

Písomná informácia pre používateľa

Kapidin 10 mg Kapidin 20 mg filmom obalené tablety

lerkanidipínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Kapidin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kapidin
3. Ako užívať Kapidin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kapidin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kapidin a na čo sa používa

Kapidin patrí do skupiny liekov nazývaných blokátory vápnikového kanála. Blokátory vápnikového kanála blokujú vstup vápnika do buniek svaloviny srdca a ciev, ktoré odvádzajú krv zo srdca (tepien). Práve vstup vápnika do týchto buniek spôsobuje, že sa srdce sťahuje a tepny sa zužujú. Blokovaním vstupu vápnika znižujú blokátory vápnikového kanála stiahnutie srdca a rozširujú tepny, čím sa zníži krvný tlak.

Kapidin vám bol predpísaný na liečbu vysokého krvného tlaku nazývaného tiež hypertenzia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kapidin

Neužívajte Kapidin

- ak ste alergický na lerkanidipín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte určité ochorenia srdca:
 - srdcové zlyhávanie, ktoré nie je kontrolované,
 - prekážka vo výtoky krvi zo srdca,
 - nestabilná angína pectoris (bolesť na hrudi v pokoji alebo postupne silnejúca),
 - ak ste pred menej ako mesiacom mali srdcový záchvat.
- ak máte závažné problémy s pečeňou,
- ak máte závažné problémy s obličkami alebo ste na dialýze,
- ak užívate lieky, ktoré pôsobia proti metabolizmu v pečeni (napr. inhibítory izoenzýmu CYP3A4), ako sú:
 - lieky proti plesniam (napríklad ketokonazol alebo intrakonazol),
 - makrolidové antibiotiká (napríklad erytromycín, troleandomycín alebo klaritromycín),
 - lieky proti vírusom (napríklad ritonavir).
- ak užívate liek nazývaný cyklosporín (liek používaný na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu po transplantácii).

- s grapefruitom alebo grapefruitovou šťavou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Kapidin, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte problém so srdcom,
- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť lerkanidipínu u detí vo veku do 18 rokov nie sú stanovené.

Iné lieky a Kapidin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane voľnopredajných liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie Kapidinu s niektorými inými liekmi (pozri nižšie) môže zmeniť účinok týchto liekov alebo Kapidinu.

Ak sa liečíte ktorýmkoľvek z nasledujúcich liekov, je obzvlášť dôležité, aby o tom váš lekár vedel:

- fenytoín, fenobarbital alebo karbamazepín (lieky na epilepsiu),
- rifampicín (liek na liečbu tuberkulózy),
- astemizol alebo terfenadín (lieky na alergie),
- amiodarón, chinidín alebo sotalol (lieky na liečbu rýchleho srdcového tepu),
- midazolam (liek na liečbu nespavosti),
- digoxín (liek na liečbu srdcového ochorenia),
- betablokátory, napr. metoprolol (liek na liečbu vysokého krvného tlaku, srdcového zlyhávania alebo srdcového rytmu mimo normu),
- cimetidín, viac ako 800 mg (liek na vrede, poruchy trávenia alebo pálenie záhy),
- simvastatín (liek na vysokú hladinu cholesterolu),
- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku.

Kapidin a jedlo, nápoje a alkohol

Jedlo s vysokým obsahom tuku významne zvyšuje hladinu lieku v krvi (pozri časť 3).

Alkohol môže účinok Kapidinu zvýšiť. Počas liečby Kapidinom nekonzumujte alkohol.

Kapidin sa nesmie užívať s grapefruitom ani grapefruitovou šťavou (môžu zvýšiť jeho účinok pri znižovaní tlaku), pozri časť 2.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Kapidin sa neodporúča užívať, ak ste tehotná. Kapidin sa nemá užívať počas dojčenia. O podávaní lerkanidipínu tehotným ženám a dojčiacim matkám nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa u vás pri užívaní tohto lieku vyskytne závrat, slabosť alebo ospalosť, neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Kapidin obsahuje monohydrát laktózy

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Ak vám lekár povedal, že trpíte neznášanlivosťou niektorých cukrov, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek.

3. Ako užívať Kapidin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna 10 mg filmom obalená tableta Kapidinu denne, každý deň v rovnakom čase, najlepšie ráno aspoň 15 minút pred raňajkami, pretože jedlo s vysokým obsahom tuku významne zvyšuje hladinu lieku v krvi. Váš lekár môže podľa potreby rozhodnúť, že vašu dávku zvýši na jednu 20 mg filmom obalenú tabletu Kapidinu denne.

Tablety sa majú prehltnúť najlepšie celé a zapiť polovicou pohára vody. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Použitie u detí a dospelých

Kapidin sa neodporúča podávať deťom a dospelým vo veku do 18 rokov.

Pacienti s problémami s pečeňou alebo obličkami

U týchto pacientov je na začiatku liečby potrebná osobitná starostlivosť a k zvýšeniu dennej dávky na 20 mg je treba pristupovať opatrne.

Starší pacienti

Úprava dávky nie je potrebná. Na začiatku liečby je však potrebné postupovať s osobitnou starostlivosťou.

Ak užijete viac Kapidinu, ako máte

Neprekračujte predpísanú dávku. Ak užijete viac ako predpísanú dávku, obráťte sa na svojho lekára alebo choďte ihneď do nemocnice. Balenie lieku si vezmite so sebou.

Prekročenie správneho dávkovania môže spôsobiť nadmerný pokles krvného tlaku a srdce môže biť nepravidelne alebo rýchlejšie.

Ak zabudnete užiť Kapidín

Ak zabudnete užiť tabletu, užite ju hneď, ako si spomeniete, ale neužívajte ju, ak je už takmer čas na užitie ďalšej dávky. Potom pokračujte v užívaní ako predtým. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Kapidín

Ak prestanete užívať Kapidín, váš krvný tlak sa môže opäť zvýšiť. Pred ukončením liečby sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné.

Ak sa u vás objaví niektorý z týchto vedľajších účinkov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): angína pectoris (bolesť na hrudi spôsobená nedostatočným prísunom krvi do srdcového svaly), alergické reakcie (medzi ich príznaky patria svrbenie, vyrážka, žihľavka), mdloba.

Pri užívaní liekov zo skupiny, do ktorej Kapidín patrí, sa u pacientov, ktorí už trpia angínou pectoris, môžu vyskytnúť častejšie, dlhšie alebo závažnejšie záchvaty s možnosťou srdcového záchvatu (infarktu myokardu).

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): bolesť hlavy, rýchla srdcová frekvencia, pocit rýchleho alebo nerovnomerného tepu (palpitácie), náhle sčervenenie tváre, krku alebo hornej časti hrudníka, opuch členkov.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): závrat, pokles krvného tlaku, pálenie záhy, nevoľnosť, bolesť žalúdka, kožná vyrážka, svrbenie, bolesť svalov, vylučovanie veľkého množstva moču, pocit slabosti alebo pocit únavy.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): ospalosť, vracanie, hnačka, žihľavka, častejšie močenie než obvykle, bolesť na hrudi.

Neznáme (z dostupných údajov): opuch d'asien, zvýšené hladiny pečenevých enzýmov (zistené vyšetrením krvi), zakalená tekutina (pri dialýze cez hadičku do brušnej dutiny), opuchnutie tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ktoré môže spôsobovať ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Kapidin

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľašky, blistri alebo škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Podmienky uchovávania:

Alu/PVC/PVDC blister: Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

HDPE fľašky: Uchovávajúte v pôvodnom obale. Fľašku uchovávajúte pevne uzavretú na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Kapidin obsahuje

- Liečivo je lerkanidipínium-chlorid.

Jedna 10 mg filmom obalená tableta obsahuje 10 mg lerkanidipínium-chloridu, čo zodpovedá 9,4 mg lerkanidipínu.

Jedna 20 mg filmom obalená tableta obsahuje 20 mg lerkanidipínium-chloridu, čo zodpovedá 18,8 mg lerkanidipínu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: stearát horečnatý, povidón (K-29/32), sodná soľ karboxymetylškrobu (typu A), monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza.

Filmotvorná vrstva 10 mg tablety: makrogol 3350, (čiastočne hydrolyzovaný) polyvinylalkohol, mastenec, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172).

Filmotvorná vrstva 20 mg tablety: makrogol 3350, (čiastočne hydrolyzovaný) polyvinylalkohol, mastenec, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Kapidin a obsah balenia

Kapidin 10 mg tablety sú žlté, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s veľkosťou 6,5 mm s deliacou ryhou na jednej strane a označením „L“ na druhej strane.

Kapidin 20 mg tablety sú ružové, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s veľkosťou 8,5 mm s deliacou ryhou na jednej strane a označením „L“ na druhej strane.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Veľkosti balenia:

Blistre Alu/PVC/PVDC:

7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98, 100 tabliet

Fľašky:

100 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

Výrobcovia

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulharsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Estónsko, Maďarsko, Slovenská republika:

Kapidin

Poľsko:

Kapizen

Švédsko:

Lerkanidipin Zentiva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2022.