

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Tanatril 5 mg tablety
Tanatril 10 mg tablety

imidapril-hydrochlorid

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK TANATRIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Tanatril 5 mg/Tanatril 10 mg se užívá k léčbě **vysokého krevního tlaku** (hypertenze) a **chronického srdečního selhání**. Tanatril patří do skupiny přípravků zvaných ACE inhibitory (inhibitory angiotensin-konvertujícího enzymu).

Máte-li vysoký krevní tlak, rozšiřuje přípravek Tanatril Vaše cévy, takže krev jimi prochází snadněji. Krevní tlak závisí na průměru cév, a proto Tanatril sníží Váš tlak. Vaše srdce bude také snadněji vhánět krev do cév celého těla. Rovněž se zvyšuje zátěž, kterou jste schopni tolerovat, a zvyšuje se doba, po kterou tuto zátěž tolerujete.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK TANATRIL UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Tanatril

- jestliže jste **alergický(á)** na imidapril-hydrochlorid, jiné ACE inhibitory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste v minulosti měl(a) **angioedém (závažná alergická reakce, která způsobuje otok rukou, chodidel nebo kotníků, obličeje, rtů, jazyka a hrdla a může mít za následek obtíže s polykáním nebo dýcháním)** po užití léku podobného imidaprilu (ACE inhibitor)
- jestliže jste Vy nebo Váš blízký příbuzný měl(a) v minulosti **angioedém**
- jestliže máte **jakékoli potíže s ledvinami** nebo potřebujete **dialýzu**
- jestliže jste **těhotná** déle než 3 měsíce
(Je však lépe přípravek neužívat ani na počátku těhotenství – viz bod Těhotenství)
- 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).

Jestliže se Vás některý z výše uvedených bodů týká, neužívejte přípravek Tanatril.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tanatril se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže jste dehydratovaný(á) v důsledku léčby **diuretiky („odvodňovací tablety“)**, **dialýzy**, **diety s nízkým obsahem soli** nebo jestliže jste měl(a) silné a **dlouho trvající zvracení nebo průjem**. V těchto případech je více pravděpodobné, že jakmile začnete užívat přípravek Tanatril, budete trpět velkým poklesem krevního tlaku (hypotenzí) a můžete pocítit mdlobu nebo závrať.
- Jestliže Vám bylo řečeno, že máte **srdeční obtíže**. Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás to týká, poraďte se s lékařem.
- Jestliže trpíte **poruchou funkce ledvin**.
- Při léčbě přípravkem Tanatril byla zřídka pozorována neutropenie (porucha složení krve). Údaje o podobných přípravcích (ACE inhibitech) naznačují, že neutropenie může vzniknout u pacientů s určitým stupněm selhání ledvin, zvláště pokud je spojeno s jiným onemocněním (např. máte-li onemocnění zvané „kolagenové cévní onemocnění“ jako je revmatoidní artritida, užíváte-li léky k léčbě imunitního systému, například po transplantaci).
- Jestliže trpíte **psoriázou (lupénkou)**.
- Užíváte-li **doplňky draslíku** nebo **náhražky soli obsahující draslík**.
- Jestliže jste alergický(á) na bodnutí hmyzem a podstupujete **desenzibilizační léčbu**.
- Jestliže jste nedávno podstoupili **transplantaci ledviny**; s podáváním přípravku Tanatril pacientům po nedávné transplantaci ledvin nejsou zkušenosti.
- Máte-li speciální léčbu zvanou „**LDL aferéza**“ ke snížení hladin cholesterolu v krvi.
- Jestliže trpíte stavem zvaným „**cerebrovaskulární onemocnění**“ (zúžení krevních cév v mozku).
- Jestliže se podrobujete nějaké **operaci** nebo dostáváte **anestetika**, řekněte svému lékaři nebo zubnímu lékaři, že užíváte Tanatril.
- Není-li Váš krevní tlak dostatečně snížen. Zdá se, že léky tohoto typu jsou u osob černé pleti méně účinné.
- Trpíte-li **náhlým otokem rtů a obličeje, jazyka a hrdla, krku, pravděpodobně i rukou a chodidel, obtížemi s polykáním nebo s dýcháním, kopřivkou nebo chraptivostí („angioedém“)**. Tyto příznaky se mohou objevit kdykoli během léčby. Osoby černé pleti mohou mít vyšší riziko vzniku těchto obtíží. Jestliže se u Vás tyto příznaky objeví, měl(a) byste **ihned** informovat 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.
 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 Tanatril“.
- Pokud užíváte některý z následujících léků, hrozí zvýšené riziko angioedému (rychlého podkožního otoku, např. v krku):
 - sirolimus, everolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR (užívají se k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů).
- Pokud užíváte některé z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému:
 - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu;
 - léčivé přípravky určené k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět. Užívání přípravku Tanatril 5 mg/Tanatril 10 mg není vhodné na počátku těhotenství. Ve druhé a třetí třetině těhotenství se přípravek Tanatril 5 mg/Tanatril 10 mg nesmí užívat, protože by mohl způsobit závažné poškození plodu – viz bod Těhotenství a kojení.

Děti a dospívající

Užívání přípravku Tanatril tablety není vhodné pro děti.

Při užívání přípravku Tanatril

Jestliže se u Vás objeví některý z následujících příznaků, měl(a) byste okamžitě informovat svého lékaře:

Cítíte po první dávce závrať. Někteří lidé reagují na svou první dávku nebo na zvýšení dávky tak, že pociťují závrať, slabost, mdlobu nebo nevolnost.

Horečka, bolest v krku nebo vznik vředů v ústech (toto mohou být příznaky infekce vyvolané poklesem počtu bílých krvinek).

Zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka), což může být **příznakem jaterního onemocnění**.

Při užívání přípravku Tanatril budete potřebovat pravidelné kontroly, které mohou zahrnovat i pravidelné krevní testy. Na začátku léčby a při změně dávkování budete pečlivě sledováni. Lékař Vám řekne, jak často budou kontroly potřeba.

Během léčby přípravkem Tanatril může vzniknout suchý a neproduktivní kašel, který po přerušení léčby mizí.

Další léčivé přípravky a přípravek Tanatril

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.

Léky:	Užívané např. k léčbě:
Diuretika šetřící draslík (odvodňovací tablety) (spironolakton, triamteren nebo amilorid) (více informací viz níže)	srdečního selhání, onemocnění jater, určitých druhů onemocnění ledvin
Tablety nebo tekutiny s draslíkem nebo náhražky soli obsahující draslík (více informací viz níže)	nízkých hladin draslíku v krvi
Diuretika nešetřící draslík (odvodňovací tablety) (thiazid, furosemid)	vysokého krevního tlaku, edému (otok prstů na ruku, otok nohou, prstů na nohou a obličej)
Lithium	manie nebo deprese
Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAIDs) (indometacin, diflunisal nebo diclofenac, celecoxib nebo valdecoxib a acetylsalicylová kyselina)	léčbě svalové bolesti, ztuhlosti a zánětu (artritida)
Injekce zlata	bolesti, ztuhlosti a zánětu (artritida)
Antihypertenziva a léky rozšiřující cévy (jako methyldopa, clonidin, moxonidin, nitroglycerin a jiné nitráty)	vysokého krevního tlaku, anginy pectoris (onemocnění projevující se bolestí na hrudi) a srdečního selhání
Nitroglycerin a ostatní nitráty	srdečního onemocnění, bolesti na hrudníku
Antidiabetika (insulin), perorální antidiabetika (metformin, pioglitazon)	diabetu
Trombolytika (clopidogrel); betablokátory (bisoprolol, metoprolol)	srdečního infarktu, vysokého krevního tlaku

Tricyklická antidepresiva (jako amitriptylin); neuroleptika (jako fenothiaziny nebo butyrofenony)	deprese a psychických onemocnění
Rifampicin	tuberkulózy (známé jako TBC) a ostatních mykobakteriálních infekcí
Antacida (ranitidin, pantoprazol)	pálení žáhy, překyselení žaludku a požití kyselin
Sympatomimetika (léky, které stimulují centrální nervový systém) jako je efedrin, salbutamol (které mohou být také obsaženy v některých lécích proti kašli a nachlazení) a noradrenalin nebo adrenalin	nízkého krevního tlaku, šoku, srdečního selhání, astmatu nebo alergií
Alopurinol	prevenci dny, léčbě ledvinových kamenů nebo vysoké hladiny kyseliny močové
Prokainamid	nepravidelného srdečního rytmu a ke zpomalení rychlého srdečního rytmu
Anestetika (léky tlumící nervové impulzy)	užívané při chirurgických zákrocích, a to i u zubního lékaře
Imunosupresiva (léky, které potlačují imunitní odpověď těla)	užívané např. při nedávné transplantaci orgánu

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, zejména pokud užíváte:

- 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“.
- Doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol 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).

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

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, plánujete otěhotnět nebo byste mohla otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař Vám doporučí vysazení přípravku Tanatril 5 mg/Tanatril 10 mg ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede vás na jinou léčbu. Užívání přípravku Tanatril 5 mg/Tanatril 10 mg není vhodné na počátku těhotenství. Od třetího měsíce těhotenství se přípravek Tanatril 5 mg/Tanatril 10 mg nesmí užívat, protože během druhé a třetí třetiny těhotenství by mohl způsobit závažné poškození plodu.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo se chystáte kojit. Přípravek Tanatril 5 mg/Tanatril 10 mg 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

Tanatril u Vás může vyvolat pocit závratě nebo ospalosti. Neřídte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud nezjistíte, jak na Vás přípravek Tanatril působí.

Přípravek Tanatril obsahuje monohydrát laktosy

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

Přípravek Tanatril 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 TANATRIL UŽÍVÁ

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

Návod

- Užívejte tablety asi 15 minut před jídlem
- Polykejte tablety s dostatečným množstvím vody
- Užívejte tablety vždy ve stejnou denní dobu

Dávkování (dospělí)

Obvyklá úvodní dávka je 5 mg denně. Po 3 týdnech bude opět potřeba změřit Váš krevní tlak, aby bylo možné zhodnotit léčbu. Váš lékař může zvýšit denní dávku na 10 mg nebo až na 20 mg.

Léčba chronického srdečního selhání se zahajuje pod pečlivým lékařským dohledem v úvodní dávce 2,5 mg ráno. Tato dávka může být zvýšena přidáním 2,5 mg v nejméně 2-týdenních intervalech až na 10 mg jednou denně. Maximální denní dávka je 10 mg jednou denně. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Lékař může zahájit léčbu 2,5 mg jednou denně,

- jestliže máte mírné potíže s ledvinami nebo s játry,
- jestliže máte srdeční potíže, bolest na hrudníku, obtíže související s krevními cévami v mozku, nízkou hladinu solí nebo tekutin nebo
- jestliže u Vás hrozí riziko náhlého poklesu krevního tlaku.

Pacienti starší 65 let

Váš lékař zahájí léčbu dávkou 2,5 mg jednou denně a podle potřeby ji zvýší až na 10 mg.

Použití u dětí a dospívajících

Užívání přípravku Tanatril tablety není vhodné pro děti.

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

Jestliže jste náhodou užil(a) větší než předepsanou dávku, kontaktujte okamžitě lékaře. Vezměte balení a zbývající tablety k lékaři s sebou. Nejběžnějšími příznaky předávkování je pokles krevního tlaku, šok a stupor (stav téměř úplné ztráty vědomí), pomalejší srdeční rytmus, poruchy hladiny draslíku nebo jiných elektrolytů a selhání ledvin. To může vyústit v pocit celkové nepohody, bušení srdce nebo otok prstů na ruku i nohou a otok nohou (edém).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tanatril

Vynechte zapomenutou dávku a pak si vezměte svou další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tanatril

Pokud Vám lékař neřekl jinak, nepřestávejte přípravek Tanatril užívat. Jestliže přestanete svůj lék užívat, Váš krevní tlak se může zvýšit. Zvýší-li se Váš krevní tlak příliš, může to ovlivnit funkci Vašeho srdce a ledvin.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání přípravku Tanatril, 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.

Je velmi důležité, abyste okamžitě kontaktoval(a) svého lékaře a přestal(a) užívat přípravek Tanatril, jestliže se u Vás objeví některé z následujících příznaků:

- bolest hlavy; závratě; pocit nejistoty, případně spolu se zhoršeným viděním. To je zvláště důležité na začátku léčby nebo při zvýšení dávky
- dýchací obtíže
- vyrážka nebo svědění
- závažná alergická reakce, která Vám způsobí otok obličeje nebo hrdla (angioedém)
- puchýře na kůži, v ústech, očích a genitáliích (toxická epidermální nekrolýza, Stevens-Johnsonův syndrom)
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí vyvolané problémy s játry nebo krví (žloutenka)

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás objeví některé z následujících nežádoucích účinků:

Časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 osobu z 10):

- únava/ospalost
- kašel
- pocit na zvracení (nauzea).

Méně časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 osobu ze 100):

- pocit bušení srdce (palpitace)
- zúžení krevních cév v mozku (cerebrovaskulární onemocnění)
- mdloba
- brnění nebo necitlivost rukou nebo chodidel
- otok a dráždění v nose
- zvracení
- bolest v horní části břicha
- trávicí potíže (žaludeční nevolnost)
- bronchitida (zánět průdušek)
- virová infekce
- infekce horních cest dýchacích
- bolest na hrudníku
- bolest končetin
- otok prstů rukou a nohou, otok nohou (edém).

Vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 osobu z 1000):

- redukce (snížení počtu) bílých krvinek, což zvýší náchylnost k infekci
- redukce (snížení počtu) červených krvinek, což může vyvolat bledost kůže, slabost a dušnost
- proteinurie – přítomnost bílkoviny v moči.

Vliv na výsledky krevních testů

Tanatril může také způsobit změny složení Vaší krve. Váš lékař bude provádět pravidelné kontroly krevních testů a vysvětlí Vám jejich výsledky.

Následující nežádoucí účinky byly také hlášeny s tímto druhem léku:

- zastřené vidění
- porucha rovnováhy; zmatenost; zvonění v uších
- malátnost; deprese; poruchy spánku; impotence
- porucha chuti
- změny srdečního rytmu (rychlejší, nepravidelný); srdeční infarkt; příznaky jako při mrtvici bez trvalého poškození
- zvýšené riziko krvácení nebo modřin
- kopřivka; zarudnutí kůže
- padání vlasů
- dušnost; sípání
- záněty – například nosních dutin (sinusitida), jazyka (glossitida), jater (hepatitida), slinivky břišní (pankreatitida) nebo žaludeční sliznice (gastritida)
- průjem; zácpa; sucho v ústech
- střevní neprůchodnost; otok střev způsobující křeče
- ledvinové obtíže
- horečka
- bolest svalů; bolest kloubů.

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 PŘÍPRAVEK TANATRIL UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

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 Tanatril obsahuje

- Léčivou látkou je imidapril-hydrochlorid. Jedna tableta přípravku Tanatril 5 mg obsahuje 5 mg imidapril-hydrochloridu (jako 4,6 mg imidaprilu). Jedna tableta přípravku Tanatril 10 mg obsahuje 10 mg imidapril-hydrochloridu (jako 9,2 mg imidaprilu).
- Pomocnými látkami jsou hydrogenfosforečnan vápenatý, předbobtnalý kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy a glycerol-distearát.

Jak přípravek Tanatril vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Tanatril 5 mg/Tanatril 10 mg jsou téměř bílé, podlouhlé, bikonvexní, s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou na trhu v balení v blistrech. Velikost balení je 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Do 30. 4. 2023:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13, Irsko

Od 1. 5. 2023:

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce:

Recipharm Fontaine
rue des prés Potets
21121 Fontaine-les-Dijon
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 11. 2022.