

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

BAYPRESS tablety nitrendipinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK BAYPRESS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Indikační skupina:

Antihypertenzivum, blokátor vápníkových kanálů, vazodilatans

Nitrendipin, léčivá látka přípravku, je tzv. blokátor vápníkových kanálů, který zabraňuje vstupu vápníkových iontů do buněk hladké svaloviny cév, a tím zmírňuje nebo ruší stahy cév a rozšiřuje jejich průsvit, čímž snižuje odpor kladený proudou krve a vyvolává snížení krevního tlaku.

Přípravek se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u dospělých pacientů.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK BAYPRESS UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Baypress

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na nitrendipin nebo na kteroukoli další složku přípravku Baypress,
- jestliže máte nestabilní anginu pectoris nebo jste během uplynulých 4 týdnů prodělal(a) akutní infarkt myokardu,
- jste těhotná nebo kojíte,
- užíváte rifampicin.

Zvláštní opatření při použití přípravku Baypress je zapotřebí

- jestliže máte vážně sníženou funkci jater
- jestliže užíváte lék(y) obsahující kteroukoli z níže uvedených látek:
 - makrolidová antibiotika (např. erytromycin)
 - inhibitory HIV proteázy (např. ritonavir)
 - azolová antimykotika (např. ketokonazol)
 - antidepresiva nefazodon a fluoxetin
 - quinupristin/dalfopristin
 - kyselinu valproovou
 - cimetidin a ranitidin

Vzácně byl při léčbě nitrendipinem zaznamenán výskyt anginy pectoris, a to především na jejím začátku.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Současné užívání rifampicinu a nitrendipinu je kontraindikováno.

Předpokládá se, že tyto léčivé látky a nitrendipin se při současném užití vzájemně ovlivňují:

- Makrolidová antibiotika (např. erytromycin)
- Inhibitory HIV proteázy (např. ritonavir)
- Azolová antimykotika (např. ketokonazol)
- Nefazodon (užívá se k léčbě deprese)
- Fluoxetin (užívá se k léčbě deprese)
- Quinupristin/dalfopristin (antibiotika)
- Kyselina valproová (užívá se k léčbě epilepsie)
- Cimetidin, ranitidin (užívají se k léčbě alergie)
- Uřčitá antiepileptika (fenytoin, fenobarbital, karbamazepin)

Nitrendipin může zesílit účinky současně podávaných antihypertenziv (léky užívané ke snížení tlaku):

- diuretik
- beta-blokátorů
- ACE inhibitorů
- antagonistů receptorů angiotensinu typu 1 (AT1)
- dalších blokátorů vápníkových kanálů
- alfa-adrenergických blokátorů
- inhibitorů PDE-5
- alfa-methyldopy

Nitrendipin může zesílit účinky digoxinu (užívá se k posílení srdeční činnosti).

Trvání a intenzita účinku myorelaxancií (užívaných k uvolnění křečí) jako je pancuronium může být při léčbě nitrendipinem zvýšena.

Užívání přípravku Baypress s jídlem a pitím

V průběhu léčby se vyvarujte konzumace grapefruitů, grapefruitové šťávy a grapefruitového džusu. Nežádoucí vliv na nitrendipin přetrvává po tři dny od poslední konzumace grapefruitů, grapefruitové šťávy nebo grapefruitového džusu.

Těhotenství a kojení

Baypress neužívejte, jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Baypress může i přes doporučené dávkování nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách), a to zejména na počátku léčby, při zvýšení dávky nebo v kombinaci s alkoholem!

Všechny činnosti, které vyžadují zvýšenou pozornost, byste měl/a vykonávat jen na základě výslovného souhlasu svého lékaře.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK BAYPRESS UŽÍVÁ

Přesné dávkování a délku Vaší léčby určí lékař.

Obvykle se užívá 1krát denně, a to 1 tableta (ráno) nebo 2krát denně 1/2 tablety (ráno a večer) přípravku Baypress. V případě nutnosti může lékař postupně zvýšit denní dávku nitrendipinu až na 40 mg (tj. 2krát denně 1 tableta přípravku Baypress).

Jestliže máte zhoršenou funkci jater, bude nejspíš nutné léčbu zahájit nejnižší možnou dávkou (10 mg nitrendipinu, tj. 1/2 tablety denně) za pečlivého lékařského dohledu, protože účinky léku mohou být zesíleny a prodlouženy.

V případě že máte sníženou funkci ledvin, není třeba zvláštní úpravy dávkování.

Tablety se většinou polykají celé, po jídle a zapíjejí se malým množstvím tekutiny. Nesmí se zapíjet grapefruitovou šťávou! (viz Užívání přípravku Baypress s jídlem a pitím).

Chraňte tablety před světlem (viz „Jak přípravek Baypress uchovávat“).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Baypress, než jste měl(a),
kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Baypress,
nezdvojte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Baypress
Jestliže chcete přestat užívat přípravek Baypress, poraďte se se svým lékařem.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Časté (Výskyt $\geq 1\%$ až <10%)	Méně časté (Výskyt $\geq 0,1\%$ až <1%)	Frekvence výskytu není známa
Poruchy imunitního systému		
	Alergické reakce včetně kožních reakcí a alergický otok / angioedém (otok vznikající na různých místech v organismu)	
Psychiatrické poruchy		
Stavy úzkosti	Poruchy spánku	

Časté (Výskyt $\geq 1\%$ až <10%)	Méně časté (Výskyt $\geq 0,1\%$ až <1%)	Frekvence výskytu není známa
Poruchy nervového systému		
Bolest hlavy	Závrať Migréna	
	Točení hlavy Ospalost	
	Snížená citlivost	
Oční poruchy		
	Poruchy vidění	
Poruchy ucha a labyrintu		
	Hučení v uších	
Srdeční poruchy		
Bušení srdce	Angina pectoris Bolest na hrudi	
	Zrychlení srdeční frekvence	
Cévní poruchy		
Otok Rozšíření cév	Nízký krevní tlak	

Časté (Výskyt ≥1% až <10%)	Méně časté (Výskyt ≥ 0,1% až <1%)	Frekvence výskytu není známa
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy (poruchy dýchacích cest)		
	Dýchavičnost Krvácení z nosu	
Gastrointestinální poruchy (poruchy trávicího ústrojí)		
Nadýmání	Zažívací bolesti a bolesti břicha Průjem Nevolnost Zvracení Sucho v ústech Trávicí obtíže Zácpa Akutní zánět žaludku a střeva	Zvětšení dásní
Poruchy jater a žlučových cest		
	Přechodný vzestup jaterních enzymů	
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně		

Časté (Výskyt $\geq 1\%$ až $< 10\%$)	Méně časté (Výskyt $\geq 0,1\%$ až $< 1\%$)	Frekvence výskytu není známa
	Myalgie (bolest svalů)	
Poruchy ledvin a močových cest		
	Nadměrné močení	
Celkové poruchy a reakce v místě podání		
Pocit nevolnosti	Nespecifická bolest	

5. JAK PŘÍPRAVEK BAYPRESS UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Baypress nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Baypress obsahuje

- Léčivou látkou je nitrendipinum (20 mg v 1 tabletě)
- Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, povidon 25, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát.

Jak přípravek Baypress vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: světle žluté tablety, na jedné straně půlící rýha a označení H/H, na druhé straně vyražen Bayer kříž.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

velikost balení: 20, 28, 50, 100 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer Pharma AG, Berlín, Německo

Výrobce

Bayer Pharma AG, Leverkusen, Německo

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Garbagnate, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

18.1.2012