

Prospecto: Información para el usuario

BAYPRESOL 20 mg, comprimidos (Nitrendipino)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Baypresol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Baypresol
3. Cómo tomar Baypresol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Baypresol
6. Información adicional

1. Qué es Baypresol y para qué se utiliza

Nitrendipino pertenece al grupo de medicamentos denominados antihipertensivos (antagonistas del calcio) es decir, medicamentos que reducen la tensión arterial.

Baypresol está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial (tensión arterial elevada) y de la hipertensión sistólica aislada del anciano.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Baypresol

No tome Baypresol:

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Baypresol.
- si sufre angina de pecho inestable o si ha sufrido un infarto agudo de miocardio en las últimas 4 semanas.
- si está embarazada o en período de lactancia.
- si está en tratamiento con el antibiótico rifampicina.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico y farmacéutico antes de empezar a tomar Baypresol

- si tiene más de 65 años.
- si padece alguna enfermedad del hígado.
- si ya ha estado o está en tratamiento para disminuir la tensión arterial.
- si tiene problemas de corazón.

- si tiene hipertensión y alguna enfermedad cerebrovascular grave.
- si presenta efectos secundarios al inicio del tratamiento.
- en caso de fertilización *in vitro*, ya que Baypresol puede disminuir las probabilidades de concepción.

En todas estas circunstancias puede que su médico inicie el tratamiento con dosis más bajas.

Niños y adolescentes

Baypresol no se debe usar en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente, otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Baypresol; en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Esto es especialmente importante en el caso de tomar:

- Otros medicamentos para disminuir la tensión arterial elevada.
- Relajantes musculares como pancuronio.
- Antibióticos como rifampicina, eritromicina, quinupristina o dalfopristina.
- Cardiotónicos como la digoxina.
- Antiepilépticos como fenitoína, fenobarbital, carbamazepina o ácido valpróico.
- Medicamentos antirretrovirales, como ritonavir.
- Antimicóticos como ketoconazol.
- Antidepresivos como la fluoxetina o nefadozona.
- Medicamentos que reducen la producción de ácido en el estómago, como cimetidina o ranitidina.

Toma de Baypresol con los alimentos y bebidas

No se deben tomar bebidas alcohólicas al mismo tiempo que Baypresol.

No beba zumo de pomelo durante el tratamiento con Baypresol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Baypresol está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Fertilización *in vitro*:

En casos aislados de fertilización *in vitro*, se ha asociado a los calcioantagonistas como el nitrendipino con cambios bioquímicos reversibles en la cabeza de los espermatozoides, que pueden llegar a producir una alteración de la función espermática. En hombres en los que existen antecedentes de fracaso repetido de paternidad mediante fertilización *in vitro* y en los que no pueda encontrarse otra explicación, los calcioantagonistas deben ser considerados como una razón posible.

Conducción y uso de máquinas

Baypresol puede limitar la capacidad para conducir automóviles o manejar maquinaria, especialmente al inicio del tratamiento.

3. Cómo tomar Baypresol

Siga exactamente las instrucciones de administración de Baypresol indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es un comprimido una vez al día (por la mañana). Si se necesitaran dosis más elevadas, su médico le prescribirá un aumento gradual de la dosis hasta dos

comprimidos al día (un comprimido con el desayuno y otro con la cena).

En general, el comprimido se ingiere sin masticar con ayuda de un poco de líquido (que no sea zumo de pomelo) después de tomar alimento.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con nitrendipino así como la dosis con la que debe empezar y cómo debe aumentarla. No suspenda su tratamiento antes. En caso de precisar suspender el tratamiento, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual. Procure tomar el medicamento todos los días a la misma hora.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con problemas de hígado la dosis usual para iniciar el tratamiento es de 10 mg de nitrendipino (medio comprimido de Baypresol).

Si toma más Baypresol del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Los principales síntomas de la sobredosificación son erupciones en la piel, dolor de cabeza, bajada de la presión arterial y problemas cardíacos.

Si olvidó tomar Baypresol

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tómelo tan pronto como sea posible y siga tomándolo según la pauta habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Baypresol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Ansiedad.
- Dolor de cabeza
- Palpitaciones.
- Edema (hinchazón), vasodilatación.
- Flatulencia.
- Malestar.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Reacción alérgica incluyendo reacciones cutáneas y edema (hinchazón) /angioedema (hinchazón repentina) alérgico.
- Trastornos del sueño.
- Vértigo, migraña, mareos, somnolencia, disminución de la sensibilidad a la estimulación cutánea.
- Trastornos visuales.
- Zumbidos en los oídos.
- Angina de pecho, dolor en el pecho, taquicardia (aumento de la frecuencia de latidos del corazón).
- Hipotensión (presión arterial baja).
- Disnea, hemorragia nasal.

- Dolor gastrointestinal y abdominal, diarrea, náusea, vómitos, sequedad de boca, dispepsia (pesadez de estómago, indigestión), estreñimiento, molestias gástricas.
- Aumento transitorio de los enzimas hepáticos.
- Dolor muscular.
- Aumento de la secreción y emisión de orina.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Alteraciones de las encías.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Baypresol

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Baypresol después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Conservar protegido de la luz y de la humedad. No conservar a temperaturas superiores a 25°C. El nitrendipino es sensible a la luz, por ello se recomienda mantener los comprimidos en el blister dentro del envase original hasta el momento de la toma.

Este medicamento, conservado en su envase original y en condiciones normales de humedad y temperatura, tiene una caducidad de 60 meses.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Baypresol

El principio activo es nitrendipino. Cada comprimido contiene 20 mg de nitrendipino.

Los demás componentes son almidón de maíz, celulosa microcristalina, povidona, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Baypresol son ranurados y de color amarillo claro. Se presenta en blísters conteniendo 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemania

o

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2017