich údajov o bezpečnosti a účinnosti.

#### Spôsob podávania

Perorálne používanie.

Tablety sa užívajú ráno po jedle, prehltajú sa celé a zapijú dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody). Nemajú sa zapíjať grapefruitovým džúsom (pozri časť 4.5)! Nitrendipín reaguje na svetlo, preto sa majú tablety vybrať z blistrového balenia bezprostredne pred užívaním.

#### Dĺžka podávania

Lekár rozhodne o dĺžke podávania lieku.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na liečivo, na ktorýkoľvek iný 1,4-dihydropyridínový antagonistu vápnikových kanálov alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- Kardiogénny šok;
- Závažná stenóza aortálnej a subaortálnej chlopne;
- Akútne infarkt myokardu (počas prvých 4 týždňov);
- Nestabilná angína pectoris;
- Súbežné podávanie rifampicínu (pozri časť 4.5);
- Gravidita.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

##### *Starší pacienti a porucha funkcie pečene*

U pacientov s poruchou funkcie pečene, a u starších pacientov (nad 65 rokov) sa môže účinok nitrendipínu zosilniť a/alebo predĺžiť, čo môže viesť k neželanej hypotenzii. V takých prípadoch sa odporúča začať liečbu s najnižšou možnou dávkou (pozri časť 4.2), pričom musí byť pacient počas liečby pozorne sledovaný. Ak krvný tlak stále príliš klesá, môže byť potrebné zmeniť liek. Odporúča sa opatrnosť pri zvyšovaní dávky u starších pacientov.

### *Kardiálna insuficiencia*

U pacientov s nekompenzovanou srdcovou nedostatočnosťou a pacientov s poruchami sínusového rytmu (ak nie je upravený kardiostimuláciou) je potrebné pri podávaní NITRESANU venovať pacientovi náležitú pozornosť a pozorne ho sledovať. Pri súbežnom podávaní nitrendipínu a betablokátorov je indikované pravidelné sledovanie pacienta, pretože sa môže vyskytnúť zvýšený pokles krvného tlaku (pozri časť 4.5).

### *Angína pectoris*

Tak ako pri iných vazoaktívnych látkach, vo veľmi zriedkavých prípadoch (údaje zo spontánnych hlásení) sa na začiatku liečby nitrendipínom môže vyskytnúť angína pectoris. Údaje z klinických skúšaní potvrdzujú, že výskyt angíny pectoris je menej častý (pozri časť 4.8).

### *Systém cytochrómu P450 3A4*

Nitrendipín je metabolizovaný systémom cytochrómu P450 3A4. Lieky, ktoré inhibujú alebo indukujú tento enzýmový systém môžu zmeniť efekt prvého prechodu alebo klírens nitrendipínu (pozri časť 4.5).

Lieky, ktoré inhibujú systém cytochrómu P450 3A4 a preto môžu spôsobovať zvýšenie plazmatických koncentrácií nitrendipínu zahŕňajú:

- makrolidové antibiotiká (napr. erytromycín)
- inhibítory proteázy HIV (napr. ritonavir)
- azolové antimykotiká (napr. ketokonazol)
- antidepresíva nefazodon, fluoxetín
- kvinupristín/dalfopristín
- kyselina valproová
- cimetidín a ranitidín

Ak sa súbežne podávajú s týmto liekom, má sa monitorovať krvný tlak a ak je to potrebné, má sa zvážiť zníženie dávky nitrendipínu (pozri časť 4.5).

NITRESAN obsahuje monohydrát laktózy

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

### **Kontraindikované kombinácie**

Rifampicín výrazne indukuje systém cytochróm P450 3A4. Ak sa rifampicín užíva spoločne s nitrendipínom, biologická dostupnosť nitrendipínu (rovnako ako aj iných dihydropyridínových blokátorov vstupu vápnika) sa výrazne znižuje, čo znižuje jeho antihypertenzný účinok. Súbežné používanie nitrendipínu a rifampicínu je preto kontraindikované (pozri časť 4.3).

### **Lieky, ktoré ovplyvňujú účinok nitrendipínu**

Nitrendipín je metabolizovaný systémom cytochrómu P450 3A4, ktorý sa nachádza v sliznici žalúdka a v pečeni. Lieky, ktoré inhibujú alebo indukujú tento enzýmový systém môžu zmeniť „first pass“ efekt alebo klírens nitrendipínu.

Ak sa súbežne podávajú nasledovné inhibítory systému cytochrómu P450 3A4, má sa monitorovať krvný tlak, a ak je to potrebné, má sa zvážiť zníženie dávky nitrendipínu (pozri časť 4.2):

Makrolidové antibiotiká (napr. erytromycín, troleandomycín, klaritromycín, roxitromycín)

Neuskutočnili sa žiadne podrobné štúdie, ktoré by zhodnotili interakcie medzi nitrendipínom a uvedenými makrolidovými antibiotikami. Tieto antibiotiká sú známymi inhibítormi systému cytochróm P450 3A4, ktorý sa podieľa na metabolizme iných liekov. Z tohto dôvodu nemožno vylúčiť možnosť zvýšenia plazmatickej koncentrácie nitrendipínu pri súbežnom podávaní s makrolidovými antibiotikami (pozri časť 4.4).

Aj keď je azitromycín štrukturálne príbuzný s triedou makrolidových antibiotík, neinhibuje systém cytochrómu P450 3A4.

Inhibítory proteázy HIV (napr. ritonavir)

Neuskutočnili sa žiadne podrobnejšie štúdie, ktoré by posúdili možné interakcie medzi nitrendipínom a inhibítormi proteázy HIV. Lieky tohto typu boli popísané ako účinné inhibítory systému cytochrómu P450 3A4. Nemožno preto vylúčiť možnosť zvýšenia plazmatickej koncentrácie nitrendipínu počas jeho súbežného podávania s týmito proteázovými inhibítormi (pozri časť 4.4).

Azolové antimykotiká (napr. ketokonazol)

Podrobné štúdie, ktoré by sa zaoberali potenciálnymi interakciami medzi nitrendipínom a niektorými azolovými antimykotikami sa neuskutočnili. Lieky tejto skupiny sú známe tým, že inhibujú systém cytochrómu P450 3A4, u ktorého boli popísané rôzne interakcie s inými dihydropyridínovými blokátormi vstupu vápnika. Preto nie je možné vylúčiť počas ich súbežného perorálneho podávania s nitrendipínom zvýšenie systémovej biologickej dostupnosti nitrendipínu z dôvodu zníženého metabolizmu počas „first pass“ efektu (pozri časť 4.4).

Nefazodon

Doteraz neboli vykonané žiadne podrobnejšie štúdie hodnotiace potenciálne interakcie medzi nefazodonom a nitrendipínom. Tento liek s antidepresívnym účinkom je veľmi výrazným inhibítorom systému cytochrómu P450 3A4, preto nemožno vylúčiť možnosť zvýšenia plazmatických hladín nitrendipínu pri súbežnom užívaní s nefazodonom (pozri časť 4.4).

Fluoxetín

Na základe skúseností so štrukturálne podobným dihydropyridínovým antagonistom vstupu vápnika nimodipínom, súbežné použitie s antidepresívom fluoxetínom viedlo k viac ako 50 % vyšším plazmatickým koncentráciám nimodipínu.

Expozícia fluoxetínu bola výrazne znížená, zatiaľ čo jeho aktívny metabolit norfluoxetín nebol ovplyvnený. Preto pri súbežnom používaní fluoxetínu nemožno vylúčiť možnosť klinicky významného zvýšenia plazmatických koncentrácií nitrendipínu (pozri časť 4.4).

Chinupristín/dalfopristín

Zo skúseností so štrukturálne podobným blokátorom vstupu vápnika nifedipínom ukázal, že súbežné podávanie chinupristínu/dalfopristínu môže viesť k vzostupu plazmatických koncentrácií (pozri časť 4.4).

Kyselina valproová

Neuskutočnili sa žiadne podrobnejšie štúdie, ktoré by zhodnotili možné interakcie medzi nitrendipínom a kyselinou valproovou. Kyselina valproová inhibuje enzýmovú aktivitu, čo sa prejavilo vo zvýšení plazmatickej koncentrácie štrukturálne podobného blokátora vstupu vápnika nimodipínu. Nemožno teda vylúčiť zvýšenie plazmatickej koncentrácie nitrendipínu a z toho vyplývajúce zvýšenie účinku (pozri časť 4.4).

Cimetidín a ranitidín

Cimetidín a ranitidín (hoci v menšej miere) môže spôsobiť zvýšenie plazmatickej hladiny nitrendipínu a tým zvýšiť jeho účinok (potu časť 4.4).

Antiepileptiká indukujúce systém cytochrómu P450 3A4, ako je fenytoín, fenobarbital, karbamazepín

Neuskutočnili sa žiadne podrobné interakčné štúdie, ktoré by zhodnotili možné interakcie medzi nitrendipínom a antikonvulzívami. Avšak fenytoín, fenobarbital a karbamazepín sú známymi

potenciálnymi induktormi systému cytochrómu P450 3A4. Ich súbežné podávanie s liekmi so štruktúrou podobnou nitrendipínu viedlo k značnému zníženiu ich biologickej dostupnosti. Možno preto očakávať klinicky zodpovedajúce zníženie biologickej dostupnosti nitrendipínu a následné zníženie jeho účinku. V prípade že sa zvýšila dávka nitrendipínu počas súbežného podávania fenytoínu, fenobarbitalu a karbamazepínu je potrebné ju po vysadení antikonvulzív znížiť.

### **Účinky nitrendipínu na iné liečivá**

#### Diuretiká

Súbežné užívanie diuretik môže viesť k počiatočnému zvýšenému vylučovaniu sodíka močom, čo zvyšuje účinok zníženia krvného tlaku.

#### Iné látky znižujúce krvný tlak

Nitrendipín môže zvyšovať účinok na zníženie krvného tlaku súbežne podávaných antihypertenzív ako sú:

- betablokátory (pozri časť 4.4)
- inhibítory ACE
- antagonisty receptorov angiotenzínu I (AT1)
- iné antagonisty vápnikových kanálov
- blokátory alfa-receptorov
- inhibítory PDE5
- alfa-metyldopa

#### Digoxín

Pri súbežnom užívaní digoxínu a nitrendipínu je potrebné očakávať zvýšenie plazmatických hladín digoxínu. Pacientov je potrebné sledovať kvôli možnosti predávkovania digoxínom; ak je potrebné, odporúča sa znížiť dávky digoxínu.

#### Myorelaxanciá

Trvanie a intenzita účinku myorelaxancií ako pankurónium alebo vekurónium sa môže počas liečby s nitrendipínom zvýšiť.

### **Interakcie s jedlom**

#### Grapefruitová šťava

Grapefruitová šťava inhibuje oxidačný metabolizmus nitrendipínu. Súbežné užívanie grapefruitovej šťavy s nitrendipínom vedie k zvýšeniu plazmatickej hladiny nitrendipínu a následne aj k zvýšeniu antihypertenzného účinku. Pri pravidelnom požívaní grapefruitovej šťavy môže tento účinok pretrvávať ešte najmenej tri dni po poslednom požití šťavy.

Preto sa počas užívania nitrendipínu má ukončiť konzumácia grapefruitu a grapefruitovej šťavy (pozri časť 4.2).

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

NITRESAN je kontraindikovaný počas gravidity (pozri časť 4.3).

#### Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití nitrendipínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách, v ktorých boli použité dávky nitrendipínu zjavne toxické pre samicu, viedli k miernym známkam malformácií mláďat (pozri časť 5.3).

#### Dojčenie

Malé množstvo nitrendipínu sa u ľudí vylučuje do materského mlieka. Účinok nitrendipínu u dojčených novorodencov/dojčiat nie je známy.

#### Plodnosť

V individuálnych prípadoch fertilizácie *in vitro* boli antagonisty vstupu vápnika spojené s reverzibilnými biochemickými zmenami v oblasti hlavičky spermií, ktoré môžu viesť k zhoršeniu funkcie spermií. U tých mužov, ktorí zostávajú neúspešní pri opakovanej fertilizácii *in vitro* a kde nie je možné nájsť iné vysvetlenie, je potrebné považovať za možnú príčinu antagonistov vstupu vápnika. Na základe možného vplyvu na plodnosť sa má v prípade plánovaného tehotenstva zvážiť možnosť alternatívnej liečby.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Liečba hypertenzie môže mať mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Vzťahuje sa to hlavne na začiatok liečby, na zvýšenie dávky, na prechod na liečbu iným liekom, alebo na súbežný vplyv alkoholu.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Frekvencia nežiaducich reakcií uvedených nižšie je definovaná podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

##### Poruchy imunitného systému

*Menej časté:* alergická reakcia, vrátane kožných reakcií a alergického edému/angioedému.

##### Psychické poruchy

*Časté:* úzkostné reakcie.

*Menej časté:* problémy so spánkom.

##### Poruchy nervového systému

*Časté:* bolesť hlavy (najmä na začiatku liečby, prechodného charakteru).

*Menej časté:* závrat, vyčerpanosť, migréna, hypestézia, vertigo.

##### Poruchy oka

*Menej časté:* poruchy videnia.

##### Poruchy ucha a labyrintu

*Menej časté:* tinitus.

##### Poruchy srdca a srdcovej činnosti

*Časté:* palpitácia.

*Menej časté:* angína pectoris, tachykardia, arytmia, bolesť na hrudníku.

*Frekvencia nie je známa:* infarkt myokardu.

##### Poruchy ciev

*Časté:* edém, vazodilatácia, sčervenanie tváre a pokožky, pocit tepla (erytém).

*Menej časté:* hypotenzia.

##### Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

*Menej časté:* dyspnoe, epistaxa.

##### Poruchy gastrointestinálneho traktu

*Časté:* flatulencia.

*Menej časté:* nauzea, vracanie, gastrointestinálna bolesť a bolesť brucha, hnačka, zápcha, hyperplázia d'asien, suchosť v ústach, dyspepsia, gastroenteritída.

##### Poruchy pečene a žlčových ciest

*Menej časté:* poruchy pečeňových funkcií (zvýšené hladiny transamináz).

### Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

*Menej časté:* myalgia.

### Poruchy obličiek a močových ciest

*Menej časté:* polyúria.

### Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

*Časté:* malátnosť.

*Menej časté:* nešpecifická bolesť.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

## **4.9 Predávkovanie**

### Prejavy akútnej intoxikácie

Začervenanie tváre, bolesť hlavy, hypotenzia (s cirkulačným zlyhaním), zmena pulzovej frekvencie (tachykardia alebo bradykardia).

### Liečba

Na začiatku je potrebné vykonať výplach žalúdka s následnou instiláciou aktívneho uhlia. Je potrebné monitorovať základné životné funkcie. V prípade výrazného poklesu krvného tlaku je indikované podanie dopamínu alebo noradrenalínu. Po ich aplikácii je však potrebné venovať pozornosť vzniku možných negatívnych nežiaducich účinkov katecholamínov (hlavne arytmiám).

V prípade bradykardie je potrebné podať atropín alebo orciprenalín (podobne ako u iných blokátorov vápnikových kanálov).

Na základe skúseností pri intoxikáciách s inými blokátormi vápnikových kanálov nastane zvyčajne rýchle zlepšenie príznakov po opakovanom intravenóznom podaní 10 ml 10 % kalciumglukonátu alebo 10 % chloridu vápenatého a ich následnej infúzii (pozor môže vzniknúť hyperkalcémia).

V takýchto prípadoch sa osvedčili aj katecholamíny, ale iba vo vyšších dávkach. Následná liečba musí byť zameraná na korekciu najvýraznejších príznakov. Nitrendipín nemožno dialyzovať. Je pravdepodobné, že hemoperfúzia a plazmaferéza tiež nemajú žiadny účinok (pozri časť 5.2).

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: selektívny blokátor vstupu vápnika s prevažným účinkom na cievy, deriváty dihydropyridínu, ATC kód: C08CA08.

### Mechanizmus účinku

Nitrendipín je 1,4-dihydropyridínový blokátor vápnikových kanálov s antihypertenzným účinkom. Podobne ako iné blokátory vápnikových kanálov, nitrendipín inhibuje transmembránový prestup kalciových iónov do buniek svalstva ciev.

To vedie k nasledovným účinkom:

- chráni bunky pred nadmerným vstupom vápnika;
- inhibuje myogénnu kalcium-dependentnú kontrakciu hladkých svalov ciev;
- znižuje periférnu vaskulárnu rezistenciu;
- znižuje patologicky zvýšené hodnoty arteriálneho tlaku krvi;
- má mierny nátriuretický účinok, najmä na začiatku liečby.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpcia

Po perorálnom podaní sa nitrendipín rýchlo a takmer úplne absorbuje. Rýchlosť absorpcie je okolo 88 %. Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne počas 1 až 3 hodín po podaní, priemerná maximálna koncentrácia je asi 6,1–19 µg/l.

Vzhľadom na značný „first pass“ efekt je systémová dostupnosť nitrendipínu 20–30 %.

### Distribúcia

Približne 96–98 % nitrendipínu sa viaže na plazmatický proteín (albumín), preto sa nemôže dialyzovať. Nitrendipín sa nemôže odstrániť z krvi hemodialýzou alebo peritoneálnou dialýzou. Distribučný objem v rovnovážnom stave je 5–9 l/kg.

### Biotransformácia/eliminácia

Po perorálnom podaní podlieha nitrendipín výraznému „first pass“ efektu; je takmer úplne metabolizovaný oxidačnými procesmi v pečeni. Metabolity sú z farmakodynamického hľadiska neúčinné. Menej než 0,1 % perorálnej dávky sa vylúči močom v nezmenenej forme. Nitrendipín sa vo forme metabolitov vylučuje hlavne obličkami (asi 77 % perorálne podaného lieku), zostávajúce množstvo sa vylučuje stolicou a žľou.

Finálny eliminačný polčas nitrendipínu, podaného vo forme tabliet, je asi 8–12 hodín. Po dosiahnutí rovnovážneho stavu sa nepozorovala žiadna akumulácia liečiva ani jej metabolitov.

Keďže sa nitrendipín vylučuje hlavne metabolickými procesmi v pečeni, je potrebné si uvedomiť, že pacienti s chronickým ochorením pečene majú predĺžený čas vylučovania a 2–3-krát dlhší biologický polčas. U pacientov s poruchami funkcie obličiek nie je potrebná špeciálna úprava dávkovania.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Na základe konvenčných štúdií (toxicita po jednorazovom a opakovanom podaní, genotoxicita a karcinogenita), predklinické údaje o bezpečnosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V reprodukčných štúdiách uskutočňovaných na modeloch potkanov a králikov nebol nitrendipín embryotoxický ani teratogénny. U opíc spôsoboval nitrendipín skeletálne zmeny pri toxickom dávkovaní pre matku (100 mg/kg telesnej hmotnosti), ale nie pri dávke 30 mg/kg telesnej hmotnosti.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

monohydrát laktózy  
kukuričný škrob  
mikrokryštalická celulóza  
povidón K25  
dokuzát, sodná soľ  
stearát horečnatý

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

4 roky.



#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Blister z oranžového PVC a hliníkovej fólie.  
Veľkosti balenia: 20, 30, 50, 60 alebo 100 tabliet.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **6.6 Špeciálne upozornenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

PRO.MED.CS Praha a.s.,  
Telčská 377/1, Michle  
140 00 Praha 4  
Česká republika

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

NITRESAN 10 mg: 58/0389/07-S  
NITRESAN 20 mg: 58/0390/07-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 25. október 2007  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. apríl 2012

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

10/2021