

**Zkrácená informace o přípravku:**

Lusopress **Složení:** Nitrendipinum 20 mg v 1 tabletě.

**Indikace:** Esenciální arteriální hypertenze v monoterapii nebo v kombinaci s jinými antihypertenzivy.

**Dávkování:** Individuální, závislé na stupni hypertenze. Obvyklá dávka pro dospělé je 1x denně 1 tableta (ráno) nebo 2x denně 1/2 tablety (ráno a večer). Celková denní dávka je 20 mg nitrendipinu. Celkovou dávku lze zvýšit na 40 mg nitrendipinu rozdělené ve dvou jednotlivých dávkách (ráno a večer).

**Kontraindikace:** Přecitlivělost na složky přípravku, těhotenství, kojení.

**Upozornění:** U nemocných s pokrožením jater dochází k prodloužení plasmatického poločas nitrendipinu a lék je třeba aplikovat se zvýšenou opatrností. Tito nemocní by měli užívat 5–10 mg nitrendipinu denně. Opatrnosti je rovněž zapotřebí u nemocných s glaukomem. Během léčby přípravkem může dojít k vzestupu alkalických fosfatáz. Je proto doporučována pravidelná kontrola jaterních enzymů, v případě potřeby i přerušeni léčby.

**Interakce:** Nitrendipin je obvykle dobře tolerován i v kombinaci s dalšími antihypertenzivy. Může však dojít k výraznějšímu poklesu krevního tlaku, zejména v kombinaci s beta blokátory. Častější kontroly krevního tlaku jsou proto žádoucí. Cimetidin může zvyšovat účinek nitrendipinu. Nitrendipin může zvyšovat účinek digoxinu, dochází k vzestupu plasmatických hladin digoxinu a je třeba kontrolovat projevy digitalisové toxicity.

**Nežádoucí účinky:** Po užití nitrendipinu se mohou objevit bolesti hlavy, pocity horka a flush. Tyto projevy obvykle nejsou závažné, objevují se většinou při zahájení léčby, a v průběhu terapie ustupují. Lehké maleolární edémy vznikají dilatací kapilár, a nikoli retencí tekutin. Obvykle vymizí při přerušeni léčby. Ojedinelé se vyskytují závratě, nauzea, průjem, bušení srdce, tachykardie, zřídka dochází k hypotenzi, kožním exantémům, pruritu a k pocitu mravenčení končetin. Při dlouhodobém užívání byla pozorována reverzibilní hyperplazie dásní, která mizí po vysazení léku. Nitrendipin může zejména na začátku léčby vést ke zvýšení diurézy. Stejně jako i jiné vazodilatační látky může nitrendipin vyvolat zejména při zahájení terapie anginózní potíže, které nastupují za 15–30 minut po užití léku.

**Uchovávání:** Při teplotě do 25°C.

**Balení:** 28 tablet.

**Držitel registrace:** Istituto Luso Farmaco D'Italia S.p.A., Milano, Itálie. **Reg. číslo:** 58/1017/97-C. **Datum poslední revize:** 8. 4. 2009. Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

# Lusopress

## nitrendipinum

### Úvod

Hypertenze je jedním z nejrozšířenějších onemocnění. Nedostatečně kontrolovaná hypertenze významně zvyšuje především kardiovaskulární morbiditu a mortalitu, ale zasahuje negativně i další orgány (např. ledviny a CNS). Nabídka antihypertenzních léčiv s různým mechanismem účinku v posledních letech vzrůstá, a proto se zvyšuje i možnost hypertenzi ovlivnit. Významnou skupinu antihypertenziv představují kalciové blokátory. Vyznačují se velmi dobrým antihypertenzním účinkem jak na centrální, tak i periferní úrovni cévního řečiště. Nitrendipin je blokátor kalciových kanálů dihydropyridinového typu. Je indikován k monoterapii i kombinované léčbě hypertenze. Jedním z přípravků s obsahem nitrendipinu dostupných na našem trhu je Lusopress (Berlin-Chemie).

### Charakteristika

Nitrendipin je blokátor kalciového kanálu, derivát dihydropyridinu. Mechanismus jeho účinku spočívá v blokádě pomalého vápníkového kanálu, v inhibici transmembránového transportu kalciových iontů do buněk hladkého svalstva a myokardu, což vede k vazodilataci a snížení srdeční kontraktility. Výsledkem je snížení cévního odporu a snížení patologicky zvýšeného systolického i diastolického krevního tlaku především útlumem myogenní, kalcium dependentní kontraktility hladkého svalstva cév. Byl prokázán antihypertenzní, koronarodilatační, antikoronarospastický a kardioprotektivní efekt nitrendipinu.

### Klinické studie

Účinnost nitrendipinu byla prokázána v řadě klinických studií. K nejvýznamnějším patří randomizovaná, placebem kontrolovaná studie Syst-Eur, zaměřená především na hodnocení účinnosti nitrendipinu v terapii izolované systolické hypertenze u seniorů. Do studie bylo zahrzeno 4 695 pacientů se systolickou hypertenzí ve věku nad 60 let, průměrný tlak ve skupině byl 174/85 mmHg. V úvodní, dvojitě slepé fázi studie, která trvala v průměru dva roky, byla srovnávána skupina léčená placebem a skupina léčená nitrendipinem. (s možností při nedostatečném

poklesu tlaku přidat enalapril, event. hydrochlorothiazid). V této fázi se ukázalo, že nitrendipin vedl k významnému **snížení rizika cévních mozkových příhod** (o 42 %), všech **kardiovaskulárních příhod** (o 31 %) a všech **srdečních příhod** o 26 %. Tyto výsledky byly natolik přesvědčivé, že dvojitě slepá fáze studie byla předčasně ukončena již po dvou letech.

Na dvojitě zaslepenou fázi studie Syst-Eur navazovala otevřená fáze, kdy byli všichni pacienti léčeni nitrendipinem podle stejného schématu. Přetrvávalo **snížené riziko iktů** ve skupině léčené od začátku nitrendipinem oproti původní kontrolní skupině. Také výskyt všech kardiovaskulárních příhod byl významně snížen až do konce studie (v průměru sedmileté). Tato fáze studie potvrdila, že dlouhodobé podávání nitrendipinu bylo prospěšné a bezpečné.

Významné bylo zjištění, že léčba nitrendipinem vedla k **poklesu výskytu demence** (Alzheimerovy i vaskulární) **o polovinu**. Tento specifický ochranný vliv nitrendipinu na mozkovou tkáň může být vysvětlen nejen inhibicí kumulace vápníku v neuronech, která může být spouštěčím mechanismem degenerativních procesů v mozku, ale i vlivem nitrendipinu na cerebrovaskulární průtok. V jedné ze studií účinků nitrendipinu u pacientů po ischemické cévní mozkové příhodě nitrendipin nejen snížil systolický tlak krve, ale zároveň i zvýšil krevní průtok, a to jak ve zdravé, tak i v postischemické mozkové hemisféře.

V klinických studiích byly prokázány ještě další ochranné účinky nitrendipinu. **Antianginózní působení bylo prokázáno** ve studii, ve které byl sledován účinek nitrendipinu u pacientů se stabilní anginou pectoris. Nitrendipin snížil frekvenci anginózních záchvatů, spotřebu nitroglycerinu a frekvenci i trvání elevací ST. **Ochranný vliv na myokard** byl dokumentován v placebem kontrolované studii u pacientů s transplantovanou ledvinou. Podávání nitrendipinu bránilo v této studii rozvoji srdeční hypertrofie. **Ochranný vliv na ledviny** byl dokumentován ve srovnávací studii nitrendipinu s enalapilem, ve které vedlo jednoleté podávání nitrendipinu pacientům s diabetes mellitus 1. typu k výraznějšímu poklesu mikroalbuminurie.

### Indikace

Léčba esenciální hypertenze v monoterapii nebo v kombinaci s jinými antihypertenzivy, např. ACE inhibitory, blokátory AT1 receptoru, thiazidovými diuretiky či beta-blokátory. Přípravek je určen pro dospělé a mladistvé od 16 let.

### Kontraindikace, nežádoucí účinky

Kontraindikací podání přípravku je přecitlivělost na jeho složky, dále přecitlivělost na jiné blokátory kalciového kanálu dihydropyridinového typu, kardiogenní šok, pokročilá aortální stenóza. Z nežádoucích účinků se nejčastěji vyskytují bolesti hlavy, flush, periferní otoky (zejména na počátku léčby).

### Dávkování

Lusopress je k dispozici v tabletách s obsahem 20 mg, v balení po 28 tabletách. Obvykle se podává v dávce 20 mg jednou denně. Dávku lze rozdělit na 10 mg 2krát denně (ráno a večer). Při nedostatečném poklesu krevního tlaku může být dávka postupně zvýšena až na 40 mg.

### Literatura

Filipovský J, Doležal T. Nitrendipin. *Farmakoterapie* 2005;1:141-147.

Forette F, Seux ML, Staessen JA, et al. The prevention of dementia with antihypertensive treatment. New evidence from the Systolic hypertension in Europe (Syst-Eur) study. *Arch Intern Med* 2002;162:2046-2052.

Jungmann E, Malanin M, Mortasawi N, et al. Effect of 1-year treatment with nitrendipin versus enalapril on urinary albumin and alpha 1-microglobulin excretion in microalbuminuric patients with type 1 diabetes mellitus. A randomized, single-blind comparative study. *Arzneimittelforschung* 1994;44:313-7.

Kishida H, Kato K, Toyama S, et al. Clinical effects of nitrendipin on variant angina pectoris. *Jpn Heart J* 1991;32:297-305.

Rockstroh JK, Schobel HP, Vogt-Ladner G, et al. Blood pressure independent effects of nitrendipin on cardiac structure in patients after renal transplantation. *Nephrol Dial Transplant* 1997;12:1441-7.

Staessen JA, Fagard R, Thijs L, et al. Randomised double-blind comparison of placebo and active treatment for older patients with isolated systolic hypertension. The Systolic Hypertension in Europe (Syst-Eur) Trial Investigators. *Lancet* 1997;350:757-64.

Widimský J. Postavení nitrendipinu v léčbě hypertenze. *Farmakoterapie* 2007;3:191-194

**Poznámka:** Statut přípravku: léčivý přípravek, vázaný na lékařský předpis. Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění: viz číselník VZP. Profil přípravku zpracován kolektivem autorů vedeným MUDr. Pavlem Kostíkem, CSc., s využitím odborné literatury a SPC dle poslední revize.

