

Příbalová informace: informace pro pacienta

**Hipres 5 mg tablety
Hipres 10 mg tablety**

amlodipinum

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

1. Co je přípravek Hipres a k čemu se používá

Hipres obsahuje léčivou látku amlodipin, která patří do skupiny léků zvaných blokátory vápníkových kanálů.

Hipres se užívá při léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a určitého typu bolesti na hrudi nazývané angina pectoris, jejíž vzácnou formou je Prinzmetalova neboli variantní angina pectoris.

U nemocných s vysokým krevním tlakem působí lék rozšíření cév, takže jimi snadněji protéká krev. U nemocných s anginou pectoris zlepšuje Hipres krevní zásobení srdce, které je pak lépe okysličeno, a tím se předchází bolesti na hrudi. Váš lék neposkytuje okamžitou úlevu od bolesti na hrudi způsobenou anginou pectoris.

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

Neužívejte přípravek Hipres:

- jestliže jste alergický(á) na amlodipin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na jakýkoli jiný blokátor vápníkových kanálů; může se projevovat jako svědění, zčervenání kůže nebo obtížné dýchání;
- jestliže máte závažné snížení krevního tlaku (těžkou hypotenzi);
- jestliže máte zúženou aortální srdeční chlopuň (aortální stenóza) nebo kardiogenní šok (stav kdy není Vaše srdce schopno dostatečně zásobovat krví celé tělo);
- jestliže trpíte srdečním selháním po akutním infarktu myokardu.

Upozornění a opatření

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

Musíte informovat svého lékaře, jestliže máte nebo jste měl(a) některý z následujících stavů:

- nedávný srdeční infarkt
- selhání srdce
- závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize)
- jaterní onemocnění
- jste starší osoba a Vaše dávka má být zvýšena.

Děti a dospívající

Hipres nebyl studován u dětí ve věku do 6 let. Hipres smí být užíván u dětí a dospívajících ve věku od 6 do 17 let (viz bod 3). Více informací Vám sdělí lékař.

Další léčivé přípravky a přípravek Hipres

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Hipres může ovlivňovat nebo může být ovlivňován jinými léčivými přípravky, např.:

- ketokonazol, itraconazol (přípravky k léčbě plísňových infekcí)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibitory proteázy užívané k léčbě HIV)
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika používaná k léčbě bakteriálních infekcí)
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*)
- verapamil, diltiazem (k léčbě onemocnění srdce)
- dantrolen (v infuzi používaný k léčbě závažných abnormalit tělesné teploty)
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (léky používané k pozmenění způsobu, jakým pracuje Váš imunitní systém)
- simvastatin (lék na snížení hladiny cholesterolu)
- cyklosporin (lék potlačující imunitní reakce)

Hipres může hladinu krevního tlaku snižovat více, pokud užíváte ještě jiné léčivé přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku.

Přípravek Hipres s jídlem a pitím

Grapefruitová šťáva a grapefruity se nemají při užívání přípravku Hipres konzumovat. To proto, že grapefruity a grapefruitová šťáva mohou vést ke zvýšení hladiny léčivé látky amlodipinu v krvi, což může způsobovat nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Hipres na snížení krevního tlaku.

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.

Bezpečnost amlodipinu v těhotenství nebyla u lidí stanovena. Jestliže si myslíte, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se s lékařem dříve, než začnete přípravek Hipres užívat.

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit, poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek Hipres užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Hipres může ovlivňovat schopnost řídit a obsluhovat stroje. Jestliže po užití tablet pociťujete nevolnost, závratě, únavu nebo máte bolesti hlavy, neříd'te ani neobsluhujte stroje a ihned se obraťte na lékaře.

Přípravek Hipres obsahuje sodík

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 Hipres užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste

jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá zahajovací dávka přípravku Hipres je 5 mg. Dávka může být zvýšena na 10 mg přípravku Hipres jedenkrát denně.

Váš lék můžete užívat před nebo po jídle nebo pití. Léčivo užívejte každý den ve stejnou dobu a zapijte ho vodou. Neužívejte přípravek Hipres s grapefruitovou šťávou.

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti a dospívající (6-17 let) je doporučená zahajovací dávka 2,5 mg denně. Maximální doporučená dávka je 5 mg denně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Je důležité nepřestávat tablety užívat. Navštivte lékaře dříve, než všechny tablety spotřebujete.

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

Užití nadměrného množství tablet může způsobovat snížení krevního tlaku, nebo dokonce nebezpečné snížení tlaku. Můžete pociťovat závratě, pocity na omdlení nebo slabost. Jestliže je snížení tlaku závažné, může se objevit šok. Vaše kůže bude studená a vlhká a můžete ztratit vědomí. Pokud jste užil(a) nadměrné množství tablet přípravku Hipres, ihned vyhledejte lékaře.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Hipres

Neznejpokojte se. Jestliže jste zapomněl(a) užít tabletu, vynechejte zcela tuto dávku. Další dávku užíjte ve správný čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Hipres

Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho máte přípravek Hipres užívat. Váš stav se může vrátit, pokud přestanete lék užívat dříve, než Vám to lékař sdělí.

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.

Ihned vyhledejte lékaře, jestliže se u Vás po užití tohoto léku projeví některý z následujících nežádoucích účinků.

- Náhlá dýchavičnost, bolest na hrudi, zkrácený dech nebo obtíže při dýchání
- Otok víček, tváře a rtů
- Otok jazyka a hrdla, který může způsobit vážné obtíže při dýchání
- Závažné kožní reakce včetně silné kožní vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže po celém těle, závažného svědění, tvorby puchýřů, olupování a otoku kůže, zánětu sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce
- Srdeční infarkt, abnormální srdeční rytmus
- Zánět slinivky břišní, který může způsobit těžké bolesti břicha a zad spojené s pocitem velké nevolnosti

Byly hlášeny následující **nežádoucí účinky**.

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10

- Otok (zadržování tekutin)

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10

- Bolest hlavy, závrať, ospalost (obzvláště na začátku léčby)
- Bušení srdce (uvědomování si tlukotu srdce), návaly horka
- Bolest břicha, pocit na zvracení (nauzea)
- Únava, slabost
- Poruchy zraku, dvojité vidění
- Svalové křeče
- Otok kotníků
- Průjem, zácpa
- Potíže s dýcháním

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100

- Změny nálad, úzkost, deprese, nespavost
- Třes, poruchy chuti, mdloby
- Necitlivost nebo pocit brnění končetin, necitlivost k bolesti
- Zvonění v uších
- Nízký krevní tlak
- Kýchnutí/rýma způsobená zánětem nosní sliznice (rinitida)
- Kašel
- Sucho v ústech, zvracení
- Ztráta vlasů, zvýšené pocení, svědění kůže, červené skvrny na kůži, změna barvy kůže
- Porucha močení, zvýšená potřeba močení v noci, zvýšená četnost močení
- Neschopnost dosáhnout erekce; nepříjemné pocity nebo zvětšení prsů u mužů
- Bolest, celkový pocit nemoci/indispozice
- Bolest kloubů nebo svalů, bolest zad
- Zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti
- Poruchy srdečního rytmu

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000

- Zmatenost

Velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000

- Snížený počet bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček, které může mít za následek tvorbu modřin nebo sklon ke krvácení (poškození červených krvinek)
- Zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémie)
- Porucha nervů způsobující svalovou slabost, brnění nebo necitlivost
- Otok dásní
- Nadmutí břicha (zánět žaludku)
- Porucha funkce jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení jaterních enzymů, což může zkreslit výsledky některých krevních testů
- Zvýšené svalové napětí
- Zánět krevních cév
- Citlivost na světlo
- Porucha kombinující ztuhlost, třes a/nebo porucha hybnosti
- Alergické reakce
- Srdeční infarkt
- Zánět slinivky břišní
- Závažné kožní reakce včetně intenzivní kožní vyrážky, kopřivky, zčervenání kůže celého těla, úporné svědění, puchýře a olupování kůže a zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom) nebo jiné alergické reakce

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 Hipres 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.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Hipres obsahuje

- Léčivou látkou je amlodipini maleas.

Hipres 5 mg: Jedna tableta obsahuje amlodipinum 5 mg, což odpovídá amlodipini maleas 6,42 mg.

Hipres 10 mg: Jedna tableta obsahuje amlodipinum 10 mg, což odpovídá amlodipini maleas 12,84 mg.

Dalšími složkami jsou: mikrokrytalická celulóza (E 460), předbobtnalý škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát (E 572). Viz bod 2 „Přípravek Hipres obsahuje sodík“.

Jak přípravek Hipres vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety jsou bílé, kulaté, mírně bikonvexní neobalené tablety se zkosenou hranou a půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 30, 60 a 90 tablet

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 7. 2022