

Příbalová informace: informace pro uživatele

Lerpin 10 mg potahované tablety Lerpin 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky 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 Lerpin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lerpin užívat
3. Jak se přípravek Lerpin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lerpin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lerpin a k čemu se používá

Lerpin patří do skupiny léků, které se nazývají blokátory vápníkového kanálu. Blokátory vápníkového kanálu blokují 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.

Lerpin Vám byl předepsán na léčbu vysokého krevního tlaku, který se odborně nazývá hypertenze.

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

Neužívejte přípravek Lerpin

- jestliže jste alergický(á) na lercanidipin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte některé z níže uvedených srdečních chorob:
 - obstrukce odtoku krve ze srdce
 - nekompenzované srdeční selhání
 - 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 těžkou poruchu funkce jater
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin nebo docházíte na dialýzu
- jestliže užíváte léky, které jsou inhibitory jaterního metabolismu, 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 Lerpín se poraďte s Vaším lékařem:

- pokud máte problémy se srdcem
- pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, poraďte se se svým lékařem (viz Těhotenství, kojení a plodnost)

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Lerpín

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (včetně léků bez lékařského předpisu), které užíváte.

Protože mohou ovlivnit účinky přípravku Lerpín a Lerpín může ovlivnit účinky těchto léků, nebo se některé nežádoucí účinky mohou vyskytnout častěji.

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

- fenytoin, fenobarbital nebo karbamazepin (léky na epilepsii)
- rifampicin (lék na léčbu tuberkulózy)
- astemizol nebo terfenadin (léky na alergii)
- amiodaron, chinidin nebo sotalol (léky k léčbě rychlé srdeční frekvence)
- midazolam (lék na léčbu 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 větší než 800 mg (lék na vředy, špatné trávení nebo pálení žáhy)
- simvastatin (lék na vysoké hladiny cholesterolu).
- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku)

Přípravek Lerpín s jídlem a pitím a alkoholem

Jídlo s vysokým obsahem tuků významně zvyšuje hladinu léku v krvi.

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

Lerpín se nemá užívat s grapefruítem nebo grapefruitovou šťávou (může zvýšit hypotenzní účinek – snížení krevního tlaku). Viz bod 2. "Neužívejte přípravek Lerpín"

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.

Přípravek Lerpín se nedoporučuje, pokud jste těhotná, nesmí se užívat během kojení. Neexistují žádné údaje o použití přípravku Lerpín u těhotných žen a kojících matek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se u vás po užití léku objeví závratě, slabost nebo ospalost, nesmíte řídit vozidla nebo obsluhovat stroje.

Lerpín obsahuje laktózu

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

Lerpín obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné obalené tabletě Lerpín 10 mg a Lerpín 20 mg, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Lerpín 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 Lerpín 10 mg potahované tablety 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 Lerpín 20 mg potahované tablety denně.

Lerpín 10 mg: Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablet, pokud máte potíže ji polknout celou.

Lerpín 20 mg: Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety se přednostně polykají celé a zapíjí polovinou sklenice vody.

Děti a dospívající

Přípravek Lerpín se nedoporučuje používat dětem a dospívajícím mladším 18 let.

Použití u pacientů s poruchou funkce jater a ledvin

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater, je třeba postupovat velmi opatrně. I když tito pacienti snázejí obvykle doporučené dávkování dobře, při zvyšování dávky na 20 mg denně je nutno postupovat opatrně.

Použití u starších pacientů

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

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

Nepřekračujte předepsanou dávku. Pokud jste užil (a) více než předepsanou dávku, poraďte se se svým lékařem, nebo jeďte okamžitě do nemocnice. Vezměte si 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 přípravek Lerpín

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 Lerpín

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

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 1000 léčených osob): angina pectoris (např. bolest na hrudi v důsledku nedostatečného průtoku krve do srdečního svalu), alergické reakce (příznaky zahrnují svědění, vyrážka, kopřivka), mdloby.

Pokud již máte anginu pectoris přípravky jako Lerpín 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 léčených osob): bolest hlavy, rychlá srdeční frekvence, pocit z rychlého nebo nerovnoměrného srdečního rytmu (palpitace), náhlé zrudnutí obličeje, krku nebo

horní části hrudníku, otok kotníku.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 léčených osob): závratě, pokles krevního tlaku, pálení žáhy, pocit na zvracení, bolesti žaludku, kožní vyrážka, svědění, svalové bolesti, nadměrné množství moče, pocit slabosti nebo pocit únavy.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 léčených osob): ospalost, zvracení, průjem, kopřivka, zvýšení frekvence močení za den, bolesti 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

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

5. Jak přípravek Lerpín uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

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 Lerpín obsahuje

Léčivou látkou je lercanidipini hydrochloridum.

Lerpín 10 mg potahované tablety: Jedna potahovaná tableta obsahuje lercanidipini hydrochloridum 10 mg, což odpovídá lercanidipinum 9,4 mg.

Lerpín 20 mg potahované tablety: Jedna potahovaná tableta obsahuje lercanidipini hydrochloridum 20 mg, což odpovídá lercanidipinum 18,8 mg.

Dalšími složkami jsou:

jádro tablety: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon 40, magnesium-stearát.

potahová vrstva:

Hhypromelosa, mastek, oxid titaničitý E171, makrogol 6000, žlutý oxid železitý E172 (pouze u 10 mg), červený oxid železitý E172 (pouze u 20 mg).

Jak přípravek Lerpín vypadá a co obsahuje toto balení

Lerpín 10 mg potahované tablety: žluté, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru 6,5 mm s půlicí rýhou na jedné straně.

Lerpin 20 mg potahované tablety: růžové, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru 8,5 mm s půlicí rýhou na jedné straně.

Velikosti balení

Blistry (Al/PVC)

Lerpin 10 mg potahované tablety - balení po 7, 14, 28, 56 a 98 potahovaných tabletách.

Lerpin 20 mg potahované tablety - balení po 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98 a 100 potahovaných tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Herbacos Recordati s.r.o.

Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

E-mail: recordati@recordati.cz

Výrobce:

Recordati Industria Chimica & Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali 1, Milán, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

24. 6. 2021