Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp. zn.:sukls41872/2007, sukls41873/2007, sukls41874/2007

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Cardilopin 2,5 mg
Cardilopin 5 mg
Cardilopin 10 mg

tablety

amlodipinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Cardilopin a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cardilopin užívat.
3. Jak se přípravek Cardilopin užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5 Jak přípravek Cardilopin uchovávat.
6. Další informace.

1. CO JE PŘÍPRAVEK CARDILOPIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Cardilopin je tzv. blokátorem vápníkového kanálu dihydropyridinového typu, který vykazuje své účinky uvolněním hladké svaloviny cévní stěny. Přípravek je určen k léčbě hypertenze a nedostatečného okysličení srdečního svalu, které se může vyskytnout při různých chorobách.

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

Neužívejte přípravek Cardilopin

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na amlodipin, na sloučeniny dihydropyridinového typu a/nebo na kteroukoli další složku přípravku;
- jestliže máte kardiogenní šok (selhání srdce jako pumpy);
- jestliže máte těžké zúžení aorty (stenóza);
- během těhotenství a kojení.

Vzhledem k nedostatku klinických zkušeností nesmějí být tyto tablety podávány dětem.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Cardilopin je zapotřebí

- jestliže máte těžké onemocnění jater.

Použití těchto tablet musí být založeno na zvláštním uvážení a rozhodnutí Vašeho lékaře

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Dosud nebyly hlášeny žádné lékové interakce.

Užívání přípravku Cardilopin s jídlem a pitím

Bylo hlášeno, že grapefruitová šťáva mírně zvyšuje sérové hladiny amlodipinu, to však nezpůsobuje žádné klinicky významné změny antihypertenzního účinku.

Vstřebávání ani působení přípravku není ovlivněno příjmem potravy.

Těhotenství a kojení

Výsledky experimentů s amlodipinem u zvířat neukázaly žádné toxické účinky na plod.

S ohledem na omezené klinické zkušenosti nesmějí amlodipin těhotné ženy užívat, ledaže by jejich lékař měl za to, že přínosy převažují nad možnými riziky. Proto nezapomeňte svého lékaře informovat, pokud jste těhotná nebo otěhotnění plánujete.

Vzhledem k nedostatečným klinickým zkušenostem se nedoporučuje tyto tablety používat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může, zejména na začátku léčby, způsobit bolesti hlavy, zvýšenou únavu nebo závratě a tím ovlivnit vykonávání činností vyžadujících zvýšenou pozornost (např. řízení motorových vozidel nebo obsluha strojů apod.). Tyto činnosti byste měl/a vykonávat jen po poradě s lékařem.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK CARDILOPIN UŽÍVÁ

Přípravek Cardilopin vždy užívejte stejným způsobem a ve stejných dávkách, jaké Vám lékař předepsal. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Pokud Váš lékař nepředepsal jinak, obvyklé dávky jsou:

- Obvyklá zahajovací dávka je 5 mg denně. Tabletu je nutno užít jednou denně, výhodně vždy ve stejný čas dne.

V závislosti na Vaší odpovědi na léčbu může lékař zahajovací dávku zvýšit na 10 mg denně.

Pacienti s poruchou funkce jater musí užívat nižší zahajovací dávky: 2,5 mg denně.

Léčbu svévolně neukončujte.

Pokud máte pocit, že účinky tablet jsou buď příliš silné nebo příliš slabé, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více než je předepsaná dávka, ihned se obraťte na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít jednu nebo více dávek

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cardilopin v obvyklou dobu, co nejdříve užijte vynechanou dávku, ale pouze pokud se tak má stát s dostatečným předstihem před příští dávkou. Jestliže je však čas na další dávku, dávku nezdvojujte, abyste doplnil(a) vynechanou dávku. To by vynechanou dávku nenahradilo a vystavil(a) byste se riziku předávkování.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Cardilopin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat tablety, ihned se obraťte na svého lékaře, ambulantní službu nebo se odeberte na pohotovost Vaší nejbližší nemocnice, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků:

- otok rukou, nohou, rtů, úst nebo hrdla způsobující potíže s polykáním nebo dýcháním,
- mdloby nebo pocit na omdlení.

Jde o velmi závažné nežádoucí účinky, které naznačují, že můžete mít těžkou hypersenzitivní (alergickou) reakci na přípravek Cardilopin a že můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc nebo intenzivní péči v nemocnici.

Kopřivka

Jde rovněž o příznak alergických reakcí. Ukončete užívání přípravku Cardilopin, ihned se obraťte na svého lékaře a poraďte se s ním o další léčbě. Pokud jsou příznaky závažné a vyskytnou se po celém těle, ihned navštivte svého lékaře, abyste se vyvaroval(a) závažných následků.

Výskyt výše uvedených extrémně závažných nežádoucích účinků je velmi nízký.

Obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

<u>Časté (> 1 %) nežádoucí účinky vyskytující se nezávisle na dávce:</u>

bolesti hlavy, únava, pocit nevolnosti, bolest břicha, ospalost.

<u>Časté (> 1 %) nežádoucí účinky vyskytující se převážně po vyšší dávce:</u>

otok lýtek nebo rukou (edém), točení hlavy, zčervenání tváře, bušení srdce.

<u>Ostatní, vzácné nežádoucí účinky:</u>

kožní vyrážka, svědění, otok dásní, trávicí problémy, bolest kloubů a svalů, svalové křeče, sexuální problémy (jak u mužů, tak u žen), potíže s dechem, časté nutkání na močení.

<u>Velmi vzácné nežádoucí účinky:</u>

změny ve výsledcích testů jaterních funkcí, žloutenka, otok prsů u mužů.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK CARDILOPIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Cardilopin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Cardilopin obsahuje

Léčivá látka:

Cardilopin 2,5 mg: amlodipini besilas 3,475 mg, což odpovídá amlodipinum 2,5 mg v jedné tabletě

Cardilopin 5 mg: amlodipini besilas 6,95 mg, což odpovídá amlodipinum 5 mg v jedné tabletě

Cardilopin 10 mg: amlodipini besilas 13,90 mg, což odpovídá amlodipinum 10 mg v jedné tabletě

Pomocné látky: koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu, mikrokrystalická celulosa.

Jak přípravek Cardilopin vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled:

Cardilopin 2,5 mg: bílé až nažloutlé kulaté ploché tablety, 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, 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, bez zápachu, se zkosenými hranami, na jedné straně s vyraženým stylizovaným "E", s číslicí"253" na straně druhé.

Druh obalu: 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

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

MAĎARSKO

EGIS Pharmaceuticals PLC

1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.

MAĎARSKO

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

27.10. 2010