

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Kapidin 10 mg potahované tablety** **Kapidin 20 mg potahované tablety**

lerkanidipin-hydrochlorid

**Přečtěte si pozorně celou 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 přípravek Kapidin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kapidin užívat
3. Jak se přípravek Kapidin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kapidin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Kapidin a k čemu se používá**

Přípravek Kapidin patří do skupiny léků, které se nazývají blokátory vápníkového kanálu. Blokátory vápníkového kanálu blokuje vstup vápníku do svalových buněk srdce a krevních cév, které přenášejí krev ze srdce (tepny). Vstup vápníku do těchto buněk vede k tomu, že se srdce stahuje a tepny se zužují. Blokádou vstupu vápníku snižují blokátory vápníkového kanálu stahování srdce a rozšiřují tepny, a tím se snižuje krevní tlak.

Přípravek Kapidin Vám byl předepsán k léčbě vysokého krevního tlaku, který se odborně nazývá hypertenze.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kapidin užívat**

##### **Neužívejte přípravek Kapidin**

- jestliže jste alergický(á) na lerkanidipin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte některé z níže uvedených srdečních onemocnění:
  - neléčené srdeční selhání,
  - obstrukce odtoku krve ze srdce,
  - nestabilní angina pectoris (bolest na hrudi v klidu nebo progresivně se zhoršující),
  - pokud jste prodělal(a) srdeční infarkt před kratší dobou než 1 měsíc,
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater,
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin nebo docházíte na dialýzu,

- jestliže užíváte léky, které jsou inhibitory jaterního metabolismu (např.: inhibitory isoenzymu CYP3A4), jako jsou:
  - léky proti plísním (jako je ketokonazol nebo itraconazol),
  - makrolidová antibiotika (jako je erythromycin, troleandomycin nebo klarithromycin),
  - léky proti virovým infekcím (jako je ritonavir),
- jestliže užíváte lék, který se nazývá cyklosporin (užívaný po transplantaci k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu),
- společně s grapefruity nebo grapefruitovou šťávou.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Kapidin se poraďte s Vaším lékařem:

- pokud máte problémy se srdcem,
- pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin,
- pokud jste těhotná nebo kojíte.

### **Děti a dospívající**

Bezpečnost a účinnost lerkanidipinu u dětí ve věku do 18 let nebyla stanovena.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Kapidin**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky (viz níže) mohou ovlivnit účinky přípravku Kapidin a přípravek Kapidin může ovlivnit účinky těchto léků.

Je velmi důležité, aby Váš lékař věděl, že se již léčíte některým z níže uvedených léků:

- fenytoin, fenobarbital nebo karbamazepin (léky k léčbě epilepsie),
- rifampicin (lék k léčbě tuberkulózy),
- astemizol nebo terfenadin (léky k léčbě alergie),
- amiodaron, chinidin nebo sotalol (léky k léčbě rychlé srdeční frekvence),
- midazolam (lék k léčbě nespavosti),
- digoxin (lék na srdeční potíže),
- beta-blokátory, např. metoprolol (lék k léčbě vysokého krevního tlaku, srdečního selhání a poruch srdečního rytmu),
- cimetidin v dávce vyšší než 800 mg (lék k léčbě vředů, špatného trávení nebo pálení žáhy),
- simvastatin (lék k léčbě vysoké hladiny cholesterolu),
- další léky k léčbě vysokého krevního tlaku.

### **Přípravek Kapidin s jídlem, pitím a alkoholem**

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

Alkohol může zvýšit účinek přípravku Kapidin. Nekonzumujte alkohol během léčby přípravkem Kapidin.

Neužívejte přípravek Kapidin s grapefruity nebo grapefruitovou šťávou, protože účinek přípravku Kapidin se může zvýšit (může dojít k výraznějšímu poklesu krevního tlaku), viz bod 2.

### **Těhotenství a kojení**

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

Přípravek Kapidin se nedoporučuje, jestliže jste těhotná. Přípravek Kapidin se nesmí užívat během kojení. Neexistují žádné údaje o použití lerkanidipinu u těhotných žen a kojících matek.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud se u Vás po užití přípravku objeví závrať, slabost nebo ospalost, nesmíte řídit vozidla ani obsluhovat stroje.

### **Přípravek Kapidin obsahuje monohydrát laktózy a sodík**

Přípravek Kapidin obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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 přípravek Kapidin užívá**

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

Doporučená dávka je 1 potahovaná tableta přípravku Kapidin 10 mg denně vždy ve stejnou dobu, přednostně ráno nejméně 15 minut před snídaní, protože jídlo s vysokým obsahem tuků významně zvyšuje hladinu léku v krvi. Váš lékař může v případě potřeby rozhodnout o zvýšení dávky na 1 tabletu přípravku Kapidin 20 mg denně.

Tablety se polykají celé a zapíjí polovinou sklenice vody. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

#### **Děti a dospívající**

Přípravek Kapidin se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím mladším 18 let.

#### **Pacienti s poruchou funkce jater a ledvin**

U těchto pacientů je při zahájení léčby nutná zvláštní opatrnost a při zvyšování dávky na 20 mg denně je třeba postupovat velmi opatrně.

#### **Starší pacienti**

U starších pacientů není třeba upravovat denní dávky, nicméně při zahajování léčby je nutné postupovat velmi opatrně.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Kapidin, než jste měl(a)**

Nepřekračujte předepsanou dávku. Pokud jste užil(a) více tablet, než je předepsaná dávka, poraďte se se svým lékařem nebo jeďte okamžitě do nemocnice. Vezměte si s sebou balení přípravku.

Vyšší než doporučené dávkování může způsobit nadměrný pokles krevního tlaku a nepravidelnou nebo zrychlenou srdeční činnost.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kapidin**

Jestliže jste zapomněl(a) užít svou tabletu, vezměte si ji co nejdříve, pokud však již není čas na další dávku. Dále pokračujte v užívání léku jako obvykle.

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

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Kapidin**

Jestliže přestanete užívat přípravek Kapidin, může se Váš krevní tlak opět zvýšit. Před ukončením léčby se, prosím, obraťte na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání 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 nemusí vyskytnout u každého.

**Některé nežádoucí účinky mohou být závažné.**

**Pokud se u Vás objeví některý z následujících stavů, řekněte to ihned svému lékaři:**

*Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):* angina pectoris (bolest na hrudi v důsledku nedostatečného průtoku krve do srdečního svalu), alergické reakce (příznaky zahrnují svědění, vyrážku, kopřivku), mdloby.

Pokud již máte anginu pectoris, přípravky jako přípravek Kapidin mohou vzácně zvýšit frekvenci, trvání a závažnost záchvatu, s možností srdečního záchvatu (infarktu myokardu).

**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 zrudnutí obličeje, krku nebo horní části hrudníku, otok kotníku.

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):* závrať, pokles krevního tlaku, pálení žáhy, pocit na zvracení, bolest žaludku, kožní vyrážka, svědění, bolesti svalů, nadměrné množství moče, pocit slabosti nebo pocit únavy.

*Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):* ospalost, zvracení, průjem, kopřivka, zvýšení frekvence močení za den, bolest na hrudi.

*Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):* otok dásní, zvýšení hodnoty jaterních enzymů (zjištěné krevními testy), zakalená tekutina (při provádění dialýzy, hadičkou do břicha), 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

#### 5. Jak přípravek Kapidin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky, blistru nebo krabičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávání

Al/PVC/PVDC blister: uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

HDPE lahvičky: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchování. Uchovávejte v lahvičce na tablety. Uchovávejte lahvičku dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 přípravek Kapidin obsahuje

- Léčivou látkou je lerkanidipin-hydrochlorid.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg lerkanidipin-hydrochloridu, což odpovídá 9,4 mg lerkanidipinu.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg lerkanidipin-hydrochloridu, což odpovídá 18,8 mg lerkanidipinu.
- Pomocnými látkami jsou:  
*Jádro tablety:* Magnesium-stearát, povidon, sodná sůl karboxymethylškrobu, monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza.  
*Potahová vrstva tablety:* Makrogol, polyvinylalkohol (částečně hydrolyzovaný), mastek, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172). **Kapidin 20 mg: Červený oxid železitý (E 172).**

### Jak přípravek Kapidin vypadá a co obsahuje toto balení

Kapidin 10 mg: žluté, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru 6,5 mm s půlicí rýhou na jedné straně, označené písmenem „L“ na druhé straně.

**Kapidin 20 mg: růžové, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru 8,5 mm s půlicí rýhou na jedné straně, označené písmenem „L“ na druhé straně.**

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Velikosti balení:

Al/PVC/PVDC blistry: 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98, 100 potahovaných tablet.

HDPE lahvičky: 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

a/nebo

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulharsko

a/nebo

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Prague 10, Czech Republic

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

Česká republika, Estonsko, Maďarsko, Slovensko:	Kapidin
Polsko:	Kapizen
Švédsko:	Lercanidipin Zentiva

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 8. 2022.**