Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Baypress 20 mg compresse
Nitrendipina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Baypress e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Baypress
3. Come prendere Baypress
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Baypress
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Baypress e a cosa serve

Baypress contiene come principio attivo la nitrendipina, che appartiene alla categoria dei medicinali calcio-antagonisti selettivi con prevalente effetto di dilatazione dei vasi sanguigni - derivati diidropiridinici.

Baypress si usa per il trattamento dell'ipertensione arteriosa (alta pressione del sangue).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Baypress

Non prenda Baypress
- se è allergico alla nitrendipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di angina pectoris instabile (forte dolore e senso di oppressione al torace manifestato anche a riposo, dovuto ad un insufficiente apporto di sangue e ossigeno al cuore);
- nelle prime 4 settimane dopo un infarto miocardico acuto;
- se è o sospetta di essere in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento");
- in combinazione con **rifampicina**, un antibiotico usato per curare certi tipi di infezioni. In questo caso i livelli di nitrendipina nel sangue possono risultare insufficienti (vedere "Altri medicinali e Baypress").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Baypress.

Faccia attenzione con Baypress soprattutto:
- Se soffre di insufficienza cardiaca scompensata (situazione in cui il cuore non riesce a pompare sangue a sufficienza), poiché in questo caso deve essere trattato con attenzione;
- Se la funzione del suo fegato è gravemente ridotta, dato che gli effetti della nitrendipina possono risultare aumentati e prolungati. In questo caso il medico le prescriverà la dose più bassa (10 mg di nitrendipina, quindi mezza compressa di Baypress al giorno) all'inizio del trattamento e le eseguirà dei controlli frequenti della pressione del sangue durante la terapia (vedere "Come prendere Baypress"). In questi casi il trattamento andrà iniziato con un quarto di compressa di nitrendipina (5 mg) al mattino (vedere il paragrafo 3 "Come prendere Baypress**")**.

Molto raramente, specialmente all'inizio del trattamento, può verificarsi angina pectoris (forte dolore e senso di oppressione al torace dovuto ad un insufficiente apporto di sangue e ossigeno al cuore).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia della nitrendipina nei bambini di età inferiore a 18 anni non è stata stabilita.

Altri medicinali e Baypress
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La nitrendipina viene trasformata nell'organismo attraverso un particolare sistema di sostanze (dette enzimi). Se vengono somministrati in associazione medicinali che influenzano o utilizzano questo stesso sistema, si può osservare una riduzione o un aumento della concentrazione nel sangue, e quindi dell'effetto della nitrendipina o dell'altro medicinale. Può rendersi allora necessario un aggiustamento del dosaggio di Baypress o dell'altro medicinale e/o un controllo più frequente della pressione del sangue.

Si deve tenere conto dell'intensità e della durata delle interazioni qualora si somministri nitrendipina in associazione ai seguenti medicinali, perché possono modificare il suo effetto:
- **rifampicina** (un antibiotico): non prenda mai Baypress insieme a medicinali contenenti rifampicina (vedere "Non prenda Baypress");
- certi antibiotici appartenenti alla classe dei macrolidi, ad esempio l'**eritromicina**;
- certi medicinali contro l'AIDS, ad esempio **ritonavir**;
- certi medicinali contro le infezioni da funghi, ad esempio **ketoconazolo**;
- **nefazodone, fluoxetina** (medicinali contro la depressione);
- **quinupristin/dalfopristin** (antibiotico usato per particolari infezioni);
- **fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina, acido valproico** (medicinali contro le convulsioni);
- **cimetidina, ranitidina** (medicinali usati nell'ulcera allo stomaco).

La nitrendipina può modificare l'effetto dei seguenti medicinali:
- **antipertensivi** (utilizzati per abbassare la pressione del sangue); la nitrendipina può aumentare l'effetto di riduzione della pressione del sangue di altri medicinali che abbassano la pressione

La nitrendipina può aumentare l'effetto ipotensivo di altri antiipertensivi somministrati contemporaneamente:
- diuretici
- beta-bloccanti
- ACE-inibitori
- antagonisti del recettore dell'angiotensina 1 (AT1)
- altri calcio-antagonisti
- alfa-bloccanti
- inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5)
- α-metildopa

- **digossina** (medicinale usato nell'insufficienza cardiaca); il medico dovrà sorvegliata attentamente per la possibile comparsa di sintomi di sovradosaggio di digossina.
- **miorilassanti** (medicinali che rilassano i muscoli).

Baypress con cibi e bevande
Non beva **succo di pompelmo** durante il trattamento con Baypress, perché può aumentare la concentrazione di nitrendipina nel sangue e quindi accentuare e prolungare l'effetto di riduzione della pressione del sangue.
Se beve regolarmente succo di pompelmo, questo effetto può durare fino a oltre 3 giorni dalla sospensione.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Baypress durante la gravidanza e l'allattamento.

Nei casi di ripetuto insuccesso della fecondazione *in-vitro*, non riconducibili ad altri motivi, la nitrendipina deve essere considerata come possibile causa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Metodi alternativi di trattamento possono essere presi in considerazione nei casi in cui desidera una gravidanza, dato che la fertilità potrebbe esserne compromessa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Le reazioni al medicinale, che variano in intensità da paziente a paziente, possono compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari (vedere "Possibili effetti indesiderati").
Ciò vale particolarmente all'inizio del trattamento, al cambio del medicinale ed in relazione all'assunzione contemporanea di bevande alcoliche.

3. Come prendere Baypress

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 compressa di Baypress una volta al giorno, alla mattina, o mezza compressa di Baypress due volte al giorno, alla mattina ed alla sera (20 mg di nitrendipina al giorno).

La terapia deve essere adattata in funzione della gravità della sua malattia e delle sue esigenze.
Nel caso fossero necessari dosaggi più elevati a causa della severità della sua malattia, il medico può aumentare la sua dose giornaliera in maniera graduale fino ad 1 compressa di Baypress due volte al giorno, alla mattina ed alla sera (40 mg di nitrendipina al giorno).
Ove si rendesse opportuna una riduzione del dosaggio, il medico può somministrarle mezza compressa di Baypress (10 mg di nitrendipina), alla mattina.

Ingerisca la compressa al mattino dopo colazione, senza masticarla, con un poco di liquido (NON succo di pompelmo; vedere "Baypress con cibi e bevande").

La somministrazione contemporanea di medicinali che modificano l'attività del sistema di sostanze attraverso il quale la nitrendipina viene trasformata nell'organismo può richiedere l'aggiustamento del dosaggio di Baypress o può richiedere di escludere totalmente l'uso di Baypress (vedere "Altri medicinali e Baypress").

Il medico stabilirà per quanto tempo deve continuare il trattamento con Baypress.

Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità del fegato
La nitrendipina viene inattivata nel fegato. Se il suo fegato non funziona bene, il medico le prescriverà di iniziare il trattamento con il più basso dosaggio disponibile (10 mg, quindi mezza compressa di Baypress 20 mg). Durante il trattamento sarà attentamente monitorato dal medico, dato che gli effetti del medicinale possono venire prolungati e aumentati. In questi casi il trattamento andrà iniziato con un quarto di compressa di nitrendipina (5 mg) al mattino (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni**"**).

Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità dei reni
I pazienti con funzionalità dei reni ridotta non richiedono particolari aggiustamenti della dose.

Se prende più Baypress di quanto deve
In caso di sovradosaggio acuto/intossicazione, si possono manifestare con maggior frequenza rossore al volto (flush), cefalea (mal di testa), ipotensione (pressione bassa con collasso circolatorio) e modificazioni della frequenza cardiaca (accelerazione o rallentamento del battito cardiaco).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Baypress
Se ha saltato una dose, prosegua il trattamento con la dose abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- reazioni ansiose,
- cefalea (mal di testa),
- palpitazioni (sensazione di battito del cuore accelerato o irregolare),
- edema (accumulo di liquidi che causa gonfiore),
- vasodilatazione (dilatazione dei vasi di sangue),
- flatulenza (presenza di gas nell'intestino),
- sentirsi poco bene (sensazione di malessere).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- reazione allergica, incluse reazioni della pelle e edema/angioedema allergico (gonfiore della pelle, del volto e delle mucose),
- disturbi del sonno,
- vertigini,
- emicrania (mal di testa unilaterale),
- capogiri,
- sonnolenza,
- ipoestesia (diminuzione della sensibilità),
- disturbi visivi,
- tinnito (rumore o sibilo nell'orecchio),
- Angina pectoris (forte dolore e senso di oppressione al torace dovuto ad un insufficiente apporto di sangue e ossigeno al cuore),
- dolore toracico
- tachicardia (battito del cuore accelerato),
- ipotensione (bassa pressione del sangue),
- dispnea (difficoltà di respiro, affanno),
- epistassi (perdita di sangue dal naso),
- dolore gastrointestinale e addominale (mal di pancia),
- diarrea,
- nausea,
- vomito,
- secchezza della bocca,
- dispepsia (cattiva digestione),
- stipsi (stitichezza),
- gastroenterite (infiammazione dello stomaco e dell'intestino),
- iperplasia gengivale (ingrossamento delle gengive);
- incremento transitorio degli enzimi del fegato,
- mialgia (dolore ai muscoli),
- poliuria (aumento della quantità di urine emesse),
- pollachiuria (frequente stimolo a urinare),
- dolore non specifico.

Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- ginecomastia (ingrossamento delle mammelle nell'uomo),
- leucopenia (diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue),
- agranulocitosi (mancanza di alcune cellule del sangue, dette granulociti).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Baypress

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "scade il.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi i blister nella confezione originale per proteggere le compresse dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Baypress
- Il principio attivo è la nitrendipina. 1 compressa contiene 20 mg di nitrendipina.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Baypress e contenuto della confezione
La confezione contiene 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 - Milano

Produttore
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. Via delle Groane 126 - Garbagnate Milanese (Mi)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).