

Příbalová informace: informace pro uživatele

DAPRIL 5 mg tablety
DAPRIL 10 mg tablety
DAPRIL 20 mg tablety
lisinoprilum

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

1. Co je DAPRIL a k čemu se používá

Přípravek DAPRIL obsahuje lisinopril, který patří mezi inhibitory angiotenzin konvertujících enzymů, které snižují tvorbu látek, jež mohou zvýšit krevní tlak, což vede k rozšiřování krevních cév, a tím umožňuje srdci lépe pumpovat krev do všech částí těla.

DAPRIL se používá v následujících indikacích:

- Léčba vysokého krevního tlaku (esenciální a renovaskulární hypertenze) samostatně nebo v kombinaci s jinými léky ke snížení krevního tlaku
- Léčba srdečního selhání samostatně nebo v kombinaci s diuretiky (močopudné léky) a v některých případech s digitalisovými glykosidy
- Léčba pacientů po prodělaném srdečním infarktu (infarkt myokardu)
- Léčba pacientů s cukrovkou typu 2 a vysokým krevním tlakem a souběžnými komplikacemi ledvin

DAPRIL je určen k léčbě dospělých.

DAPRIL je určen k léčbě hypertenze u dětí od 6 let, dospívajících a dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DAPRIL užívat

Neužívejte DAPRIL

- jestliže jste alergický(á) na lisinopril nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže jste dříve užíval(a) léčivé přípravky stejné skupiny, jako je lisinopril, a měl(a) jste alergické reakce s příznaky, jako např. otok obličeje, jazyka, krku, nohou a rukou s problémy polykání nebo dýchání (angioedém)
- jestliže trpíte dědičným angioedémem - spontánní otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním
- pokud jste těhotná déle než tři měsíce (Je však lépe přípravek neužívat ani na počátku těhotenství – viz bod Těhotenství a kojení)
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a 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).

Upozornění a opatření

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

Neměňte dávky ani způsob užívání léku sami, bez pokynů lékaře, zejména v případě zvýšeného rizika renální dysfunkce nebo u pacientů se srdečním selháním.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících přípravků 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

Viz také informace v bodě „Neužívejte DAPRIL“.

Informujte svého lékaře o užívání jiných léků, včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Informujte svého lékaře, např. o užívání antidiabetik - perorálně nebo ve formě inzulínu, soli lithia (používané například k léčbě deprese), soli zlata (používané k léčbě určité typy bolesti nebo artritidy).

Vzhledem ke zvýšenému riziku hypotenze, s projevy jako závratě a poruchy vidění, je třeba před užitím přípravku DAPRIL informovat lékaře o tom, že užíváte diuretika.

Informujte také svého lékaře o Vašem zdravotním stavu, zejména o poruchách funkce ledvin, zvracení a průjmu, dialýze nebo dietě bez solí.

Informujte svého lékaře, pokud jste někdy měl(a) hypersenzitivní (alergickou) reakci, zvláště pokud se projevila otokem obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, potížemi s dýcháním nebo polykáním.

V případě hypotenze, projevující se poruchami zraku, závratí, mdlobami, si lehněte se zvednutýma nohama. Pokud se příznaky do několika minut nezlepší, kontaktujte svého lékaře.

Při užívání přípravků obsahujících draslík (včetně doplňků stravy) a draslík šetřících diuretik je nutná opatrnost.

U pacientů s ischemickou chorobou srdeční nebo závažným zúžením tepen, které zásobují mozek, může nadměrné snížení krevního tlaku způsobit infarkt myokardu nebo mozkovou ischemii.

Při užívání přípravku DAPRIL nebo jiného ACE inhibitoru se může objevit angioedém (otok obličeje, končetin, rtů, jazyka, hlasivek a/nebo hrdla). V takovém případě okamžitě přestaňte lék užívat a poraďte se s lékařem.

U pacientů léčených ACE inhibitory a podstupujících dialýzu pomocí membrán s vysokým tokem může dojít k anafylaktoidní reakci. Než podstoupíte dialýzu, informujte svého lékaře, že užíváte lisinopril.

Pokud užíváte přípravek DAPRIL a současně podstupujete desenzibilizační léčbu jedem blanokřídlých, mohou se u Vás objevit život ohrožující anafylaktoidní reakce. Lékař Vám doporučí, abyste buď vysadil(a) lisinopril nebo nepodstupoval(a) desenzibilaci.

Před celkovou chirurgickou anestézií informujte svého lékaře, že užíváte DAPRIL.

Na začátku léčby přípravkem DAPRIL můžete zaznamenat přechodný pokles krevního tlaku, který se projevuje pocitem nadměrné únavy a závratí. Pokud se tyto příznaky objeví, lehněte si se zvednutýma nohama a pokud se příznaky do několika minut nezlepší, kontaktujte svého lékaře.

Lékař může často kontrolovat Váš krevní tlak, zejména na začátku léčby a po změně dávky, aby posoudil účinnost léčby a vybral nejnižší účinnou dávku. Lékař může také často kontrolovat funkci ledvin a množství elektrolytů v séru, zejména u pacientů, u kterých je zvýšené riziko rozvoje selhání ledvin nebo užívají draslík šetřící diuretika.

Pokud se u Vás vyskytnou příznaky jako horečka, zduření lymfatických uzlin, angína, krvácení z nosu nebo dásní, nebo pokud máte vysokou tendenci ke tvorbě modřin, co nejdříve kontaktujte svého lékaře, jelikož se může jednat o důsledek nadměrného snížení počtu bílých krvinek nebo krevních destiček.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte jakýkoli lék obsahující inhibitor neprilysinu (např. sakubitritl).

Děti a dospívající

Přípravek DAPRIL byl u dětí zkoumán. Další informace získáte u svého lékaře.

Lisinopril se nedoporučuje používat u dětí mladších 6 let nebo u dětí s těžkou poruchou funkce ledvin.

Další léčivé přípravky a DAPRIL

DAPRIL lze obecně užívat s jinými léky. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat

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 DAPRIL“ a „Upozornění a opatření“).

Aby bylo možné předepsat správnou dávku přípravku DAPRIL, je obzvláště důležité, aby Váš lékař věděl o užívání jiných léků na snížení krevního tlaku, diuretik, přípravků obsahujících draslík (včetně náhražek solí), léků používaných k léčbě cukrovky (včetně perorálních antidiabetik nebo inzulínu), lithia (lék používaný k léčbě určitých typů deprese) a některých léků k léčbě bolesti a onemocnění kloubů. Informujte svého lékaře, pokud užíváte inhibitor mTOR (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus) nebo léčivý přípravek obsahující inhibitor neprilysinu (např. sacubitritl), protože současné užívání s přípravkem DAPRIL může zvýšit riziko alergické reakce zvané angioedém.

DAPRIL může při užívání s diuretiky zvýšit účinek na snížení krevního tlaku.

Indomethacin a další NSAID (např. kyselina acetylsalicylová) snižují antihypertenzní účinek přípravku DAPRIL.

Současné podávání přípravku DAPRIL a lithné soli může snížit vylučování lithia.

Lékař bude pravidelně kontrolovat hladinu lithia v séru a v případě potřeby Vám předepíše nižší dávky lithia.

Souběžné užívání doplňků stravy s draslíkem, náhražkami solí obsahujících draslík nebo draslíkem šetřícími diuretiky (spironolakton, eplerenon, amilorid, triamteren) může vést k hyperkalemii (zvýšená hladina draslíku v krevním séru).

DAPRIL s jídlem a pitím

Tabletu spolkněte spolu s vodou. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. DAPRIL můžete užívat před jídlem nebo po jídle.

Těhotenství a kojení

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

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo byste mohla otěhotnět. Lékař vám doporučí vysazení DAPRILU ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede vás na jinou léčbu. Užívání DAPRILU není vhodné na počátku těhotenství. Od třetího měsíce těhotenství se DAPRIL nesmí užívat, protože během druhé a třetí třetiny těhotenství by mohl způsobit závažné poškození plodu.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte. DAPRIL není doporučen kojícím matkám a váš lékař může zvolit jinou léčbu po dobu kojení, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

DAPRIL má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Individuální reakce na lék se může u jednotlivých osob lišit. Některé nežádoucí účinky, které byly hlášeny u přípravku DAPRIL, mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje (viz bod 4).

3. Jak se DAPRIL užívá

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

DAPRIL užívejte jednou denně, každý den ve stejnou dobu. Tablety lze užívat před jídlem, s jídlem nebo po jídle. Potrava účinek léku neovlivňuje.

Při podávání dávek s obsahem léčivé látky 2,5 mg je třeba používat přípravky s obsahem 2,5 mg lisinoprilu od jiného výrobce.

Vysoký krevní tlak

Obvyklá počáteční dávka je 10 mg jednou denně. Obvyklá udržovací dávka je 20 mg jednou denně.

Vysoký krevní tlak v důsledku onemocnění ledvin

Obvyklá počáteční dávka je 2,5–5 mg jednou denně. Udržovací dávku stanoví lékař individuálně.

V případě poruchy funkce ledvin Vám Váš lékař může předepsat nižší dávku. Maximální jednotlivá denní dávka lisinoprilu je 40 mg.

Městnavé srdeční selhání

Obvyklá počáteční dávka je 2,5 mg jednou denně. Maximální udržovací dávka je 20 mg jednou denně.

Po infarktu myokardu

Obvyklá počáteční dávka je 5 mg první a druhý den, potom 10 mg užívaných jednou denně.

Diabetická nefropatie

U pacientů s hypertenzí a cukrovkou nezávislou na inzulínu (typ 2) je obvyklá jednotlivá denní dávka přípravku DAPRIL 10 mg, zatímco denní udržovací dávka má být upravena tak, aby se snížil diastolický krevní tlak vsedě na úroveň aktuálně doporučenou pro tyto pacienty.

Děti ve věku od 6 let a dospívající s arteriální hypertenzí

Váš lékař rozhodne o správné dávce pro Vaše dítě. Dávka se odvíjí od tělesné hmotnosti.

U dětí s hmotností od 20 do < 50 kg je doporučená počáteční dávka 2,5 mg jednou denně.

U dětí s tělesnou hmotností \geq 50 kg je doporučená počáteční dávka 5 mg jednou denně.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku DAPRIL, než jste měl(a) obraťte se ihned na svého lékaře. Je nutný lékařský dohled. Nejpravděpodobnějším příznakem předávkování je nadměrný pokles krevního tlaku, který vede k závratím.

Jestliže jste zapomněl(a) užít DAPRIL

Lék má být užíván v dávce předepsané lékařem.

Pokud jste neužil(a) svůj lék v obvyklou dobu, užijte až další dávku.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v obvyklém dávkovacím režimu.

Jestliže jste přestal(a) užívat DAPRIL

Nepřestávejte užívat lék, dokud Vám to lékař neřekne, i když se již cítíte dobře.

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.

Okamžitě přerušte užívání přípravku DAPRIL a vyhledejte lékaře, pokud se u Vás objeví následující potíže (alergická reakce):

- potíže s dýcháním s otokem nebo bez otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla
- otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může způsobit polykací potíže
- těžké svědění kůže (s puchýřky/vyrážkou)
- otok rukou, nohou nebo kolem kotníků se svěděním v těchto oblastech

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí při užití první tablety přípravku DAPRIL. Tento lék může způsobit větší pokles krevního tlaku než později při pokračování v léčbě. Pokles krevního tlaku se může projevit jako závratě. Pomůže Vám, když si lehnete. Máte-li obavy, poraďte se, prosím, se svým lékařem.

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

- závrať, bolest hlavy
- ortostatické účinky (tj. závrať při změně polohy těla z polohy vleže nebo vsedě do polohy vstoj; včetně hypotenze - nízkého tlaku krve)
- kašel
- průjem, zvracení
- renální dysfunkce (selhávání ledvin)

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

- přecitlivělost (včetně angioedému - otoku v důsledku závažné alergické reakce)
- změny nálady
- parestázie (brnění a mravenčení), vertigo (nepříjemný pocit otáčení se okolí nebo vlastního těla a nerovnováhy), poruchy vnímání chuti, poruchy spánku, mozková mrtvice
- infarkt myokardu, palpitace (bušení srdce), tachykardie (zrychlený tep)
- Raynaudův fenomén (výrazné a bolestivé zblednutí prstů rukou v chladu)

- rinitida (rýma)
- nauzea (pocit na zvracení), bolest břicha a poruchy trávení
- vyrážka, svědění
- impotence (neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci, ztopoření pohlavního údu)
- únava, astenie (slabost)
- zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina sérového kreatininu, zvýšení jaterních enzymů, hyperkalémie (zvýšená koncentrace draslíku v séru)

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

- snížení hodnot hemoglobinu, snížení hodnot hematokritu (objemové procento červených krvinek v krvi)
- syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)
- zmatenost
- sucho v ústech
- kopřivka, alopecie (plešatost), psoriáza (lupénka), angioedém obličeje, končetin, rtů, jazyka, glottis (hlasivek) a/nebo hrtanu
- urémie (otrava krve způsobená zadržováním odpadních látek, které se normálně vylučují močí), akutní selhání ledvin
- gynekomastie (zvětšení prsních žláz u mužů)
- zvýšení hladiny bilirubinu v séru, hyponatrémie (snížená koncentrace sodíku v séru)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- úbytek kostní dřene, poruchy krve, lymfadenopatie (zvětšení lymfatických uzlin), autoimunitní onemocnění
- hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)
- bronchospasmus (zúžení průdušek), sinusitida (zánět nosních dutin), alergická alveolitida (zánětlivé poškození plicních sklípků)/eosinofilní pneumonie (zánět plic spojený s nahromaděním určitých krevních buněk v plicní tkáni)
- pankreatitida (zánět slinivky břišní), střevní angioedém (otok sliznice střeva), zánět jater (hepatocelulární nebo cholestatická hepatitida), žloutenka a selhání jater
- pocení, pemfigus (kožní onemocnění s tvorbou puchýřů), toxická epidermální nekrolýza (kožní onemocnění s tvorbou puchýřů a olupováním kůže), Stevens-Johnsonův syndrom (závažná kožní vyrážka), erythema multiforme (závažná kožní reakce s lézemi, vředy nebo puchýři), kožní pseudolymfom (nezhoubný nádor kůže)
- oligurie (tvoří se malé množství moči)/ anurie (zástava močení a tvorby moči)

Nežádoucí účinky o neznámé frekvenci (z dostupných údajů nelze určit)

- příznaky deprese
- synkopa (krátkodobá ztráta vědomí)

Byl popsán komplex příznaků, který se může vyskytnout a který zahrnuje jeden nebo více následujících příznaků: horečka, bolestivý zánět krevních cév (vaskulitida), svalová bolest (myalgie), zánět jednoho nebo více kloubů (artralgie / artritida), krevní poruchy postihující jednotlivé složky krve a zjišťované obvykle vyšetřením krve, vyrážka, světloplachost (fotosenzitivita) a jiné projevy na kůži.

Jak již bylo uvedeno výše, mohou se objevit změny krvinek nebo jiných složek krve. Je možné, že Vám bude lékař příležitostně odebírat krev na vyšetření, zda přípravek DAPRIL působí na Vaši krev. Někdy se tyto změny mohou projevit jako únava nebo bolesti v krku, mohou být provázeny horečkou, bolestmi kloubů a svalů, otokem kloubů nebo uzlin nebo citlivostí na sluneční světlo. Jestliže si nejste jistý(á), obraťte se na svého lékaře.

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 DAPRIL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte blistr v krabičce.

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 DAPRIL obsahuje

- Léčivou látkou je lisinoprilum.

DAPRIL 5 mg: Jedna tableta obsahuje lisinoprilum 5 mg ve formě lisinoprilum dihydricum.

DAPRIL 10 mg: Jedna tableta obsahuje lisinoprilum 10 mg ve formě lisinoprilum dihydricum.

DAPRIL 20 mg: Jedna tableta obsahuje lisinoprilum 20 mg ve formě lisinoprilum dihydricum.

- Pomocnými látkami jsou mannitol, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, červený oxid železitý, kukuřičný škrob, magnesium-stearát a předbobtnalý kukuřičný škrob.

Jak DAPRIL vypadá a co obsahuje toto balení

DAPRIL 5 mg: kulaté, bikonvexní tablety starorůžové barvy, s mramorovitou strukturou, o průměru 6 mm.

DAPRIL 10 mg: kulaté, bikonvexní tablety starorůžové barvy, s mramorovitou strukturou, o průměru 7 mm.

DAPRIL 20 mg: kulaté, bikonvexní tablety starorůžové barvy, s mramorovitou strukturou, o průměru 8 mm.

DAPRIL 5 mg a DAPRIL 10 mg: průhledný PVC/PVDC Al blistr, krabičky po 30, 60 a 100 tabletách

DAPRIL 20 mg: průhledný PVC/PVDC Al blistr, krabičky po 30 a 60 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

DAPRIL 5 mg: MEDOCHEMIE Ltd. - Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

DAPRIL 10 mg a 20 mg: MEDOCHEMIE Ltd. - AZ Factory, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, 4101, Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 11. 2021