

Příbalová informace: informace pro pacienta

Lercanidipine Medreg 10 mg potahované tablety Lercanidipine Medreg 20 mg potahované tablety

lercanidipini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Lercanidipine Medreg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lercanidipine Medreg užívat
3. Jak se Lercanidipine Medreg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Lercanidipine Medreg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Lercanidipine Medreg a k čemu se používá

Lercanidipine Medreg patří do skupiny léků zvaných blokátory kalciových kanálů. Blokátory kalciových kanálů blokuje vstup vápníku do buněk srdeční svaloviny a krevních cév, které vedou krev ze srdce (tepny). Vstup vápníku do těchto buněk způsobuje, že se srdce stahuje a tepny zužují. Blokováním vstupu vápníku redukuje blokátory kalciových kanálů kontrakce srdce a rozšiřují tepny, čímž snižují krevní tlak.

Lercanidipine Medreg Vám byl předepsán k léčbě vysokého krevního tlaku, což se odborně nazývá hypertenze.

Lercanidipine Medreg je určen pro dospělé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lercanidipine Medreg užívat

Neužívejte Lercanidipine Medreg

- jestliže jste alergický(á) na lercanidipin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte některou srdeční chorobou:
 - překážka odtoku krve ze srdce
 - neléčené srdeční selhání
 - nestabilní angina pectoris (bolest na hrudi objevující se v klidu nebo postupně se zhoršující)
 - do jednoho měsíce po srdečním infarktu
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin nebo podstupujete dialýzu
- jestliže užíváte léky, které jsou inhibitory jaterního metabolismu, jako jsou:
 - léky proti plísním (jako je ketokonazol nebo itrakonazol)

- makrolidová antibiotika (jako je erythromycin, troleandomycin nebo klarithromycin)
- léky proti virovým infekcím (jako je ritonavir)
- jestliže užíváte lék nazývaný cyklosporin (užívaný po transplantaci k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu)
- společně s grapefruitem nebo grapefruitovou šťávou.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lercanidipine Medreg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte problémy se srdcem
- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami.

Pokud si myslíte, že jste (nebo můžete být) těhotná nebo pokud kojíte, musíte to sdělit svému lékaři (viz část „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku Lercanidipine Medreg u dětí ve věku do 18 let dosud nebyla stanovena.

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje k léčbě dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a Lercanidipine Medreg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To proto, že pokud je Lercanidipine Medreg užit společně s jinými léky, účinek přípravku Lercanidipine Medreg nebo jiných léků se může změnit nebo se některé nežádoucí účinky mohou vyskytnout častěji.

Zejména svému lékaři nebo lékárníkovi sdělte, pokud užíváte některé z následujících léků:

- fenytoin, fenobarbital nebo karbamazepin (léky na epilepsii)
- rifampicin (lék k léčbě tuberkulózy)
- astemizol nebo terfenadin (léky na alergie)
- amiodaron, chinidin nebo sotalol (léky k léčbě rychlého srdečního rytmu)
- midazolam (lék, který Vám pomáhá spát)
- beta-blokátory, např. metoprolol (lék k léčbě vysokého krevního tlaku, srdečního selhání a abnormálního srdečního rytmu)
- digoxin (lék k léčbě srdečních potíží)
- cimetidin v dávce větší než 800 mg (lék na vředy, špatné trávení nebo pálení žáhy)
- simvastatin (lék na snížení cholesterolu v krvi)
- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku.

Lercanidipine Medreg s jídlem, pitím a alkoholem

Jídlo s vysokým obsahem tuků významně zvyšuje hladinu léku v krvi (viz bod 3).

Lercanidipine Medreg nesmí být užíván s grapefruitem nebo grapefruitovou šťávou (mohou zvýšit hypotenzní účinek lercanidipinu). Viz bod 2 „Neužívejte Lercanidipine Medreg“.

Alkohol může zvýšit účinek přípravku Lercanidipine Medreg. Během léčby přípravkem Lercanidipine Medreg nekonzumujte alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Lercanidipine Medreg se nedoporučuje, pokud jste těhotná a nemá být užíván během kojení. Nejsou k dispozici žádná data o použití přípravku Lercanidipine Medreg u těhotných žen a kojících matek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se u Vás během léčby tímto lékem vyskytne závrať, slabost nebo ospalost, neříd'te vozidla a neobsluhujte stroje.

Lercanidipine Medreg obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Lercanidipine Medreg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Doporučená dávka je 10 mg jednou denně, ve stejnou dobu každý den, nejlépe ráno alespoň 15 minut před snídaní, protože jídla s vysokým obsahem tuků významně zvyšují hladiny tohoto léku v krvi. Váš lékař Vám může dávku zvýšit na 20 mg denně, pokud je to zapotřebí.

Tablety se nejlépe mají zapít trochou vody. Tento lék nemá být podáván s grapefruitovou šťávou (viz bod 2 „Lercanidipine Medreg s jídlem, pitím a alkoholem“).

Půlící rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Starší pacienti

Není potřebná žádná úprava dávkování. Na začátku léčby je však zapotřebí opatrnosti.

Použití u dětí a dospívajících

Tento lék není doporučen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let věku.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

U těchto pacientů je na začátku léčby zapotřebí zvláštní péče a ke zvýšení denní dávky na 20 mg se má přistupovat s opatrností.

Lercanidipine Medreg se nemá podávat pacientům s těžkou poruchou funkce jater nebo u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin, včetně pacientů podstupujících dialýzu (viz bod 2 „Neužívejte Lercanidipine Medreg“).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lercanidipine Medreg, než jste měl(a)

Nepřekračujte předepsanou dávku. Pokud užijete více než předepsanou dávku, poraďte se se svým lékařem, nebo se okamžitě vydejte do nemocnice. Vezměte s sebou balení léku. Vyšší než doporučené dávkování může způsobit nadměrný pokles krevního tlaku a Vaše srdce může bít nepravidelně nebo rychleji.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Lercanidipine Medreg

Jestliže jste zapomněl(a) užít svou tabletu, jednoduše vynechte tuto dávku a poté pokračujte jako dříve.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Lercanidipine Medreg

Jestliže jste přestal(a) užívat Lercanidipine Medreg, Váš krevní tlak se může znovu zvýšit. Před ukončením léčby se prosím poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících stavů:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- angina pectoris (např. tlak na hrudi kvůli nedostatečnému průtoku krve do Vašeho srdce)
U pacientů s preexistující anginou pectoris může u skupiny léčivých přípravků, do kterých Lercanidipine Medreg patří, dojít ke zvýšené frekvenci, trvání nebo závažnosti těchto záchvatů.
V ojedinělých případech může být pozorován infarkt myokardu.
- alergické reakce (příznaky zahrnují svědění, vyrážku, kopřivku)
- mdloby

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy
- rychlá srdeční frekvence, pocit rychlého nebo nerovnoměrného srdečního rytmu (palpitace)
- náhlé zčervenání obličeje, krku nebo horní části hrudníku (zrudnutí)
- otok kotníku

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- závrat'
- pokles krevního tlaku
- pálení žáhy, pocit na zvracení, bolest žaludku
- kožní vyrážka, svědění
- bolest svalů
- vylučování velkého množství moči
- pocit slabosti nebo pocit únavy

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- ospalost
- zvracení, průjem
- kopřivka
- zvýšení obvyklé frekvence močení za den
- bolest na hrudi

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- otok dásní, zakalená tekutina (při provádění dialýzy hadičkou do břicha)
- změny jaterních funkcí (zjištěné krevními testy)
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, který může způsobit obtíže při dýchání nebo polykání

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Lercanidipine Medreg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Lercanidipine Medreg obsahuje

Lercanidipine Medreg 10 mg potahované tablety

- Léčivou látkou je lercanidipini hydrochloridum.
Jedna potahovaná tableta obsahuje lercanidipini hydrochloridum 10 mg (což odpovídá lercanidipinum 9,4 mg).
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrystalická celulóza, poloxamer 188, natrium-stearyl-fumarát, makrogol 6000.
Potahová vrstva: hypromelóza 2910/6, makrogol 6000, žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).

Lercanidipine Medreg 20 mg potahované tablety

- Léčivou látkou je lercanidipini hydrochloridum.
Jedna potahovaná tableta obsahuje lercanidipini hydrochloridum 20 mg (což odpovídá lercanidipinum 18,8 mg).
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon (K-30), natrium-stearyl-fumarát.
Potahová vrstva: hypromelóza 2910/6, makrogol 6000, červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).

Jak Lercanidipine Medreg vypadá a co obsahuje toto balení

Lercanidipine Medreg 10 mg potahované tablety: žluté, bikonvexní potahované tablety kulatého tvaru (přibližně $6,5 \pm 0,2$ mm v průměru) s půlicí rýhou na jedné straně a hladké na druhé straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Lercanidipine Medreg 20 mg potahované tablety: růžové, bikonvexní potahované tablety kulatého tvaru (přibližně $8,5 \pm 0,2$ mm v průměru) s půlicí rýhou na jedné straně a hladké na druhé straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Potahované tablety jsou dodávány v neprůhledných PVC/PVdC/Al blistrech v krabičce.

Velikost balení: 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98 a 100 potahovaných tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Polsko: Lercanidipine Medreg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 12. 2021