

Příbalová informace: informace pro uživatele

Cardilopin 2,5 mg tablety
Cardilopin 5 mg tablety
Cardilopin 10 mg tablety
amlodipin

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

1. Co je Cardilopin a k čemu se používá

Přípravek Cardilopin obsahuje léčivou látku amlodipinum, která patří do skupiny léků nazývaných antagonisté vápníku.

Přípravek Cardilopin se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) nebo určitého druhu bolesti na hrudi zvané angina pectoris, jejíž vzácnou formou je Prinzmetalova angina pectoris.

U pacientů s vysokým krevním tlakem tento léčivý přípravek snižuje napětí hladké svaloviny cévní stěny, takže krev jimi může snadněji procházet. U pacientů s anginou pectoris Cardilopin zlepšuje zásobení srdce krví, které tím dostává větší přísun kyslíku, což zabraňuje vzniku bolesti. Tento přípravek neposkytuje okamžitou úlevu od bolesti na hrudi způsobené anginou pectoris.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cardilopin užívat

Neužívejte Cardilopin

- pokud jste alergický(á) na amlodipin nebo na jakoukoli pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo jiné antagonisty vápníku. To může zahrnovat svědění, zčervenání kůže nebo obtíže s dýcháním.
- pokud trpíte výrazně nízkým krevním tlakem (hypotenze).
- pokud trpíte zúžením aortální chlopně (stenóza aorty) nebo se u Vás vyvinul tzv. kardiogenní (srdeční) šok (stav, kdy srdce není schopno do těla pumpovat dostatečné množství krve).
- pokud trpíte srdečním selháním po srdečním infarktu.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Cardilopin se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká, nebo týkal některý z následujících stavů:

- nedávný srdeční infarkt,
- srdeční selhání,

- závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize),
- onemocnění jater,
- jste starší pacient a potřebujete vyšší dávku, než jaká Vám začala být podávána.

Děti a dospívající

Cardilopin nebyl sledován u dětí ve věku do 6 let. U dětí a dospívajících ve věku 6–17 let lze Cardilopin použít pouze pro léčbu hypertenze (viz část 3). Více informací Vám poskytne ošetřující lékař.

Další léčivé přípravky a Cardilopin

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

Cardilopin může ovlivňovat nebo být ovlivňován jinými léky, jako např.:

- ketokonazol, itrakonazol (lék proti plísním);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (inhibitory proteázy užívané k léčbě HIV);
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika);
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*);
- verapamil, diltiazem (lék na léčbu srdečních onemocnění);
- dantrolen (infúze pro léčbu závažných odchylek tělesné teploty);
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (léky používané k pozměnění způsobu, jakým pracuje Váš imunitní systém)
- simvastatin (lék na snížení hladiny cholesterolu);
- cyklosporin (lék potlačující imunitní reakce).

Cardilopin snižuje krevní tlak a může prohloubit účinek jiných léků, které se používají na snížení vysokého krevního tlaku.

Cardilopin s jídlem a pitím

Pacientům užívajícím Cardilopin se nedoporučuje konzumace grapefruitové šťávy a grapefruitu. Grapefruitová šťáva a grapefruit mohou zvýšit obsah léčivé látky amlodipinu v krvi a tím způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Cardilopin na snížení krevního tlaku.

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

Bezpečnost amlodipinu v těhotenství nebyla stanovena.

Kojení

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

Plodnost

Klinické údaje o možném vlivu amlodipinu na plodnost nejsou dostatečné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Cardilopin může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud cítíte nevolnost, závrať, únavu nebo máte bolest hlavy, neříďte ani neobsluhujte stroje a ihned uvědomte svého lékaře.

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 Cardilopin užívá

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

Doporučená počáteční dávka je 5 mg přípravku Cardilopin jednou denně. Dávku je pak možno zvyšovat až na maximální dávku 10 mg přípravku Cardilopin denně.

Tento přípravek lze užívat před jídlem i po jídle. Užívejte přípravek ve stejnou dobu každý den a zapíjejte jej sklenicí vody. Během léčby přípravkem Cardilopin nepijte grapefruitovou šťávu.

Použití u dětí dospívajících

U dětí a dospívajících (ve věku 6–17 let) je doporučená úvodní dávka 2,5 mg denně. Maximální doporučená dávka je 5 mg denně. Je důležité, abyste tablety užíval/a pravidelně. Svého lékaře navštivte včas, dříve, než balení tablet využíváte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cardilopin, než jste měl/a

Při požití většího množství tablet Vám může krevní tlak významně až nebezpečně klesnout. Můžete cítit závrať, točení hlavy, mdloby nebo slabost. Při velkém poklesu tlaku se může dostavit šok. Můžete mít studenou a vlhkou kůži a ztratit vědomí.

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

Při užití více tablet přípravku Cardilopin vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Cardilopin

Pokud někdy zapomenete užít tabletu, tuto dávku již zcela vynechejte. Další dávku užijte v obvyklém čase. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Cardilopin

Váš lékař Vám doporučí, jak dlouho budete tento přípravek užívat. Vaše onemocnění se může vrátit, pokud ukončíte léčbu dříve.

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 Cardilopin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Kontaktujte svého lékaře **ihned**, jakmile po užití tohoto přípravku zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

- Náhly sípot, bolest na hrudi, dušnost nebo potíže s dýcháním;
- Otok očních víček, obličeje nebo rtů;
- Otok jazyka a hrdla způsobující významné potíže s dýcháním
- 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, nepravidelný srdeční tep (arytmie včetně bradykardie, komorová tachykardie a fibrilace síní);
- Zánět slinivky, který může způsobit silnou bolest břicha a zad doprovázenou výrazným celkovým pocitem nemoci/celkovou indispozicí.

Následující seznam zahrnuje další hlášené nežádoucí účinky.

Velmi časté: (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Otok (zadržování tekutin)

Časté: (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Bolest hlavy, závrať, ospalost (obzvláště na začátku léčby)
- Palpitace (bušení srdce),
- Návaly horka
- Bolest břicha, pocit na zvracení, (nauzea), změny funkce střev, průjem, zácpa, porucha trávení
- Únava, slabost
- Dušnost
- Poruchy zraku, dvojité vidění
- Otok kotníků, svalové křeče

Méně časté: (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

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

Vzácné: (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- Zmatenost

Velmi vzácné: (mohou postihnout až 1 z 10000 osob)

- Snížený počet bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček, které může mít za následek tvorbu modřin nebo sklon ke krvácení
- Zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémie)
- Porucha nervů způsobující svalovou slabost, brnění nebo necitlivost
- Otok dásní
- Nadmutí břicha (zánět žaludku)
- Abnormální funkce jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení jaterních enzymů, což může mít vliv na výsledky některých krevních testů
- Zvýšené svalové napětí
- Zánět cév, často s kožní vyrážkou,
- Citlivost na světlo

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Cardilopin uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nevhazujte 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 Cardilopin obsahuje

- Léčivou látkou je:

Cardilopin 2,5 mg: Jedna tableta obsahuje 2,5 mg amlodipinu ve formě 3,475 mg amlodipin-besilátu.

Cardilopin 5 mg: Jedna tableta obsahuje 5 mg amlodipinu ve formě 6,95 mg amlodipin-besilátu.

Cardilopin 10 mg: Jedna tableta obsahuje 10 mg amlodipinu ve formě 13,90 mg amlodipin-besilátu.

- Pomocnými látkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mikrokrytalická celulóza.

Jak Cardilopin vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled:

Cardilopin 2,5 mg: bílé až nažloutlé kulaté ploché tablety o průměru kolem 6 mm, bez zápachu, se zkosenými hranami, na jedné straně s vyraženým stylizovaným "E", s číslicí "251" na straně druhé.

Cardilopin 5 mg: bílé až nažloutlé kulaté ploché tablety o průměru kolem 8 mm, bez zápachu, se zkosenými hranami, na jedné straně s vyraženým stylizovaným "E", s číslicí "252" na straně druhé.

Cardilopin 10 mg: bílé až nažloutlé kulaté ploché tablety o průměru kolem 10 mm, bez zápachu, se zkosenými hranami, na jedné straně s vyraženým stylizovaným "E", s číslicí "253" na straně druhé.

Druh obalu: bílý, neprůhledný PVC/PVdC//Al blistr, krabička

Velikost balení: 30 nebo 90 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.

Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 6. 2022