

Písomná informácia pre používateľa

Tanatril 20 mg tablety

imidapriliiumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tanatril 20 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tanatril 20 mg
3. Ako užívať Tanatril 20 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tanatril 20 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tanatril 20 mg a na čo sa používa

Tanatril 20 mg patrí do skupiny liekov nazývaných ACE (angiotenzín-konvertujúci enzým) inhibítory. Tieto lieky rozširujú cievy. Vzhľadom na to, že tlak krvi závisí od priemeru cievy, vaša hodnota tlaku krvi bude znížená užívaním lieku Tanatril 20 mg. Taktiež bude ľahšie pre vaše srdce pumpovať krv do ciev a do celého tela.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tanatril 20 mg

Neužívajte Tanatril 20 mg

- ak ste alergický na imidapril, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na iný ACE inhibítor, ktorý ste užívali predtým
- ak ste viac ako 3 mesiace tehotná alebo dojčíte (je lepšie vyhnúť sa užívaniu lieku Tanatril 5 mg v začiatočnom štádiu tehotenstva, pozri časť tehotenstvo, dojčenie a plodnosť)
- ak sa u vás rozvinul príznak ako je opuch rúk, hrdla, úst alebo očných viečok, ťažké dýchanie alebo žihľavka (lekár Vám môže povedať, že máte angioneurotický edém)
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tanatril 20 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika v prípade, ak:

- sa liečite na precitlivenosť po poštípaní hmyzom;
- máte problémy s obličkami alebo ste dialyzovaný pacient;
- máte predpísanú liečbu na zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi (váš lekár to môže nazývať LDL – aferéza);
- máte angínu pectoris (bolesť na hrudi) alebo stav nazývaný „cerebrovaskulárne ochorenie“ (obmedzený prietok krvi cievami mozgu);
- máte vážne ochorenie pečene;
- máte psoriázu;
- užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (tiež známe ako sartany - napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou;
 - aliskiren;
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, zvyšuje sa riziko angioedému (prudkého opuchu pod kožou na niektorých miestach, napríklad v hrdle):
 - sirolimus, everolimus a iné lieky zaradené do triedy mTOR inhibítorov (používajú sa, aby nedošlo k odmietnutiu transplantovaných orgánov).

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Tanatril 20 mg“.

Povedzte svojmu lekárovi ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohla byť tehotná. Tanatril sa neodporúča užívať v začiatočnom štádiu tehotenstva a nesmie sa užívať ak ste viac ako 3 mesiace tehotná, pretože v tomto štádiu môže spôsobiť vážne poškodenie dieťaťa (pozri časť tehotenstvo, dojčenie a plodnosť).

Deti

Použitie imidaprilu v pediatrii nebolo testované. Z toho dôvodu nemá byť Tanatril 20 mg podávaný deťom.

Iné lieky a Tanatril 20 mg

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia.

To platí najmä v prípade, ak užívate aj:

- blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Tanatril 20 mg“ a „Upozornenia a opatrenia“);
- lieky na liečbu vysokého tlaku krvi, srdcového zlyhania a nepravidelného rytmu srdca (napríklad prokaínamid), mentálnej poruchy, artritídy (zápal kĺbov), vážnej infekcie ako je tuberkulóza, žalúdočných problémov, zvýšenej hladiny cukru v krvi, dny, astmy, bronchitídy (zápalu priedušiek), upchatého nosa alebo lieky ovplyvňujúce váš imunitný systém;
- lieky, ktoré sa používajú najčastejšie na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus a iné lieky zaradené do triedy mTOR inhibítorov). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“;
- lieky, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v tele, napr. kotrimoxazol, známy aj ako trimetoprim/sulfametoxazol;
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému sa môže zvýšiť:
 - racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky;
 - lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky;
- doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču (draslík šetriace diuretiká) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr. trimetoprim

a kotrimoxazol, lieky používané na liečbu infekcií spôsobených baktériami, cyklosporín, liek potláčajúci imunitnú odpoveď organizmu používaný ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín).

Musíte sa vyhýbať konzumácii alkoholu, pokiaľ užívate Tanatril 20 mg, pretože by mohlo dôjsť k zosilneniu účinku liekov znižujúcich vysoký krvný tlak.

Ak sa máte podrobiť testu krvi, moču alebo iným testom, povedzte lekárovi, že užívate Tanatril 20 mg, ktorý môže ovplyvniť výsledok tohto testu.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Imidapril sa nesmie užívať v tehotenstve a počas dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár vám odporučí prestať v užívaní lieku Tanatril predtým, ako budete chcieť otehotnieť alebo hneď ako budete vedieť, že ste tehotná a odporučí vám alternatívnu liečbu. Tanatril sa neodporúča užívať v začiatočnom štádiu tehotenstva a nesmie sa užívať ak ste viac ako 3 mesiace tehotná, pretože v tomto štádiu môže spôsobiť vážne poškodenie dieťaťa.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi ak dojčíte alebo ak začínate dojčiť. Tanatril sa neodporúča matkám, ktoré dojčia. Váš lekár vám odporučí alternatívnu liečbu, najmä v období dojčenia novorodenca alebo predčasne narodeného dieťaťa.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tanatril môže vyvolať pocit závratu a vyčerpanosti. Kedykoľvek ak pocítite závrat alebo vyčerpanie, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Navštívte svojho lekára.

Tanatril obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tanatril obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Tanatril 20 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám povie koľko tabliet máte užívať a ako dlho.

Na začiatku liečby budete užívať nízku dávku. Váš lekár vám pravdepodobne dávku zvýši, pokiaľ nebude spokojný s hodnotou vášho krvného tlaku.

Počiatočná dávka je 5 mg raz denne. Zvyčajná udržiavacia dávka je 10 mg raz denne. Maximálna dávka je 20 mg raz denne. Ak máte nad 65 rokov, ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, angínu pectoris, ak ste mali problémy týkajúce sa ciev v mozgu, alebo ak existuje riziko náhleho poklesu tlaku krvi, lekár môže začať liečbu s veľmi nízkou dávkou (2,5 mg raz denne).

Vždy užívajte liek v rovnakú dobu počas dňa, asi 15 minút pred jedlom. Zapite ho pohárom vody. Užívajte liek Tanatril 20 mg dovtedy, pokiaľ váš lekár nerozhodne liečbu ukončiť.

Ak zabudnete užiť Tanatril 20 mg

Ak ste vynechali dávku, pokračujte ďalšou jednou dávkou ako obvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak užijete viac Tanatrilu 20 mg, ako máte

Ak omylom užijete príliš mnoho tabliet, ihneď vyhľadajte lekára. Ak je to možné, zoberte balenie lieku Tanatril 20 mg so sebou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak budete mať závrat a zmätenosť, možno aj zhoršené videnie po prvom užívaní lieku Tanatril 20 mg, alebo po zvýšení dávky, ihneď o tom informujte svojho lekára.

Ak pocítite svrbenie, dýchavičnosť a rozvíjajúci sa opuch rúk, úst, hrdla alebo očí, ihneď kontaktujte svojho lekára. Nikdy viac neužite liek Tanatril 20 mg.

U málo pacientov užívajúcich lieky podobné lieku Tanatril 20 mg sa objaví suchý kašeľ, závrat, únava, hnačka a nauzea.

U veľmi malého počtu pacientov užívajúcich lieky podobné lieku Tanatril 20 mg sa objaví dýchavičnosť, sinusitída (zápal prínosových dutín), nádcha, zápal jazyka, vyrážky, svrbenie, horúčka, bolesť svalov, vracanie, bolesť žalúdka, suchosť v ústach, nevoľnosť, bolesť na hrudi, rýchly alebo nepravidelný rytmus srdca, srdcový záchvat, mozgová príhoda, zápcha, bolesť kĺbov, žltacka, depresia, poruchy spánku, zmätenosť, hučanie v ušiach, nejasné videnie, bolesť hlavy, porucha vnemu chuti alebo u mužov sexuálne ťažkosti.

Zriedkavo môžu ACE inhibítory zapríčiniť vznik obličkových ťažkostí. V prípade, že sa tak stane, pacient sa vo všeobecnosti necíti dobre, môže pocítiť svrbenie na koži a môže dôjsť k opuchu členkov.

Ak zaznamenáte niektorý z hore uvedených účinkov alebo sa u vás objaví iný nezvyčajný príznak, kontaktujte svojho lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tanatril 20 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote do 30 °C, v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom a vnútornom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tanatril 20 mg obsahuje

Liečivom tohto lieku je imidapriliiumchlorid. Jedna tableta obsahuje 20 mg imidapriliiumchloridu.

Jedna tableta obsahuje 90 mg laktózy. Ak užívate liek podľa odporúčaného dávkovania, každá dávka obsahuje najvyššie 90 mg laktózy.

Tablety taktiež obsahujú dihydrát fosforečnanu vápenatého, predželatínovaný kukuričný škrob, sodnú soľ karmelózy a glycerolpalmitostearát.

Ako Tanatril 20 mg vyzerá a obsah balenia

Tanatril 20 mg sú šedobiele obojstranne vypuklé oválne tablety s hladkými rohmi s ryhou po oboch stranách.

Veľkosť balenia: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 a 1000 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TS Pharma s.r.o., Lazovná 60, 974 01, Banská Bystrica, Slovenská republika

Výrobca

Recipharm Fontaine, Rue des Prés Potets, 21121, Fontaine-lés-Dijon, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.