

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kapidin 10 mg
Kapidin 20 mg
potahované tablety

lercanidipini hydrochloridum

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

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.

Kapidin Vám byl předepsán na léčbu 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 lercanidipin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste měl(a) v minulosti alergické reakce na léky příbuzné přípravku Kapidin (jako je amlodipin, nikardipin, felodipin, isradipin, nifedipin nebo lacidipin).
- jestliže máte některé z níže uvedených srdečních chorob:
 - nekompensované 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 jeden měsíc.
- jestliže máte závažné potíže s játry nebo ledvinami.

- jestliže užíváte léky, které jsou inhibitory isoenzymu CYP3A4:
 - léky proti plísním (jako je ketokonazol nebo itraconazol);
 - makrolidová antibiotika (jako je erytromycin nebo troleandomycin);
 - léky proti virovým infekcím (jako je ritonavir);
 - současně s jiným lékem, který se nazývá cyklosporin.
- společně s grapefruity nebo grapefruitovou šťávou.
- jestliže jste těhotná nebo chcete otěhotnět, případně jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět a nepoužíváte žádnou antikoncepci.
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Kapidin se poraďte s Vaším lékařem:

- pokud máte srdeční onemocnění známé jako syndrom chorého sinu (porucha srdečního rytmu projevující se střídáním pomalé a rychlé srdeční činnosti) a nemáte kardiostimulátor.
- pokud trpíte bolestí na hrudi (anginou pectoris), může přípravek Kapidin ve velmi vzácných případech způsobit zvýšení frekvence záchvatů, které mohou trvat déle a být těžší. Srdeční záchvaty byly hlášeny v ojedinělých případech.
- pokud máte potíže s játry nebo ledvinami nebo jste léčen(a) umělou ledvinou (dialýza).

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 Kapidin může ovlivnit účinky těchto léků.

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

- fenytoin nebo karbamazepin (léky na epilepsii);
- rifampicin (lék na léčbu tuberkulózy);
- midazolam (lék na usnutí);
- cimetidin v dávce větší než 800 mg (lék na vředy, špatné trávení nebo pálení žáhy);
- digoxin (lék na srdeční potíže);
- terfenadin nebo astemizol (léky na alergii);
- amiodaron nebo chinidin (léky na léčbu rychlé srdeční frekvence);
- metoprolol (lék na vysoký krevní tlak);
- simvastatin (lék na vysoké hladiny cholesterolu).

Přípravek Kapidin s jídlem, pitím a alkoholem

Nesmíte jíst grapefruity nebo pít grapefruitovou šťávu, protože účinek přípravku Kapidin se může zvýšit.

Jestliže požijete alkohol současně s přípravkem Kapidin, lze předpokládat vznik závratí či mdloby, únavy nebo slabosti. Je tomu proto, že lék může spolu s alkoholem výrazně snížit Váš krevní tlak.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

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.

Neužívejte Kapidin, jestliže jste těhotná nebo chcete otěhotnět, případně jste žena v plodném věku a nepoužíváte žádnou antikoncepci.

Neužívejte Kapidin, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Kapidin má zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Mohou se však vyskytnout nežádoucí účinky jako jsou závratě, slabost, únava a vzácně ospalost. Je třeba, abyste byli opatrní, dokud nebudete vědět, jak na Kapidin reagujete.

Přípravek Kapidin obsahuje monohydrát laktózy

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

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 jedna 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 zapijí polovinou sklenice vody. Půlící rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Použití u dětí a dospívajících

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

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

Obraťte se neprodleně o radu na lékaře, nejbližší lékařskou pohotovostní službu v nemocnici nebo na toxikologické informační středisko.

Překročení správné dávky může způsobit nadměrné snížení krevního tlaku a nepravidelnou nebo rychlou srdeční akci. Může rovněž vést k bezvědomí.

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 dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Kapidin

Jestliže přestanete užívat 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.

Frekvence níže uvedených nežádoucích účinků se uvádí podle následující definice:

Velmi časté:	mohou postihnout více než 1 z 10 osob
Časté:	mohou postihnout až 1 z 10 osob
Méně časté:	mohou postihnout až 1 ze 100 osob
Vzácné:	mohou postihnout až 1 z 1 000 osob
Velmi vzácné:	mohou postihnout až 1 z 10 000 osob
Není známo:	frekvenci nelze z dostupných údajů určit

Méně časté nežádoucí účinky: bolest hlavy, závratě, rychlejší srdeční frekvence, uvědomování si srdeční akce, návaly (přechodné epizody zarudnutí obličeje a krku), otoky kolem kotníků.

Vzácné nežádoucí účinky: ospalost, slabost, únava, nucení na zvracení, zvracení, průjem, bolest břicha, zažívací poruchy, vyrážka, bolest svalů, nadměrné močení, angina pectoris.

Velmi vzácné nežádoucí účinky či nežádoucí účinky o neznámé frekvenci: pokles krevního tlaku, který může mít za následek mdloby, alergická reakce, otok dásní, zvýšení hodnot jaterních enzymů, pokles krevního tlaku, který může způsobit závratě nebo mdloby, zvýšení frekvence močení za den, bolest na hrudi a srdeční infarkt.

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

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, krabičce nebo lahvičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávání:

Al/PVC blistr: uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Al/PVDC blistr: uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lavičky z HDPE: uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřené lahvičce, 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 lercanidipini hydrochloridum.
Jedna potahovaná tableta obsahuje lercanidipini hydrochloridum 10 mg, což odpovídá lercanidipinum 9,4 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje lercanidipini hydrochloridum 20 mg, což odpovídá lercanidipinum 18,8 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: Magnesium-stearát, povidon (K-29/32), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza.
Potah tablety 10 mg: Makrogol 3350, polyvinylalkohol (částečně hydrolyzovaný), mastek, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172).
Potah tablety 20 mg: Makrogol 3350, polyvinylalkohol (částečně hydrolyzovaný), mastek, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), 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:

Blistry (Al/PVC):

Kapidin 10 mg: 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 98, 100 potahovaných tablet

Kapidin 20 mg: 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 98, 100 potahovaných tablet

Blistry (Al/PVDC):

Kapidin 10 mg: 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98, 100 potahovaných tablet

Kapidin 20 mg: 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98, 100 potahovaných tablet

Lahvičky:

Kapidin 10 mg: 100 potahovaných tablet

Kapidin 20 mg: 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 ehf.

Reykjavíkurvegi 78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Str.
Dupnitsa 2600
Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko:	Lecalpin
Česká republika:	KAPIDIN 10 mg KAPIDIN 20 mg
Dánsko:	Lecalpin
Estonsko:	Lerkanidipin Actavis 10 mg Lerkanidipin Actavis 20 mg
Maďarsko:	Lecalpin
Lotyšsko:	Lercanidipin Actavis
Litva:	Lerkanidipin Actavis 10 mg plèvele dengtos tabletės Lerkanidipin Actavis 20 mg plèvele dengtos tabletės
Malta:	Lecalpin
Polsko:	Lecalpin
Rumunsko:	Lercanidipin Actavis 10 mg comprimate filmate Lercanidipin Actavis 20 mg comprimate filmate
Slovinsko:	Lecalpin

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31.3.2015