

Písomná informácia pre používateľa

Lusopress 20 mg, tablety

nitrendipín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lusopress a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lusopress
3. Ako užívať Lusopress
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lusopress
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lusopress a na čo sa používa

Lusopress je liek, ktorý sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku u dospelých. Obsahuje nitrendipín, ktorý patrí do skupiny liečiv nazývaných kalciové antagonisty (blokátory vápnikových kanálov). Lusopress účinkuje uvoľnením a rozšírením krvných ciev, čím uľahčí prietok krvi a zníži krvný tlak. Nižší krvný tlak znižuje námahu srdca.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lusopress

Neužívajte Lusopress

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte nestabilnú angínu pectoris (výrazná bolesť na hrudi v dôsledku ochorenia srdca, pri ktorom sa bolesť vyskytuje veľmi často, a to pri námahe alebo bez námahy).
- ak ste mali srdcový záchvat v priebehu posledného mesiaca.
- ak ste niekedy mali kolaps spôsobený problémom so srdcom (kardiogénny šok) sprevádzaný dýchavicou, zblednutím, studeným potom a suchom v ústach.
- ak viete o tom, že máte zúženie aortálnej srdcovej chlopne (stenózu).
- ak máte veľmi nízky krvný tlak.
- ak ste tehotná.
- ak dojčíte.
- ak užívate súbežne rifampicín (antibiotikum).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lusopress, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte zlyhávanie srdca.

- ak vaša pečeň nepracuje dostatočne. Váš lekár môže potrebovať častejšie kontrolovať váš krvný tlak.
- ak spozorujete príznaky záchvatu angíny pectoris (bolesť na hrudi) okamžite kontaktujte vášho lekára.
- Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:
 - makrolidové antibiotiká (napr. erytromycín)
 - lieky na liečbu HIV (napr. ritonavir)
 - lieky na liečbu plesňových ochorení (azolové antimykotiká, napr. ketokonazol),
 - niektoré lieky na liečbu depresie (nefazodón a fluoxetín),
 - chinupristín/dalfopristín (kombinácia dvoch antibiotík)
 - lieky na liečbu epilepsie (kyselina valproová)
 - lieky používané na zníženie kyslosti žalúdočnej šťavy (cimetidín a ranitidín)

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť Lusopressu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov nebola stanovená. Neužívajte Lusopress, ak ste mladší ako 18 rokov.

Iné lieky a Lusopress

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môžu mať vplyv na účinok lieku Lusopress:

- rifampicín (antibiotikum),
- makrolidové antibiotiká (napr. erytromycín),
- lieky na liečbu HIV (napr. ritonavir),
- lieky na liečbu plesňových ochorení (azolové antimykotiká, napr. ketokonazol),
- niektoré lieky na liečbu depresie (nefazodón a fluoxetín),
- chinupristín/dalfopristín (kombinácia dvoch antibiotík),
- lieky používané na zníženie kyslosti žalúdočnej šťavy (cimetidín, ranitidín),
- lieky na liečbu epilepsie (fenytoín, karbamazepín, fenobarbital alebo kyselina valproová).

Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktorých účinok môže byť ovplyvnený liekom Lusopress:

- Iné lieky znižujúce krvný tlak (močopudné lieky, betablokátory, ACE inhibítory, antagonisty receptora angiotenzínu 1, iné blokátory vápnikových kanálov, alfa-adrenergne blokátory, inhibítory PDE 5, alfa-metyldopa).
- Digoxín (na liečbu porúch srdcového rytmu).
- Myorelaxanciá (lieky, ktoré znižujú svalové napätie).

Lusopress a nápoje

Nepite grapefruitovú šťavu alebo nejedzte grapefruity, ak užívate Lusopress.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Neužívajte Lusopress, ak ste tehotná.

Dojčenie

Neužívajte Lusopress, ak dojčíte. Ak je liečba Lusopressom nevyhnutná, musíte ukončiť dojčenie pred začatím liečby.

Plodnosť

V jednotlivých prípadoch pri *in vitro* oplodnení bola liečba kalciovými blokátormi spojená s reverzibilnými biochemickými zmenami v hlavičke spermií, ktoré môžu spôsobiť poruchu funkcie spermií. U mužov, ktorí sú opakovane neúspešní pri splodení dieťaťa *in vitro* fertilizáciou, a pokiaľ nie je možné nájsť iné vysvetlenie, majú sa blokátory vápnikových kanálov považovať za možnú príčinu neúspechov.

Ak je plánované tehotenstvo, ale fertilita by mohla byť ovplyvnená, je možné uvažovať o alternatívnej liečbe.

Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak ste muž a opakovane ste neuspeli pri otcovstve dieťaťa *in vitro* oplodnením.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Lusopress môže spôsobiť závraty, ospalosť alebo poruchy videnia. Ak máte takéto prejavy, nevedzte vozidlá a ani neobsluhujte stroje. Reakcie na liek, ktoré sa môžu meniť v intenzite od jednotlivca k jednotlivcovi, môžu zhoršiť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. To platí hlavne na začiatku liečby, pri zmene lieku a v kombinácii s alkoholom.

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

3. Ako užívať Lusopress

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liečbu liekom Lusopress má nastaviť lekár podľa vašich individuálnych potrieb, a tiež podľa závažnosti hypertenzie. Odporúčaná dávka je 1 tableta jedenkrát denne ráno, alebo polovica tablety dvakrát denne – ráno a večer (čo zodpovedá 20 mg nitrendipínu denne), ak nebola predpísaná inak.

Ak je potrebné vyššie dávkovanie, denná dávka sa môže postupne zvyšovať na jednu tabletu dvakrát denne – ráno a večer (čo zodpovedá 40 mg nitrendipínu denne).

Ak je indikované zníženie dávky, odporúča sa polovica tablety (10 mg nitrendipínu) ráno. Ak máte ochorenie pečene alebo zlyhávajúce obličky, metabolizmus a vylučovanie lieku v organizme sú oneskorené. Dávku preto má stanoviť lekár individuálne podľa závažnosti sprievodných ochorení. Liečba musí byť priebežne kontrolovaná lekárom.

Ak sa vám účinok Lusopressu zdá príliš silný alebo slabý, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Použitie u detí a dospelých

Bezpečnosť a účinnosť Lusopressu u detí mladších ako 18 rokov nebola stanovená. Neužívajte Lusopress, ak ste mladší ako 18 rokov.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Starší ľudia

Ak ste starší ako 65 rokov, lekár vám môže znížiť dennú dávku Lusopressu. U starších ľudí je zmenený priebeh pôsobenia Lusopressu, a preto môže byť potrebná nižšia udržiavacia dávka v porovnaní s mladšími pacientmi.

Porucha funkcie pečene

Ak máte ťažkú poruchu funkcie pečene, váš lekár vám na začiatku predpíše najnižšiu dostupnú dávku lieku (½ tablety Lusopressu, t.j. 10 mg na deň), a počas úvodnej liečby budete starostlivo kontrolovaný.

Ak užijete viac Lusopressu, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Ak je to možné zoberte so sebou k lekárovi tablety alebo škatuľku od lieku.

Užitie veľkého počtu tabliet môže spôsobiť, že váš krvný tlak sa príliš zníži a činnosť srdca sa zrýchli alebo spomalí.

V prípade predávkovania kontaktujte, prosím, okamžite lekára alebo navštívte zdravotnícke zariadenie.

Ak zabudnete užiť Lusopress

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Potom pokračujte v užívaní Lusopresuu podľa predpísaného dávkovania a času.

Ak prestanete užívať Lusopress

Neprestaňte užívať Lusopress bez konzultácie s lekárom. Váš krvný tlak sa môže znovu zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne nízky krvný tlak alebo bolesť na hrudi, okamžite kontaktujte vášho lekára. Môže byť potrebný lekársky zákrok.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Bolesť hlavy, sčervenanie, vazodilatácia.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Úzkosť, nepravidelná srdcová činnosť (palpitácie), opuch, plynatosť, nevoľnosť, pocit, kedy sa človek necíti dobre, závraty, zrýchlená srdcová činnosť (tachykardia), slabosť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Alergická reakcia vrátane kožných reakcií a alergického edému (angioedému), poruchy spánku, migréna, ospalosť, vertigo (pocit točenia hlavy a závratov), hypestézia (znížená citlivosť na vonkajšie podnety, napr. dotyk), poruchy videnia, hučanie v ušiach (tinnitus), bolesť na hrudi, (vrátane angíny pectoris), nízky krvný tlak (hypotenzia), dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním (dyspnoe), krvácanie z nosa, zápal žalúdka a čriev (gastroenteritída), hnačka, vracanie, bolesť žalúdka a bolesť brucha, zápcha, tráviace ťažkosti (dyspepsia), sucho v ústach, opuch dásien, prechodné zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov, bolesť svalov a/alebo kĺbov, zvýšená potreba močenia (polyúria), bolesť rôznej povahy a lokalizácie, nervozita, parestézia (znecitlivenie, mravčenie alebo pocit iného neexistujúceho dráždenia), tras (tremor).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Znížená chuť do jedla, srdcový infarkt, u mužov zväčšenie prsnej žľazy (gynecomastia).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Leukopénia (zníženie počtu bielych krviniek), agranulocytóza (pokles počtu až vymiznutie granulocytov v krvi).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lusopress

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lusopress obsahuje

- Liečivo je nitrendipín. Jedna tableta obsahuje 20 mg nitrendipínu.
- Ďalšie zložky sú kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, povidón, laurylsíran sodný, stearan horečnatý.

Ako vyzerá Lusopress a obsah balenia

Žlté až zelenožlté mierne obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Vnútorňý obal: blister z trojitej laminovanej vrstvy (polyamid/hliník/PVC) zatavený hliníkovou fóliou.

Vonkajší obal: papierová škatuľka
Veľkosť balenia: 28 alebo 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii :

Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A.
Milanofiori, Strada 8, Edificio N
20089, Rozzano, Miláno
Taliansko

Výrobca

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.