

Prospecto: Información para el usuario

Nitrendipino STADA 20 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Nitrendipino STADA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nitrendipino STADA
3. Cómo tomar Nitrendipino STADA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nitrendipino STADA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nitrendipino STADA y para qué se utiliza

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

Nitrendipino está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial (tensión arterial elevada) y de la hipertensión sistólica aislada en pacientes de edad avanzada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nitrendipino Stada

No tome Nitrendipino Stada:

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 periodo de lactancia.
- si está en tratamiento con el antibiótico rifampicina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Nitrendipino Stada:

- 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 nitrendipino puede disminuir las probabilidades de concepción.

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

Niños y adolescentes

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

Uso de Nitrendipino Stada con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con nitrendipino; en estos casos puede ser 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 Nitrendipino Stada con los alimentos y bebidas

No se deben tomar bebidas alcohólicas al mismo tiempo que nitrendipino. No beba zumo de pomelo durante el tratamiento con nitrendipino.

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.

Nitrendipino 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

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

Nitrendipino Stada contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Nitrendipino Stada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 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 Nitrendipino Stada comprimidos).

Si toma más Nitrendipino Stada del que debe

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 Nitrendipino Stada

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

Si interrumpe el tratamiento con Nitrendipino Stada

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 o farmacéutico, 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 Nitrendipino Stada

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

No utilice este medicamento 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

El nitrendipino es sensible a la luz, por ello se recomienda mantener los comprimidos en el blíster 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 Nitrendipino Stada

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 Nitrendipino Stada son comprimidos redondos, de color amarillo claro y con ranura en una de las caras.

Se presenta en blísteres conteniendo 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona)
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemania
o

Bayer Healthcare Manufacturing SRL
Via delle Groane, 126
Garbagnate-Milanese CP:20024
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.