

Písomná informácia pre používateľa

DAPRIL 5 mg

DAPRIL 10 mg

DAPRIL 20 mg

tablety

lizinopril

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

1. Čo je DAPRIL a na čo sa používa

DAPRIL patrí do skupiny liekov nazývaných ACE inhibítory (inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu). Pôsobí tak, že rozširuje krvné cievy, ktoré pomáhajú znižovať krvný tlak a uľahčuje srdcu prečerpávať krv do všetkých častí tela.

DAPRIL sa používa na liečbu:

- vysokého krvného tlaku (hypertenzie)
- symptomatického srdcového zlyhania, stav pri ktorom srdce nie je schopné prečerpávať krv do tela tak, ako by malo
- srdcového záchvatu (akútneho srdcového infarktu), ktorý môže viesť k oslabeniu srdca
- problémov s obličkami v súvislosti s cukrovkou a vysokým krvným tlakom

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete DAPRIL

Neužívajte DAPRIL, ak:

- ste alergický na lizinopril alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ste boli predtým liečený liekom rovnakej skupiny ako je DAPRIL (ACE inhibítory) a mali ste alergickú reakciu, ktorá spôsobila opuch rúk, chodidiel alebo členkov, tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla s problémami prehltnutia alebo dýchania (angioedém)
- viete o výskyte angioedému vo vašej rodine alebo sa u vás objavil angioedém za iných okolností
- ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je tiež lepšie vyvarovať sa užívania DAPRILU na začiatku tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo a dojčenie)
- máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén
- 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 DAPRIL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak trpíte zúžením aorty (aortálna stenóza) alebo srdcových chlopní (zúženie dvojčípej chlopne) alebo máte zhrubnutý srdcový sval (hypertrofická kardiomyopatia)
- ak trpíte ochorením krvných ciev (kolagénová vaskulárna choroba)
- ak máte zúženie (stenóza) obličkovej tepny
- ak trpíte ochorením obličiek alebo ste dialyzovaný, ak máte ochorenie pečene
- ak máte cukrovku (metabolické ochorenie, pri ktorom telo nevyužíva cukor správnym spôsobom)
- ak ste nedávno mali hnačku alebo ste vracali
- ak máte nízky krvný tlak (môže sa prejavovať závratmi alebo pocitom točenia hlavy, najmä pri rýchlom postavení sa)
- ak ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo užívate doplnky draslíka
- ak máte vysoké hladiny cholesterolu a ste liečený tzv. "LDL aferézou"
- ak ste čiernej pleti, DAPRIL môže byť menej účinný. Môže sa u vás ľahšie vyskytnúť nežiaduci účinok "angioedém" (závažná alergická reakcia)
- ak podstupujete alebo máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu alergie, napríklad po uštipnutí hmyzom. Desenzibilizačná liečba znižuje účinky alergie (napr. uštipnutie včelou alebo osou), ale niekedy môže spôsobiť závažnejšiu alergickú reakciu, ak užívate ACE inhibítory počas desenzibilizačnej liečby.
- ak sa chystáte do nemocnice na operáciu (vrátane zubnej operácie), oznámte svojmu lekárovi alebo zubárovi, že užívate DAPRIL. DAPRIL v kombinácii s lokálnymi alebo celkovými anestetikami môže spôsobiť krátko po užití krátkodobý pokles krvného tlaku.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi: blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany - napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou, aliskirén.
- 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

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

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte DAPRIL“ a časť „Tehotenstvo a dojčenie“.

Prestaňte užívať DAPRIL a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás prejaví nasledovná alergická reakcia:

- ťažkosti s dýchaním súčasne s opuchom tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla alebo bez opuchu
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť problémy s prehĺtaním
- bolestivé svrbenie kože (s tvorbou hrčiek)
- opuch rúk, chodidiel alebo členkov so svrbením v tejto oblasti

Poznámka: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní prvej dávky DAPRILU. DAPRIL môže vyvolať vyšší pokles krvného tlaku. Môžete trpieť závratmi alebo točením hlavy. Môže vám pomôcť ak si ľahnete. Ak sa vás to týka, poraďte sa, prosím, so svojím lekárom.

Deti a dospelí

DAPRIL nie je vhodný pre deti a dospelých.

Iné lieky a DAPRIL

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

Informujte svojho lekára, ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- diuretiká (lieky, ktoré zvyšujú množstvo vylúčeného moču a zahŕňajú lieky šetriace draslík)
- 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 potlačajúci imunitnú odpoveď organizmu používaný ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín)
- iné lieky na váš vysoký krvný tlak (antihypertenzíva)
- doplnky draslíka alebo náhrady solí obsahujúce draslík, diuretiká (tabletky na odvodnenie, najmä tie označované ako „draslík šetriace“), iné lieky, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v tele (napr. heparín a kotrimoxazol, známym aj ako trimetoprim/sulfametoxazol)
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako je indometacín a vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej (viac ako 3 gramy denne), ktoré sa používajú na liečbu artritídy alebo bolesti svalov
- lieky s obsahom zlata a tie, ktoré sa podávajú formou injekcie (napríklad aurotiomalát sodný, používaný na liečbu artritídy)
- lieky na duševné poruchy, ako je lítium, antipsychotiká alebo tricyklické antidepresíva
- lieky na liečbu cukrovky, ako je inzulín alebo lieky, ktoré sa užívajú perorálne (ústami) na zníženie cukru v krvi

- lieky, ktoré stimulujú centrálny nervový systém (sympatomimetiká). Patrí medzi ne efedrín, pseudoefedrín a salbutamol a môžu sa vyskytovať v niektorých liekoch na uvoľnenie dýchacích ciest, liekoch proti kašľu/nádche a liekoch na astmu.
- lieky, ktoré tlmia imunitnú odpoveď tela (imunosupresíva), liečba alopurinolom (na dnu) alebo prokaínamidom (na liečbu abnormálneho tlkotu srdca)
- lieky, ktoré sa používajú najčastejšie na zabránenie odmietnutiu transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus a iné lieky zaradené do triedy mTOR inhibítorov). Pozrite časť "Upozornenia a opatrenia".

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte DAPRIL“ a „Upozornenia a opatrenia“)

DAPRIL a jedlo, nápoje

DAPRIL sa môže užívať s jedlom a nápojmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Váš lekár vám pravdepodobne odporučí ukončenie užívania DAPRILU pred otehotnením, alebo čo najskôr, v prípade zistenia tehotenstva a odporučí vám užívanie iného lieku namiesto DAPRILU. DAPRIL sa neodporúča v počiatočnom štádiu tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, nakoľko užívanie po treťom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa.

DAPRIL sa neodporúča dojčiacim matkám a ak chcete dojčiť, lekár vám môže vybrať iný typ liečby, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by DAPRIL ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Nemali by ste však vykonávať činnosti, ktoré vyžadujú zvláštnu pozornosť, pokiaľ neviete, ako na vás vplýva tento liek. Niektorí ľudia pri užívaní tohto lieku pociťujú závrat alebo únavu.

3. Ako užívať DAPRIL

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

Dávkovanie je individuálne a je dôležité, aby ste liek užívali tak, ako vám to predpísal váš lekár. Vaša počiatočná dávka a dlhodobá dávka bude závisieť od vášho zdravotného stavu a od toho, či užívate iné lieky.

Vysoký krvný tlak

Zvyčajná odporúčaná počiatočná dávka je 10 mg jedenkrát denne.

Zvyčajná dlhodobá dávka je 20 mg jedenkrát denne.

Srdcové zlyhanie

Zvyčajná odporúčaná počiatočná dávka je 2,5 mg jedenkrát denne.

Zvyčajná udržiavacia dávka je 5 až 35 mg jedenkrát denne.

Po srdcovom záchvate

Zvyčajná odporúčaná počiatočná dávka je 5 mg na prvý a druhý deň, nasleduje 10 mg jedenkrát denne.

Problémy s obličkami v súvislosti s cukrovkou

Zvyčajná dávka je buď 10 mg alebo 20 mg jedenkrát denne.

Ak ste starší, máte problémy s obličkami alebo užívate diuretiká, váš lekár vám môže dať nižšiu dávku, ako je zvyčajná dávka.

Použitie u detí a dospievajúcich (6 až 16 rokov) s vysokým krvným tlakom

- DAPRIL sa neodporúča u detí do 6 rokov, ani u žiadnych detí so závažným ochorením obličiek.
- Lekár stanoví vašmu dieťaťu správnu dávku. Dávka závisí od telesnej hmotnosti dieťaťa.
- Pre deti, ktoré vážia od 20 kg do 50 kg, je zvyčajná počiatočná dávka 2,5 mg jedenkrát denne.
- Pre deti, ktoré vážia viac ako 50 kg, je zvyčajná počiatočná dávka 5 mg jedenkrát denne.

Prehltnite tabletu a zapite pohárom vody.

Tablety sa majú užívať každý deň v rovnakom čase. Môžete ich užívať pred jedlom alebo po jedle.

Ak máte pocit, že účinky DAPRILU sú príliš silné alebo príliš slabé, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac DAPRILU, ako máte

Okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu, ak ste užili viac DAPRILU, ako vám predpísal váš lekár. Predávkovanie môže spôsobiť veľmi nízky krvný tlak, čo môže mať za následok točenie hlavy a závrat. Príznaky môžu zahŕňať tiež skrátenie dychu, rýchly alebo pomalý pulz, palpitácie (búšenie srdca), úzkosť alebo kašeľ.

Ak zabudnete užiť DAPRIL

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Pokračujte vo svojom obvyklom užívaní.

Ak prestanete užívať DAPRIL

Aj keď sa cítite lepšie, neprerušujte liečbu bez súhlasu lekára.

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 neprejavujú u každého.

Ak začnete pociťovať niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte DAPRIL ihneď užívať a ihneď informujte o tom vášho lekára:

- Závažné alergické reakcie (menej časté, môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Príznaky môžu zahŕňať jeden z nasledovných prejavov:
 - Opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s prehĺtaním
 - Ťažký alebo náhly opuch rúk, nôh a členkov
 - Sťažené dýchanie
 - Silné svrbenie kože (s prejavom hrčiek)
- Závažné kožné ochorenia, ako je náhla, neočakávaná vyrážka alebo pálenie, začervenanie alebo olupovanie kože (veľmi zriedkavé, môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)
- Infekcia s príznakmi ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo horúčka s príznakmi lokálnej infekcie ako sú bolesti v krku/hltanu/ústach alebo močové problémy (veľmi zriedkavé, môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

Iné vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- Bolesť hlavy
- Závraty alebo pocit točenia hlavy, najmä pri rýchlom postavení sa
- Hnačka
- Suchý kašeľ
- Nevoľnosť (vracanie)
- Problémy s obličkami (ukáže sa v krvných testoch)

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- Zmeny nálady
- Zmena farby prstov na rukách alebo nohách (svetlo modré, následne červené) alebo poruchy citlivosti či mravčenie v prstoch na rukách alebo nohách
- Zrýchlený srdečný tep
- Zmena vnímania chuti
- Pocit ospalosti
- Ťažkosti pri zaspávaní
- Cievna mozgová príhoda
- Pocit točenia (vertigo)
- Nádcha
- Napínanie na vracanie (nauzea)
- Bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti
- Kožná vyrážka
- Svrbenie
- Neschopnosť dosiahnuť erekciu (impotencia)
- Pocit únavy alebo slabosti (strata sily)
- Nadmerný pokles krvného tlaku sa môže objaviť u pacientov s cievny ochorením srdca, so zúženou aortou (srdcová aorta), so zúženou obličkovou tepnou alebo u pacientov so zhrubnutým srdcovým svalom. Ak sa to u vás prejaví, môžete pociťovať točenie hlavy alebo závrat, najmä pri rýchlom postavení sa.
- Zmeny krvných testov, ktoré poukazujú na to, ako funguje vaša pečeň a obličky
- Srdcový záchvat

Zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú až 1 z 1 000 osôb)

- Zmätenosť
- Vyrážka (žihľavka)
- Sucho v ústach
- Vypadávanie vlasov
- Psoriáza (kožné ochorenie)

- Zmeny vo vnímaní vône
- Gynekomastia (zväčšenie prsníkov) u mužov
- Zriedkavo sa môžu vyskytnúť zmeny vo výsledkoch niektorých krvných testov. Je možné, že vám lekár bude príležitostne odoberať vzorky krvi, aby si overil, či má DAPRIL vedľajší účinok na vašu krv. Tieto zmeny sa niekedy môžu prejavovať ako únava, bledá koža, bolesť v krku, alebo vysoká teplota (horúčka), bolesti kĺbov a svalov, opuch kĺbov alebo žliaz alebo citlivosť na slnečné svetlo.
- Náhle zlyhanie obličiek

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú až 1 z 10 000 osôb)

- Zápal prinosových dutín (pocity bolesti a plnosti v tvári, v oblasti líc a očí)
- Dýchavičnosť
- Pokles hladiny cukru v krvi (hypoglykémia). Príznaky môžu zahŕňať pocit hladu alebo slabosť, potenie a búšenie srdca
- Zápal pľúc (pneumónia). Príznaky zahŕňajú kašeľ, pocit dýchavičnosti a vysokú teplotu (horúčka)
- Žltacka (zožltnutie) kože a/alebo očí
- Zápal pečene. To môže spôsobiť stratu chuti do jedla, zožltnutie kože a očných bielok a tmavé sfarbenie moču.
- Zápal podžalúdkovej žľazy. To spôsobí stredne ťažké až ťažké bolesti v žalúdku.
- Závažné kožné ochorenia (príznaky zahŕňajú začervenenie kože, tvorbu pľuzgierov a odlupovanie kože)
- Potenie
- Vylučovanie menšieho množstva moču ako zvyčajne alebo žiadne močenie
- Zlyhanie pečene
- Hrčky
- Zápal čriev

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- Príznaky depresie
- Mdloba
- Nízka hladina sodíka v krvi (príznaky môžu byť únava, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie)

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých

Ukazuje sa, že vedľajšie účinky u detí sú porovnateľné s vedľajšími účinkami pozorovanými u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 DAPRIL

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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 DAPRIL obsahuje

- Liečivo je lizinopril.

DAPRIL 5 mg: Jedna tableta obsahuje 5 mg lizinoprilu (vo forme dihydrátu lizinoprilu)

DAPRIL 10 mg: Jedna tableta obsahuje 10 mg lizinoprilu (vo forme dihydrátu lizinoprilu)

DAPRIL 20 mg: Jedna tableta obsahuje 20 mg lizinoprilu (vo forme dihydrátu lizinoprilu)

- Ďalšie zložky sú: manitol, dihydrát hydroénfosforečnanu vápenatého, červený oxid železitý E 172, kukuričný škrob, predželatínovaný škrob a stearát horečnatý.

Ako vyzerá DAPRIL a obsah balenia

DAPRIL 5 mg: okrúhle ružové tablety s broskyňovou príchuťou s priemerom 6 mm

DAPRIL 10 mg: okrúhle ružové tablety s broskyňovou príchuťou s priemerom 7 mm

DAPRIL 20 mg: okrúhle červené tablety s broskyňovou príchuťou s priemerom 8 mm

DAPRIL je balený:

a) PVC/PVDC-Alu blister, škatuľka

Veľkosť balenia

DAPRIL 5 mg: 30 a 60 tabliet

DAPRIL 10 mg: 30 a 60 tabliet

DAPRIL 20 mg: 20 a 30 tabliet

b) Fľaša z plastickej hmoty, škatuľka

Veľkosť balenia

DAPRIL 5 mg: 100 tabliet

DAPRIL 10 mg: 100 tabliet

DAPRIL 20 mg: 100 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

DAPRIL 5mg: Medochemie Ltd. Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/05785-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/05790-Z1A, 2021/03224-Z1A

DAPRIL 10 mg a DAPRIL 20 mg: Medochemie Ltd. Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.