

Nitrendypina EGIS (Nitrendipinum). Skład i postać: Tabletki. Nitrendypina EGIS, 10 mg: 1 tabletko zawiera 10 mg nitrendypiny, Nitrendypina EGIS, 20 mg: 1 tabletko zawiera 20 mg nitrendypiny. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Każda tabletko o mocy 10 mg zawiera 52,97 mg laktozy a każda tabletko o mocy 20 mg zawiera 49 mg laktozy. Każda tabletko o mocy 10 mg zawiera czerwien koszenilową A (E 124). **Wskazania:** Leczenie nadciśnienia tętniczego samotniego. **Dawkowanie i sposób podania:** Leczenie należy ustalać indywidualnie, w zależności od stopnia zaburzeń. Leczenie jest zwykle długotrwałe. Dorosli: ważne jest, aby rozpocząć leczenie od małej dawki nitrendypiny (5 – 10 mg raz na dobę). Okres dostosowania dawki polega na stopniowym zwiększaniu dawki o 5 do 10 mg w odstępach tygodniowych, pod kontrolą ciśnienia tętniczego w czasie 24 godzin od przyjęcia produktu leczniczego, celem uzyskania ciśnienia rozkurczowego < 90 mm Hg, bądź ciśnienia tętniczego < 140/90 mm Hg (a u pacjentów z nadciśnieniem oraz cukrzycą bądź niewydolnością nerek < 130/80 mm Hg). Rozpoczynanie leczenia od dawki nitrendypiny 20 mg na dobę zwiększa dwukrotnie ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Maksymalna dawka dobowo wynosi 40 mg – podawana w dwóch dawkach podzielonych, co 12 godzin. Podczas długotrwałego leczenia dawka może być zmniejszyć do 10 mg na dobę. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby oraz osoby w podeszłym wieku. U osób w podeszłym wieku i pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby metabolizm substancji czynnej może być wydłużony, co może być przyczyną niepożądanego obniżenia ciśnienia tętniczego. W związku z tym u tych pacjentów zaleca się rozpoczynanie leczenia od najmniejszej skutecznej dawki tj. 5 mg nitrendypiny (1/2 tabletki o mocy 10 mg) jeden raz na dobę oraz stopniowe zwiększanie dawki dobowej o 5 mg pod kontrolą ciśnienia tętniczego. Często udaje się uzyskać požądane obniżenie ciśnienia tętniczego stosując dawkę 5-10 mg dwa razy na dobę. Jeżeli, pomimo zastosowania małej dawki preparatu, występuje znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, leczenie należy zmienić. Należy zachować ostrożność w trakcie zwiększania dawki u osób w podeszłym wieku. **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek** Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. **Dzieci i młodzież (< 18 lat)** Nie zaleca się stosowania nitrendypiny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie pacjentów. Sposób podawania: Podanie doustne. Tabletki należy przyjmować po posiłku, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Tabletek nie należy popijać sokiem grejfrutowym! Ponieważ nitrendypina jest wrażliwa na działanie światła, tabletki należy wyjmować z blistra bezpośrednio przed zażyciem. **Przeciwwskazania:** Produkt leczniczy Nitrendypina EGIS jest przeciwwskazany u pacjentów: z nadwrażliwością na substancję czynną, na jakikolwiek produkt leczniczy z grupy 1,4-dihydropirydynowych antagonistów wapnia lub na którakolwiek substancję pomocniczą; we wstrząsie kardiogenym; z niedociśnieniem tętniczym (ciśnienie skurczowe poniżej 90 mm Hg); ze znacznym zwężeniem lewego ujścia tętniczego; po ostrym zawałe mięśnia sercowego (w ciągu pierwszych 4 tygodni); z niestabilną dusznicą bolesną; u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Na podstawie wiedzy o ryfampiny – antagoniście wapnia o podobnej strukturze do nitrendypiny, można spodziewać się, że ryfampiny przyspiesza metabolizm nitrendypiny z powodu indukcji enzymatycznej i tym samym nitrendypina nie osiągnie skutecznych dla działania stężeń w osoczu. Dlatego jednoczesne stosowanie ryfampiny jest przeciwwskazane. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Niewyrównana niewydolność serca. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z niewyrównaną niewydolnością serca. Zaburzenia czynności wątroby U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby działanie nitrendypiny może być nasilone i przedłużone. U tych pacjentów leczenie należy rozpocząć od możliwie najmniejszej dawki oraz należy starannie monitorować pacjentów, często kontrolując ciśnienie tętnicze podczas leczenia. Tak jak w przypadku innych substancji działających na naczyńa krwionośne, bardzo rzadko, zwłaszcza na początku leczenia, może wystąpić dusznicza bolesna (dane ze spontanicznych zgłoszeń), jeśli stosowane są produkty o natchymiatowym uwalnianiu nitrendypiny. Dane z badań klinicznych potwierdzają, że napady dusznicze bolesne występują niezbyt często (patrz punkt 4.8 CHPL). Układ CYP 3A4 Nitrendypina jest metabolizowana przez układ CYP 3A4. Dlatego produkty lecznicze o znanym działaniu hamującym lub indukującym ten układ enzymatyczny mogą zmieniać efekt pierwszego przejścia lub klirens nitrendypiny (patrz punkt 4.5 CHPL). Produkty lecznicze, które są inhibitorami układu CYP 3A4, a przez to mogą prowadzić do zwiększenia stężenia nitrendypiny w osoczu krwi to np.: antybiotyki makrolidowe (np. erytromycyna), inhibitory proteazy anty-HIV (np. rytonawir), azolewe leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol), leki przeciwdepresyjne nefazodon i fluoksetyna, chinuprystyna/dalofiprystyna, kwas walproinowy, cymetydyna i ranitydyna. Podczas jednoczesnego podawania tych produktów leczniczych należy monitorować ciśnienie tętnicze, a w razie potrzeby należy rozważyć zmniejszenie dawki nitrendypiny (patrz punkt 4.5 CHPL). Należy zachować ostrożność u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek. Należy zachować szczególną ostrożność oraz dokładnie monitorować pacjentów z niestabilną niewydolnością serca oraz pacjentów z zespołem chorego węzła zatokowego (bez stymulatora serca) podczas leczenia preparatem Nitrendypina EGIS. Podczas stosowania antagonistów wapnia mogą wystąpić uporczywe reakcje skórne (w tym rumień wielopostaciowy lub zespół Stevensa - Johnsona), ustępujące po odstawieniu produktu leczniczego. Antagoniści wapnia w rzadkich przypadkach mogą powodować wzrost ciśnienia. Konieczne jest zachowanie odpowiedniej higieny jamy ustnej (regularne czyszczenie zębów, kontrola płytki nazębnej). Laktoza, sól i czerwien koszenilowa A (E 124) Lek zawiera laktozę. U pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktozy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie należy stosować tego leku (patrz punkt 6.1 CHPL). Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Nitrendypina EGIS o mocy 10 mg zawiera czerwien koszenilową A (E 124). Lek może powodować reakcje alergiczne. **Działania niepożądane:** Informacje dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z badań klinicznych i monitorowania po wprowadzeniu nitrendypiny na rynek oraz ze wszystkich innych źródeł są analizowane i zamieszczone w tym punkcie. Częstość występowania jest obliczana na podstawie analizy badań klinicznych oraz szacowana z danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu leczniczego na rynek. Najczęstsze objawy niepożądane (częste: $\geq 1/100$ do $< 1/10$) to: ból głowy, kołatanie serca, rozszerzenie naczyń krwionośnych, obrzęki, wzdęcie, złe samopoczucie i reakcje lekowe. Na podstawie całokształtu wiedzy, żaden z tych objawów niepożądanych nie jest uważany za ciężki. Z wyjątkiem „złego samopoczucia” i „reakcji lekowych”, te objawy niepożądane mogą być przypisane mechanizmowi działania nitrendypiny. Najcięższe objawy niepożądane to: niedociśnienie tętnicze, dusznicza bolesna (ból w klatce piersiowej) i reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy (wszystkie o częstości - niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$). Te objawy niepożądane, w zależności od ich przebiegu, mogą wymagać natchymiatowej interwencji medycznej. Objawy niepożądane wymienione jako „częste” występowały z częstością poniżej 3%, z wyjątkiem obrzęków (6,2%), bólu głowy (4,7%) i rozszerzenia naczyń krwionośnych (3,0%). Częstość występowania działań niepożądanych leku jest określona na podstawie badań nitrendypiny z grupą kontrolną placebo, sklasyfikowanych według kategorii częstości występowania CIOMS III (baza danych badań klinicznych: nitrendypina n = 824; placebo n = 563). Spontanicznie zgłaszano przypadki „roztętu drąża”. W konsekwencji, częstość występowania $< 1/400$ oszacowano przez zastosowanie reguły 3/X. Częstość występowania działań niepożądanych, wymienionych poniżej, jest określona następująco: Bardzo często ($\geq 1/10$), Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), Bardzo rzadko ($< 1/10000$) lub częstość nieznaną (nie można ustalić częstości na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Bardzo rzadko: leukopenia, agranulocytosia. Zaburzenia układu immunologicznego: Niezbyt często: reakcja alergiczna, w tym reakcje skórne i obrzęk alergiczny/obrzęk naczynioruchowy. Zaburzenia psychiczne: Często: reakcje lekowe. Niezbyt często: zaburzenia snu. Zaburzenia układu nerwowego: Bardzo często: ból głowy (szczególnie na początku leczenia, przemijające). Niezbyt często: parestezja, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, zmęczenie, omdlenie, zawroty głowy pochodzenia obwodowego, migrena, senność, niedoczulica. Zaburzenia oka: Niezbyt często: zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie. Zaburzenia ucha i błędnika: Niezbyt często: zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, szum uszny. Zaburzenia serca: Często: szczególnie na początku leczenia mogą wystąpić napady dusznicze bolesne, a u pacjentów z wcześniej istniejącą dusznicą bolesną może dojść do zwiększenia częstości, wydłużenia czasu trwania lub nasilenia napadów, kołatanie serca, tachykardia. Niezbyt często: ból w klatce piersiowej. Bardzo rzadko: dawał mięśnia sercowego. Zaburzenia naczyniowe: Bardzo często: obrzęki obwodowe (szczególnie na początku leczenia, przemijające). Często: rozszerzenie naczyń krwionośnych. Niezbyt często: niedociśnienie tętnicze. Rzadko: leukocytofaliocytarne zapalenie naczyń krwionośnych. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Niezbyt często: duszność, krwawienie z nosa. Zaburzenia żołądka i jelit: Często: wzdęcie. Niezbyt często: nudności, wymioty, ból żołądka, jelit i brzucha, biegunka, zaparcie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, niestrawność, nieżyt żołądka i jelit, wzrost drąża. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Niezbyt często: zaburzenia czynności wątroby (przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Bardzo często: nagłe zaczerwienienie twarzy (szczególnie na początku leczenia, przemijające). Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości, takie jak świąd, pokrzywka, wysypka nadwrażliwość na światło. Bardzo rzadko: złuszczenie zapalenie skóry. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Niezbyt często: ból mięśni, ból stawów. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Niezbyt często: częstsze oddawanie moczu, wielomoczu. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: Bardzo rzadko: zaburzenia wzrodu, ginekomatia, kwrotki miesiaczkowe. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Często: złe samopoczucie. Niezbyt często: nietypowy ból, zwiększenie masy ciała, nadmierne pocenie się. Bardzo rzadko: gorączka. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również pomiotowi odpowiedzialnemu. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Nitrendypina EGIS 10 mg – R/2772, Nitrendypina EGIS 20 mg – R/1396, wydane przez Prezesa URPLWMIPIB. Kategoria dostępności leku: Rp.

Cena urzędowa detaliczna dla dawki/opakowania: 10mg/ 30 tabl., 10 mg/60 tabl., 20 mg/ 30 tabl., 20 mg/ 60 tabl. wynosi odpowiednio 5,04 zł, 10,09 zł, 7,94 zł, 15,44 zł.

Wysokość dopłaty dla pacjenta wynosi odpowiednio: 4,79 zł, 6,39 zł, 4,24 zł, 8,04 zł.

Podmiot odpowiedzialny: Egis Pharmaceuticals PLC.

Dodatkowych informacji o leku udziela: EGIS Polska Sp. z o.o., ul. Komitetu Obrony Robotników 45D, 02-146 Warszawa, tel. +48 22 41 79 200, faks +48 22 41 79 292.

www.egis.pl

[ostatnia aktualizacja 03.2022].

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 lutego 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2022 r.

NTD/LINIA6/PpM/22/03/001