

Příbalová informace: informace pro pacienta

Cazaprol 0,5 mg potahované tablety
Cazaprol 1 mg potahované tablety
Cazaprol 2,5 mg potahované tablety
Cazaprol 5 mg potahované tablety
cilazaprilum

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

1. Co je přípravek Cazaprol a k čemu se používá

Léčivá látka tablet Cazaprol, cilazapril, patří do skupiny léků zvaných inhibitory enzymu přeměňujícího angiotensin (inhibitory ACE).

Tablety Cazaprol se užívají:

- k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze),
- k léčbě chronického (dlouhotrvajícího) srdečního selhání (stavu, při kterém srdce nedokáže čerpat dostatek krve pro splnění požadavků těla).

Přípravek Cazaprol působí na krevní cévy, které uvolňuje a rozšiřuje. Toto přispívá ke snížení krevního tlaku. Rovněž tím usnadňuje srdci pumpovat krev do celého těla, pokud máte chronické srdeční selhání.

Lékař Vám může předepsat další léky, které, stejně jako přípravek Cazaprol, pomáhají k léčbě Vašich zdravotních obtíží.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cazaprol užívat

Neužívejte přípravek Cazaprol:

- jestliže jste alergický(á) na cilazapril nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na jiné léky ze skupiny ACE inhibitorů, jako jsou kaptopril, enalapril, lisinopril a ramipril.
- jestliže se u Vás po užívání jiných ACE inhibitorů objevil závažný nežádoucí účinek nazývaný angioedém (angioneurotický edém), jestliže máte hereditární (vrozený) angioedém nebo

- angioedém neznámé příčiny. Příznaky jsou otok obličeje, rtů, úst a jazyka.
- jestliže jste těhotná déle jak 3 měsíce. (*Je rovněž vhodné vyvarovat se užívání přípravku Cazaprol v průběhu časného těhotenství - viz bod „Těhotenství“ a „Kojení“.*)
 - pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin nebo jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.
 - pokud jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku).

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, neužívejte přípravek Cazaprol. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Cazaprol užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Cazaprol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže máte problémy se srdcem. Přípravek Cazaprol není vhodný pro osoby s určitými typy srdečních onemocnění.
- jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu (mrtvici) nebo máte problémy s cévním zásobením (prokrvením) mozku.
- jestliže máte závažné problémy s játry nebo se u Vás objeví žloutenka.
- jestliže máte problémy s ledvinami nebo máte problémy s prokrvením ledvin, které se nazývá stenóza (zúžení) renální artérie.
- jestliže podstupujete dialýzu.
- jestliže jste v nedávné době zvracel(a) nebo měl(a) průjem.
- jestliže držíte dietu s kontrolovaným příjmem soli (sodíku).
- jestliže máte podstoupit plánovanou léčbu ke snížení alergie na včelí nebo vosí bodnutí (desenzibilizační léčba).
- jestliže máte podstoupit plánovanou operaci (včetně zubařských zákroků). To je proto, že některá anestetika mohou snižovat krevní tlak a ten by pak mohl být příliš nízký.
- jestliže se Vám hromadí tekutina v dutině břišní (ascites).
- jestliže máte cukrovku (diabetes).
- jestliže máte kolagenní cévní onemocnění.
- jestliže podstupujete LDL aferézu se sulfátem dextransu.
- pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému (náhlého podkožního otoku, např. v krku):
 - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu.
 - temsirolimus, sirolimus, everolimus a další léčivé přípravky ze třídy mTOR inhibitorů (léčivé přípravky k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění).
 - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).
- pokud užíváte některý z následujících léků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Cazaprol“.

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, nebo pokud si nejste jistý(á), promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Cazaprol užívat.

Pokud si myslíte, že jste těhotná (nebo můžete být těhotná), musíte informovat svého lékaře. Přípravek Cazaprol není doporučen v časném těhotenství a nesmí se užívat v případě, že jste těhotná déle než 3 měsíce, protože, pokud je užíván v tomto stupni těhotenství, mohl by vážně poškodit dítě (viz bod „Těhotenství“ a „Kojení“).

Děti a dospívající

Přípravek Cazaprol není určen k podávání dětem.

Další léčivé přípravky a přípravek Cazaprol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, a rostlinných přípravcích. To je proto, že přípravek Cazaprol může ovlivnit způsob, jakým některé léky účinkují. Stejně tak některé léky mohou ovlivnit způsob, jakým účinkuje přípravek Cazaprol.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte jakékoli z následujících léků:

- další léky k léčbě vysokého krevního tlaku a/nebo srdečního selhání, včetně léků, které zvyšují množství moče (diuretik).
- léky k léčbě cukrovky (inzulin nebo tablety).
- léky k ulehčování bolestí kloubů (nazývané „nesteroidní antiflogistika“ (NSAID), např. acylpyrin, indometacin a ibuprofen).
- protizánětlivé léky (systémové kortikosteroidy jako je např. hydrokortizon, prednizolon a dexametazon) nebo další léky, které potlačují činnost imunitního systému (imunopresiva).
- léky k léčbě mánie a deprese (lithium).
- doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), diuretika (tablety podporující močení, zejména tzv. draslík šetřící diuretika) a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol, k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin – léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin – léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin).
- antagonisty aldosteronu.
- sympatomimetika.
- léky usnadňující chirurgickou operaci (anestetika, narkotika).
- léky k léčbě duševních poruch jako je deprese, úzkost, schizofrenie (tricyklická antidepresiva, antipsychotika).
- sloučeniny zlata (užívané k léčbě revmatoidní artritidy).
- léky, které se velmi často užívají k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

- Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Cazaprol“ a „Upozornění a opatření“).

Přípravek Cazaprol s jídlem a pitím

Tento přípravek užívejte před jídlem nebo po jídle. Polykejte tablety celé, zapijte je vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem.

Pokud užíváte potravinové doplňky, které obsahují draslík, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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.

Těhotenství

Pokud si myslíte, že jste těhotná (nebo můžete otěhotnět), musíte to sdělit svému lékaři. Lékař Vám obvykle doporučí ukončit užívání přípravku Cazaprol dříve, než otěhotníte, nebo co nejdříve poté, kdy zjistíte, že jste těhotná. Rovněž Vám místo přípravku Cazaprol doporučí jiný lék. Přípravek Cazaprol není doporučen v časném těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože pokud se užívá po třetím měsíci těhotenství, může vážně poškodit dítě.

Kojení

Pokud kojíte, nebo se chystáte s kojením začít, sdělte to svému lékaři. Přípravek Cazaprol není doporučen kojícím matkám. Lékař Vám může vybrat jiný lék, pokud si přejete kojit, zvláště pokud je

Vaše dítě novorozenec nebo předčasně narozené.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Cilazapril neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Je však třeba připomenout, že u některých lidí se mohou objevit závratě, a to zejména na začátku léčby, při zvýšení dávky nebo v kombinaci s dalšími léky pro léčbu vysokého tlaku.

Pokud pocítujete závrať, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Cazaprol obsahuje laktózu a sodík

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 Cazaprol užívá

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

Užívání tohoto léčivého přípravku

- Užívejte vždy jednu tabletu přípravku Cazaprol každý den.
- Tabletou spolkněte celou a zapijte ji dostatečným množstvím vody.
- Není důležité, ve kterou denní dobu přípravek Cazaprol užíváte, vždy jej ale užívejte přibližně ve stejnou dobu každý den.
- Přípravek Cazaprol můžete užívat před nebo po jídle.

Vysoký krevní tlak (hypertenze)

- Obvyklá úvodní dávka pro dospělé je 1 mg denně.
- Lékař bude zvyšovat dávku až do té doby, než bude krevní tlak upraven – obvyklá udržovací dávka je mezi 2,5 mg a 5 mg denně.
- Pokud máte problémy s ledvinami, nebo pokud jste starší, může Vám lékař předepsat nižší dávku.
- Pokud již užíváte diuretika („močopudné léky“), lékař Vám doporučí ukončit jejich užívání přibližně 3 dny před zahájením léčby přípravkem Cazaprol. Obvyklá úvodní dávka přípravku Cazaprol je pak 0,5 mg denně. Lékař bude zvyšovat dávku až do té doby, než bude krevní tlak upraven.

Chronické srdeční selhání

- Obvyklá úvodní dávka je 0,5 mg denně.
- Lékař bude poté dávku zvyšovat – obvyklá udržovací dávka je mezi 1 mg a 2,5 mg denně.
- Pokud máte problémy s ledvinami, nebo pokud jste staršího věku, může Vám lékař podávat nižší dávku.
- Pokud máte jaterní cirhózu bez ascitu (tekutiny v břiše), nebude Vám lékař dávat dávku vyšší než 0,5 mg denně a bude pečlivě sledovat Váš krevní tlak.

Použití u dětí

Děti nesmí přípravek Cazaprol užívat.

Neměňte sami předepsanou dávku. Máte-li dojem, že je účinek léku příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se s lékařem či lékárníkem.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cazaprol, než jste měl(a), nebo pokud někdo další užil tablety přípravku Cazaprol, okamžitě to sdělte svému lékaři nebo vyhledejte nejbližší nemocnici. Balení léku vezměte s sebou. Mohou se objevit následující účinky: pocit závratí nebo opilsti, povrchní dýchání,

chladná vlhká kůže, neschopnost pohybu nebo řeči a zpomalená srdeční frekvence.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cazaprol

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, zapomenutou dávku vynechejte. Poté si vezměte následující dávku jako obvykle.

Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě dávky ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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 ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné reakce:

Pokud se u Vás projeví závažná reakce nazývaná angioedém (angioneurotický edém), ukončete užívání přípravku Cazaprol a okamžitě vyhledejte lékaře.

Příznaky mohou být následující:

- Náhlý otok obličeje, hrdla, rtů nebo úst. To může vést k obtížím s dýcháním nebo polykáním.

Další možné nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Pocit závratí
- Kašel
- Pocit na zvracení (nauzea)
- Pocit únavy
- Bolest hlavy

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Nízký krevní tlak. To může vést k pocitu slabosti, závratí nebo opilsti a může též způsobovat rozmazané vidění a mdlobu. Výrazné snížení krevního tlaku může zvyšovat riziko srdeční příhody (infarktu) nebo cévní mozkové příhody (mrtvice) u určitých pacientů
- Zvýšení tepové frekvence
- Pocit slabosti
- Bolesti na hrudi
- Potíže s dýcháním, včetně dušnosti a pocitu tíhy na hrudi
- Příznaky rýmy nebo ucpaný nos a kýchání (rýma)
- Suchá a opuchlá ústa
- Nechutenství
- Změna chuti
- Průjem nebo zvracení
- Kožní vyrážka (která může být závažná)
- Svalové křeče nebo bolesti svalů nebo kloubů
- Impotence
- Zvýšené pocení
- Návaly horka
- Poruchy spánku

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Prokázání sníženého počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček v krevních testech (anémie, neutropenie, agranulocytóza a trombocytopenie)
- Určitý typ závažné alergické reakce (anafylaxe)

- Ischémie (nedokrvění) mozku, tranzitorní ischemická ataka („malá“ mrtvice), cévní mozková příhoda (mrtvice) (mohou se objevit, pokud krevní tlak příliš poklesne)
- Srdeční infarkt (může se objevit, pokud krevní tlak příliš poklesne)
- Nepravidelný tlukot srdce
- Intersticiální plicní onemocnění
- Obtíže podobající se systémovému lupus erythematoses
- Mravenčení a znecitlivění rukou a nohou
- Sípot
- Pocit plného nosu nebo pulzující bolesti za nosem, tvářemi a očima (sinusitida, zánět obličejových dutin)
- Bolest jazyka
- Pankreatitida (zánět slinivky břišní). Příznaky zahrnují silnou bolest břicha, která se šíří do zad
- Změny funkce jater a ledvin (které se prokáží v krevních testech nebo rozboru moči)
- Porucha jater, jako je hepatitida (zánět jater) nebo jaterní poškození
- Závažné kožní reakce, které zahrnují tvorbu puchýřů nebo olupování kůže
- Zvýšená citlivost na světlo
- Ztráta vlasů (která může být dočasná)
- Vypadávání a odlučování nehtů z nehtových lůžek
- Zvětšení prsů u mužů

Poruchy krve, hlášené při užívání ACE inhibitorů, zahrnují:

- Nízký počet červených krvinek (anémie). Příznaky zahrnují pocit únavy, bledost kůže, zrychlený nebo nepravidelný tlukot srdce (palpitace) a dušnost.
- Nízký počet všech typů bílých krvinek. Příznaky zahrnují zvýšený počet infekcí, např. úst, dásní, hrdla a plic.
- Nízký počet krevních destiček v krvi. Příznaky zahrnují snadnou tvorbu modřin a krvácení z nosu.

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 přípravek Cazaprol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 Cazaprol obsahuje

- Léčivou látkou je cilazapril.
Jedna potahovaná tableta obsahuje cilazaprilum 0,5 mg, 1,0 mg, 2,5 mg nebo 5,0 mg.
- Pomocnými látkami jsou natrium-stearyl-fumarát, mastek, monohydrát laktosy, hypromelosa, kukuřičný škrob v jádru tablety a hypromelosa, mastek, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172) v přípravku Cazaprol 1 mg a červený oxid železitý (E172) v přípravcích Cazaprol 2,5 mg a Cazaprol 5 mg v potahové vrstvě. Viz bod 2 „Přípravek Cazaprol obsahuje laktózu a sodík“.

Jak přípravek Cazaprol vypadá a co obsahuje toto balení

Cazaprol 0,5 mg: bílé, podlouhlé, mírně bikonvexní potahované tablety.

Cazaprol 1 mg: žluté, podlouhlé, mírně bikonvexní potahované tablety.

Cazaprol 2,5 mg: světle červenohnědé, podlouhlé, mírně bikonvexní potahované tablety.

Cazaprol 5 mg: červenohnědé, podlouhlé, mírně bikonvexní potahované tablety.

Přípravek Cazaprol je balený v krabičkách obsahujících 28, 30, 56, 60, 84, 90 nebo 98 potahovaných tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 192/79

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 3. 2019.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, www.sukl.cz.