

1.3.1	Nitrendipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Unipres 10 mg tablete Unipres 20 mg tablete nitrendipin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Unipres in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Unipres
3. Kako jemati zdravilo Unipres
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Unipres
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO UNIPRES IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Unipres spada v skupino zdravil, ki znižujejo zvišan krvni tlak. Zdravilo deluje tako, da sprošča mišična vlakna v steni krvnih žil. Ima podoben, a zanemarljiv učinek na vlakna srčne mišice. Zdravilo Unipres poveča izločanje soli in vode skozi ledvice, kar pripomore k znižanju krvnega tlaka. Zdravnik vam je zdravilo Unipres predpisal za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka (arterijske hipertenzije).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO UNIPRES

Ne jemljite zdravila Unipres

- če ste alergični (preobčutljivi) na nitrendipin ali katerikoli sestavino zdravila Unipres, ali na druga zdravila iz skupine zaviralcev kalcijevih kanalov;
- če imate hudo bolezensko zožitev srčne zaklopke (aortno stenozo);
- če imate zaradi bolezni srca znižan tlak, ki moti oskrbo življenjsko pomembnih organov s hrano in kisikom (kardiogeni šok);
- če ste noseči oziroma obstaja verjetnost, da ste noseči;
- če ste doječa mati.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Unipres

- če ste ob začetku zdravljenja z zdravilom Unipres začutili bolečino ali tiščanje v prsih;
- če so vam ob začetku zdravljenja otekle noge in ste oteženo dihali.

O teh znakih obvestite svojega zdravnika.

Na začetku zdravljenja z zdravilom Unipres mora biti nadzor zdravnika pogostejši v naslednjih primerih:

- če ste starejši od 65 let;
- če imate ali ste imeli v preteklosti zdravstvene težave z jetri;
- če ste srčni bolnik (srčno popuščanje, bolezen venčnih arterij);

1.3.1	Nitrendipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če ste sladkorni bolnik;
- če imate bolezensko spremenjeno možgansko ožilje;
- če imate redko dedno bolezen porfirijo.

Med zdravljenjem z zdravilom Unipres si redno merite krvni tlak in srčni utrip. O tem in o pogostosti zdravniških pregledov se posvetujte z zdravnikom.

Pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, uporaba zdravila Unipres ni priporočena.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zgornje navodilo upoštevajte zlasti, če jemljete:

- zdravila za zdravljenje bolezni srca in ožilja (amiodaron, digoksin),
- zdravila za zdravljenje hipertenzije (zaviralci receptorjev alfa in beta),
- zdravila, ki pospešujejo nastajanje urina v ledvicah (diuretiki),
- zdravila za zdravljenje želodčne razjede (cimetidin, ranitidin),
- antibiotike (kvinupristin/dalfopristin, eritromicin, troleandomicin, klaritromicin, roksitromicin),
- zdravila proti glivičnim obolenjem (ketokonazol, itrakonazol, flukonazol),
- antivirusna zdravila (amprenavir, ritonavir, indinavir, nelfinavir, delaviridin, sakvinavir),
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin),
- zdravila za zdravljenje božjasti (karbamazepin, fenitoin, fenobarbiton, valprojska kislina),
- zdravila za sproščanje mišičja (baklofen),
- zdravila za zdravljenje depresije (nefazodon).

Jemanje zdravila Unipres skupaj s hrano in pijačo

Sočasno pitje soka grenivke lahko poveča učinek zdravila, zato se o tem posvetujte z zdravnikom.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravila Unipres ne smete jemati, če ste noseči ali če dojite. Če načrtujete rojstvo otroka ali ste se odločili za načrtovanje družine med zdravljenjem z zdravilom Unipres, morate zdravilo prenehati jemati en mesec pred načrtovano zanositvijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Unipres lahko na začetku zdravljenja povzroči omotico. Težave so kratkotrajne in prehodne, lahko pa vplivajo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. To še posebno velja na začetku zdravljenja, ob menjavi zdravila in pri jemanju zdravila v kombinaciji z alkoholom. Če se težave pojavijo, ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji in s stroji, dokler težave ne minejo.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Unipres

Zdravilo Unipres vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO UNIPRES

Pri jemanju zdravila Unipres natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni začetni odmerek je 1 tableta po 10 mg zjutraj. Zdravnik lahko glede na želeni učinek poveča vaš dnevni odmerek do 40 mg v enem ali dveh odmerkih (zjutraj in zvečer). Lahko vam predpiše manjši odmerek od običajnega, če imate hudo bolezen jeter ali zaradi vaše starosti. Zdravilo lahko jemljete pred jedjo ali po njej, z malo tekočine.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Unipres, kot bi smeli

1.3.1	Nitrendipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Zdravnik vas bo ustrezno zdravil in nadzoroval delovanje organov, ki bi bili lahko prizadeti (srce, žilje, osrednje živčevje). Če nimate možnosti obiska pri zdravniku, poskusite izzvati bruhanje, da preprečite prehod zdravila v kri.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Unipres

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Nadaljujte običajni urnik odmerjanja, tako da pravočasno vzamete naslednji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Unipres

Ni nevarno, če brez zdravnikovega soglasja za krajši čas prenehate jemati zdravilo, vendar pa se po daljši prekinitvi zdravljenja visokega krvnega tlaka lahko razvijejo ali ponovijo različne oblike bolezni srca in ožilja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Unipres neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resen, a zelo redek neželeni učinek je preobčutljivostna reakcija, ki se lahko kaže kot oteklina vratu ali obraza, izpuščaj, težko dihanje ali močno znižanje krvnega tlaka z omedlevico. V teh primerih morate zdravilo takoj prenehati jemati in o tem nemudoma obvestiti ali obiskati zdravnika.

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

zelo pogosti	pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
pogosti	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
občasni	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
redki	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
zelo redki	pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
neznana pogostnost	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Zelo pogosti:

- glavobol.

Pogosti:

- razširitev žil,
- omotica,
- občutek močnega bitja srca in pospešen srčni utrip,
- zariplost obraza z občutkom povišane telesne temperature,
- ortostatska hipotenzija,
- slabost,
- otekanje gležnjev,
- pomanjkanje ali izguba moči in energije.

Občasni:

- angina pectoris,
- bolečine v prsih,
- nizek krvni tlak,
- pogostejše uriniranje,
- povečano izločanje urina,
- povečano delovanje jetrnih encimov in povečana količina bilirubina v krvi,

1.3.1	Nitrendipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- težko dihanje,
- vrtenje v glavi,
- tresenje rok,
- mravljinčenje,
- srbež,
- osip,
- motnje vida, zamegljen vid,
- bolečine v trebuhu,
- zaprtost,
- driska,
- motnje prebave,
- bruhanje.

Redki:

- utrujenost,
- nenormalni testi jetrnega delovanja.

Zelo redki:

- povečane dlesni,
- ginekomastija (čezmerni razvoj žleznega tkiva dojke pri moških),
- zmanjšano število krvnih celic (levkopenija, agranulocitoza).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA UNIPRES

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Unipres ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnicini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Unipres

- Zdravilna učinkovina je nitrendipin. Ena tableta vsebuje 10 mg ali 20 mg nitrendipina.
- Pomožne snovi 10 mg tablet so laktoza monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, koruzni škrob, povidon, natrijev lavrilsulfat, smukec (E553b), magnezijev stearat (E572), rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172).
- Pomožne snovi 20 mg tablet so laktoza monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, koruzni škrob, povidon, natrijev lavrilsulfat, smukec (E553b) in magnezijev stearat (E572).

Izgled zdravila Unipres in vsebina pakiranja

Tablete po 10 mg so svetlo rožnato-rjave barve, okrogle.

1.3.1	Nitrendipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Tablete po 20 mg so svetlo rumene barve, okrogle.

Na voljo so škatle z 20 tabletami. Opremljene so z 2 pretisnima omotoma po 10 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Unipres

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno

28. 7. 2011