

Písomná informácia pre používateľa

STADAPRESS 10/12,5 mg STADAPRESS 20/12,5 mg filmom obalené tablety

chinapril + hydrochlórtiazid

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

1. Čo je STADAPRESS a na čo sa používa

STADAPRESS obsahuje dve liečivá (látky, ktoré môžu zlepšiť vaše príznaky):

- Chinapril
- Hydrochlórtiazid

Chinapril patrí do skupiny liekov, ktoré sú známe ako antihypertenzíva. Antihypertenzíva sú lieky, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku.

Chinapril je typ antihypertenzíva známeho ako inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE inhibítor). ACE inhibítory znižujú krvný tlak blokovaním látky nazývanej angiotenzín. Angiotenzín zužuje krvné cievy. Blokovaním angiotenzínu sa krvné cievy môžu uvoľniť, čo následne znamená zníženie krvného tlaku.

Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liekov nazývaných tiazidové diuretiká. Diuretiká sú známe tiež ako tablety na odvodnenie. Vyvolávajú tvorbu väčšieho množstva moču. Toto vám pomôže znížiť váš krvný tlak.

Dve liečivá v STADAPRESSE vzájomne pôsobia na zníženie vášho krvného tlaku. Navzájom pôsobia lepšie, než by každé z nich pôsobilo samostatne.

STADAPRESS sa používa na:

- liečbu esenciálnej hypertenzie (vysoký krvný tlak bez zjavnej zdravotnej príčiny). STADAPRESS nemáte používať ako vašu prvú liečbu esenciálnej hypertenzie. STADAPRESS máte použiť, ak dostatočne nezabrala vaša predchádzajúca liečba samotným chinaprilom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete STADAPRESS

Neužívajte STADAPRESS

- ak ste alergický na
 - chinapríliumchlorid
 - ktorýkoľvek iný ACE inhibítor (napr. enalapril, ramipril, lizinopril)
 - hydrochlórtiazid
 - lieky obsahujúce sulfónamidy
 - ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6.
- ak sa u vás vyvinuli závažné alergické reakcie po predchádzajúcej liečbe ACE inhibítorom. Takéto reakcie spôsobujú opuch tváre, rúk a nôh, pier, jazyka alebo hrdla – čo môže spôsobiť dýchavičnosť alebo ťažkosti s prehĺtaním (angioedém)
- ak máte vrodený alebo neobjasnený opuch kože (angioedém)
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo pociťujete problémy s močením (anúria)
- ak máte závažné ochorenie pečene
- ak ste dlhšie ako 3 mesiace tehotná. (Taktiež je lepšie vyhnúť sa užívaniu STADAPRESSU v skorom štádiu tehotenstva - pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“)
- ak máte prekážku vo vašom srdci, ktorá spomaľuje výtok krvi zo srdca
- 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 STADAPRESS, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte ktorékoľvek z nasledovných ochorení:

- Ľahké až stredne závažné ochorenie obličiek. Váš lekár vám môže upraviť dávku, keďže STADAPRESS vám môže ublížiť, ak máte poruchu funkcie obličiek.
- Zúženie krvných ciev zásobujúcich obličky (renálna arteriálna stenóza).
- Zúženie krvných ciev zo srdca (stenóza srdcových chlopní).
- Obštrukčnú hypertrofickú kardiomyopatiu. To je zhrubnutie srdcového svalu, ktoré môže vyvolať blokádu odtoku krvi z vášho srdca.
- Ischemickú chorobu srdca (kedy je obmedzené zásobovanie srdca krvou).
- Nízky krvný tlak.
- Ischemickú cerebrovaskulárnu chorobu (kedy je obmedzené zásobovanie mozgu krvou).
- Závažne vysoký krvný tlak závislý od renínu (špeciálny typ vysokého krvného tlaku).
- Ak vaša pečeň nepracuje správne.
- Ak máte nerovnováhu solí v tele (elektrolytov) a tekutín. Patrí sem predovšetkým:
 - Abnormálne nízky objem telesných tekutín
 - Nízke hladiny sodíka, draslíka, horčíka a chloridu alebo vysoké hladiny draslíka a vápnika v krvi
 - Ak máte nerovnováhu elektrolytov alebo tekutín, váš lekár to upraví skôr, ako začnete liečbu. Môže tak byť v prípade, že ste silno vracali alebo ak máte pretrvávajúcu hnačku. Medzi iné znaky nerovnováhy patrí suchosť v ústach, smäd, slabosť, letargia (otupenosť), ospalosť, nepokoj, bolesť svalov a kŕče, svalová horúčka, nízky krvný tlak, znížená tvorba moču a rýchly pulz srdca.
- Mimoriadne nízky počet bielych krviniek (neutropénia/agranulocytóza).
- Dna (porucha, ktorá spôsobuje veľmi bolestivý zápal kĺbov).
- Cukrovka (zvýšené hladiny cukru v krvi).
- Závažné zlyhanie srdca (zlyhanie srdca, ktoré si vyžaduje dôkladnú kontrolu vašim lekárom). Ak máte zlyhanie srdca (srdcovú slabosť), váš lekár vám oznámi, či smiete užívať tento liek.
- Ak sa u vás vyvinie pretrvávajúci suchý kašeľ.

- Kolagenóza (systémové ochorenie autoimunitného systému ako je lupus erythematosus). Pri systémových autoimunitných ochoreniach imunitný systém napáda mnohé orgány, tkanivá a bunky tela. Závažné alergické reakcie vedú k opuchu kože (angioedém) alebo vnútra vašich úst.
- Pri užívaní STADAPRESSU sa môže objaviť rýchly opuch steny čreva. Pacienti to môžu pociťovať ako bolesť brucha s vracaním alebo bez neho.
- Ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín až týždňov od užitia STADAPRESSU. Ak sa tieto príznaky neliečia, môže to viesť k trvalej strate zraku, najmä ak ste mali v minulosti alergickú reakciu na penicilín alebo sulfónamidové antibiotiká.
- Ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania STADAPRESSU si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- Ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití STADAPRESSU vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Buďte zvlášť opatrný pri nasledovných stavoch:

- Transplantácia obličky.
- Hemodialýza (čistenie vašej krvi pomocou dialyzačného prístroja).
- Test na funkciu prištítnych teliesok.
- Technika nazývaná aferéza (na očistenie krvi od tukov).
- Imunosupresívna liečba (lieky používané na potlačenie imunitného systému organizmu, napr. cyklosporín). Tieto lieky sa používajú na zamedzenie odvrhnutia transplantovaného orgánu.
- Desenzibilizačná liečba (na zmenšenie účinkov alergie, napr. na pichnutia osou).
- Doplnky draslíka (vitamíny a minerály obsahujúce draslík) alebo náhrady kuchynskej soli s obsahom draslíka.
- Draslík šetriace diuretiká (lieky zvyšujúce množstvo vody vylučované vašim močom).
- Akékoľvek lieky, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v sére (ako je heparín a kotrimoxazol, známy aj ako trimetoprim/sulfametoxazol).
- Lítium (liek používaný na mentálne poruchy) (pozri tiež časť „Iné lieky a STADAPRESS“).
- 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.
 - aliskiren

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

Pozri tiež informácie v časti „NEUŽÍVAJTE STADAPRESS“.

- Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov riziko angioedému (prudkého opuchu pod kožou na niektorých miestach, napríklad v hrdle) 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.

Povedzte ihneď svojmu lekárovi, ak spozorujete nasledovné príznaky:

- Opuch tváre, končatín, pier, slizníc, jazyka a/alebo hrtanu, ťažkosti s prehĺtaním a dýchaním.
- Žlté sfarbenie pokožky a slizníc.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/02918-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/05297-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/07110-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/01380-Z1B

- Horúčka, opuch lymfatických uzlín a/alebo zápal hrdla.
- Závažná kožná reakcia (napr. tvorba pľuzgierov alebo odlupovanie kože) počas liečby STADAPRESSOM.

V týchto prípadoch musíte ukončiť užívanie STADAPRESSU a váš lekár podnikne vhodné opatrenia.

Symptomatický nízky krvný tlak

V niektorých prípadoch môže STADAPRESS spôsobiť priveľký pokles krvného tlaku. Väčšia pravdepodobnosť výskytu je vtedy, keď máte niektorý zo stavov uvedených vyššie. V takomto prípade váš lekár podnikne opatrenie na zvýšenie vášho krvného tlaku na bezpečnú úroveň.

Etnické rozdiely

Ak ste černochoch, STADAPRESS môže byť menej účinný pri znižovaní vášho krvného tlaku alebo môže byť pravdepodobnejšie, že budete mať vedľajšie účinky (napr. angioedém).

Operácia

Pred chirurgickými výkonmi a narkózou (týka sa to tiež ošetrovania zubov) musí váš lekár/zubár vedieť, že ste liečený STADAPRESSOM, pretože jestvuje riziko prudkého poklesu vášho krvného tlaku počas anestézie (narkózy).

Tehotenstvo

Musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť). STADAPRESS sa neodporúča užívať v skorom štádiu tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže vážne poškodiť vaše dieťa, ak by ste ho užívali v tomto štádiu tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Deti a dospievajúci

STADAPRESS nesmú užívať deti a dospievajúci.

Iné lieky a STADAPRESS

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

Účinok STADAPRESSU môže byť ovplyvnený alebo môže ovplyvniť nasledovné lieky:

- tetracyklíny (antibiotiká)
- doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), draslík šetriace diuretiká (napr. amilorid, spironolaktón, triamterén) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka vo vašej 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)
- diuretiká (lieky na odvodnenie, napr. furosemid, tiazidové diuretiká a sulfonamid)
- antihypertenzíva (používané na liečbu vysokého krvného tlaku, napr. betablokátory alebo ACE inhibítory)
- nitráty (používané na srdcovú angínu, napr. glyceroltrinitrát)
- vazodilatanciá (lieky uvoľňujúce krvné cievy)
- lítium (na liečbu psychických porúch ako je bipolárna porucha)
- tricyklické antidepresíva (na liečbu depresie, napr. chlorpromazín, tioridazín)
- anestetiká (napr. barbituráty ako je fenobarbital)
- antipsychotiká na liečbu mentálnych ochorení (napr. fenotiazíny ako je chlorpromazín, tioridazín)
- narkotiká (silné lieky proti bolesti)

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/02918-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/05297-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/07110-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/01380-Z1B

- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID, napr. indometacín, ibuprofen, vrátane 3 gramov a viac kyseliny acetylsalicylovej denne)
- sympatomimetiká (lieky s podobným účinkom ako sympatický nervový systém, vrátane adrenalínu, noradrenalínu a dopamínu)
- inzulín (na liečbu cukrovky), perorálne antidiabetiká (ústami užívané lieky na kontrolu hladiny cukru v krvi)
- antacidá (lieky používané pri poruchách trávenia)
- amfotericín B (na liečbu plesňových ochorení)
- karbenoxolón, glukokortikoidy (protizápalové lieky, steroidy napr. hydrokortizón, dexametazón alebo prednizolón)
- adrenokortikotropné hormóny (ACTH, hormón stimulujúci steroid)
- laxatíva (na zvýšenie pohyblivosti čriev)
- soli vápnika
- srdcové glykozidy (používané na liečbu srdcových chorôb, napr. digoxín)
- cholestyramín alebo kolestipol (používané na zníženie hladiny cholesterolu v krvi)
- svalové relaxanciá typu kurare (napr. tubokuraríniumchlorid) používané počas chirurgických operácií
- lieky, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus (predĺženie tzv. QT intervalu na EKG) a môžu viesť k určitým arytmiám, vrátane antiarytmík na liečbu porúch srdcového rytmu
- prokaínamid (používaný na úpravu nepravidelného srdcového rytmu), cytostatiká (na liečbu rakoviny), imunosupresíva (na liečbu autoimúnnych ochorení ako je Crohnova choroba a reumatoidná artritída), alopurinol (na liečbu chronickej dny)
- lieky, ktoré sa používajú najčastejšie na zabránenie odmietnutiu transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus a iné lieky zaradené do triedy mTOR inhibítorov). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.
- sakubitril/valsartan (liek používaný na liečbu istého typu dlhodobého zlyhávania srdca u dospelých). Pozri časť " NEUŽÍVAJTE STADAPRESS".
- racekadotril (liek používaný na liečbu hnačky)
- vildagliptín (liek používaný na liečbu cukrovky)

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

Ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „NEUŽÍVAJTE STADAPRESS“ a „Upozornenia a opatrenia“).

STADAPRESS a jedlo, nápoje a alkohol

STADAPRESS možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

Nemáte piť alkohol, pretože to môže zvýšiť účinok STADAPRESSU a priveľmi znížiť váš krvný tlak.

Tehotenstvo a dojčenie

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.

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár vám spravidla odporučí prestať užívať STADAPRESS skôr, než otehotníte alebo len čo zistíte, že ste tehotná, a poradí vám namiesto STADAPRESSU užívať iný liek. STADAPRESS sa neodporúča užívať počas tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže vážne poškodiť vaše dieťa, ak by ste ho užívali po tretom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo uvažujete, že začnete dojčiť. STADAPRESS sa neodporúča matkám, ktoré dojčia.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/02918-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/05297-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/07110-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/01380-Z1B

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Keď užívate STADAPRESS, príležitostne sa môže objaviť závrat alebo únava. Ak spozorujete tieto príznaky, nemáte viesť vozidlo ani obsluhovať stroje.

STADAPRESS obsahuje sodík

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

3. Ako užívať STADAPRESS

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

Ak vám váš lekár povedal, že máte užívať polovičnú dávku, tablety môžete pomocou deliacej ryhy rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Tablety alebo polovice tabliet máte prehltnúť celé, nerozhryzené a zapíť pohárom vody. Tablety môžete užívať pred jedlom, počas jedla alebo po jedle. Vyhýbajte sa, prosím, mimoriadne vysokému obsahu tuku v potrave, pretože to môže znižovať príjem chinapríliumchloridu, ak sa užíva súbežne so STADAPRESSOM.

Odporúčaná dávka

STADAPRESS máte užívať jedenkrát denne ráno.

Liečba esenciálnej hypertenzie

STADAPRESS nemáte používať ako vašu prvú liečbu esenciálnej hypertenzie (pozri časť 1). Na začatie liečby vám váš lekár zvyčajne bude podávať dva lieky (chinapril a hydrochlórtiazid) oddelene. Umožní mu to, aby sa rozhodol, akú dávku potrebujete. Potom vám oznámi, aby ste prešli na liečbu STADAPRESSOM.

STADAPRESS 10/12,5 mg tablety možno rozdeliť na dve polovice. Každá polovica tablety obsahuje 5 mg chinaprilu a 6,25 mg hydrochlórtiazidu.

STADAPRESS 20/12,5 mg tablety možno rozdeliť na dve polovice. Každá polovica tablety obsahuje 10 mg chinaprilu a 6,25 mg hydrochlórtiazidu.

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku. V prípade závažnej poruchy funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min), nesmiete užívať STADAPRESS (pozri tiež časť 2 „Neužívajte STADAPRESS“).

Ak ste starší pacient, STADAPRESS máte užívať s opatrnosťou. Váš lekár vám predpíše najnižšiu účinnú dávku.

Deti a dospelávajúci nemajú užívať STADAPRESS (pozri časť 2. „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete STADAPRESS“).

Dĺžka liečby

Váš lekár vám povie, ako dlho máte užívať STADAPRESS.

Ak užíjete viac STADAPRESSU, ako máte

Vyhľadajte svojho lekára alebo okamžite choďte do najbližšej nemocnice:

- Ak ste užili priveľa tabliet.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/02918-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/05297-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/07110-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/01380-Z1B

- Ak máte podozrenie na predávkovanie (napr. ak sa po užití priveľa tabliet cítite byť chorý).

Nezabudnite si so sebou k lekárovi vziať škatuľku a všetky zvyšné tablety.

Môžete pozorovať nasledovné príznaky predávkovania:

- zvýšená tvorba moču (diuréza)
- nerovnováha elektrolytov (nerovnováha solí v organizme)
- veľmi nízky krvný tlak (závažná hypotenzia)
- znížené vedomie vrátane kómy (stav bezvedomia, z ktorého nemôžete byť prebudený)
- konvulzie (kŕče)
- strata pohyblivosti (paréza)
- nepravidelný pulz srdca (arytmia) vrátane spomalenia srdcového rytmu (bradykardia)
- zlyhanie obličiek

Váš lekár bude liečiť príznaky predávkovania. Môže vás tiež požiadať, aby ste užívali aktívne uhlie. To je látka, ktorá zastaví vstrebávanie lieku v čreve. Môže vás tiež požiadať o užívanie síranu sodného. To je laxatívum, ktoré urýchľuje vyprázdňovanie vášho tráviaceho traktu.

Ak zabudnete užiť STADAPRESS

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Jednoducho užite zvyčajnú dávku v predpísanom čase.

Ak prestanete užívať STADAPRESS

Neprestávajte užívať STADAPRESS, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Ak ukončíte užívanie tabliet, vaše príznaky sa náhle môžu zhoršiť. váš lekár vám povie, ako znížiť a potom ukončiť užívanie tohto lieku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak máte ktorýkoľvek z nasledovných príznakov, ukončíte užívanie STADAPRESSU a okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť:

- príznaky alergickej (hypersenzitívnej) reakcie (angioedém) ako je:
 - opuch kože, tváre a pier alebo hlasiviek
 - opuch jazyka a hrdla spôsobujúci ťažkosti s dýchaním a prehĺtaním
- Ak ste černochoch, je pravdepodobnejšie, že budete mať angioedém.
- závažná bolesť brucha spôsobujúca pocit nevoľnosti (intestinálny angioedém)
 - srdcový záchvat (infarkt myokardu), medzi príznaky môže patriť bolesť na hrudníku, sťahovanie hrudníka, dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním
 - slabosť v ramenách, nohách alebo problémy s rečou, čo sú príznaky mŕtvice (mozgovocievna príhoda)
 - rozsiahla kožná vyrážka vrátane žihľavky, prudkého svrbenia, tvorby pľuzgierikov, olupovania kože a opuchu kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť)

Ostatné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10osôb):

- únava (vyčerpanosť), ťažkosti so spánkom (nespavosť), ospalosť (somnolencia)
- pocit slabosti (asténia)
- závrat
- kašeľ, zápal priedušiek
- infekcie nosa alebo hrdla (infekcie horných dýchacích ciest, zápal hltana, nádcha a svrbenie nosa (rinitída))
- pocit nevoľnosti (nauzea), vracanie, hnačka, porucha trávenia (dyspepsia)
- bolesť hlavy
- bolesť brucha, bolesť chrbta, bolesť svalov (myalgia)
- bolesť v hrudníku, pocit napätia a bolesti v hrudníku (angína pectoris)
- abnormálne vysoká koncentrácia kyseliny močovej v krvi (hyperurikémia)
- abnormálne vysoká koncentrácia draslíka v krvi (hyperkaliémia)
- znížené koncentrácie sodíka v krvi
- nárast kreatinínu a močoviny v krvi (toto sú ukazovatele funkcie obličiek)
- vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi vyvolávajúce opuchnuté, bolestivé kĺby (dna), zrýchlenie srdcového rytmu (tachykardia), pocit búšenia srdca v hrudi (palpitácie)
- uvoľnenie krvných ciev (vazodilatácia)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100osôb):

- poškodená tolerancia glukózy (cukru)
- nízky krvný tlak (hypotenzia)
- nervozita
- abnormálne pocity v koži ako je pocit mravčenia, svrbenie alebo brnenie (pruritus, parestézia), vyrážka, citlivosť na slnečné žiarenie (fotosenzitivita)
- mdloby (synkopa), pocit závratu alebo točenia hlavy (vertigo)
- mini mŕtvica (prechodná mozgovocievna príhoda), krátky záchvat (od niekoľkých minút do jednej hodiny) mozgovej dysfunkcie cievneho pôvodu bez pretrvávajúcich neurologických poškodení
- nadmerné vetry (flatulencia), zmena chuti (dysgeúzia)
- suchosť v ústach
- nadmerné potenie (hyperhidróza)
- vypadávanie vlasov (alopécia)
- erektilná dysfunkcia
- vírusová infekcia, infekcia močových ciest
- zápal prínosových dutín (sinusitída)
- horúčka (pyrexia)
- zmätenosť
- depresia
- tupozrakosť (amblyopia)
- zvonenie v ušiach (tinnitus)
- dýchavičnosť (dyspnoe)
- suché hrdlo
- zadržiavanie tekutín v tele (generalizovaný opuch postihujúci celé telo), opuch členkov, chodidiel alebo prstov (periférny edém)
- bolesť v kĺboch (artralgia)
- poškodenie funkcie obličiek
- nadmerné vylučovanie sérových bielkovín močom (proteinúria)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000osôb):

- opuch kože, tváre a pier alebo hlasiviek, opuch jazyka a hrdla spôsobujúci ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (obštrukcia horných dýchacích ciest angioedémom)

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/02918-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/05297-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/07110-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/01380-Z1B

- zápal pľúc, ktorý môže spôsobiť dýchavičnosť, kašeľ a zvýšenú teplotu (eozinofilná pneumónia)
- poruchy rovnováhy
- kožné poruchy súvisiace s: horúčkou, zápalom krvných ciev (vaskulitída), bolesťou svalov (myalgia) bolesťou kĺbov, zápalom (artralgia/artritída), rôznymi zápalovými kožnými poruchami (psoriatická dermatitída) a zmenami niektorých laboratórnych hodnôt.
- zápcha
- zápal jazyka (glositída)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000osôb):

- žihľavka (urtikária)
- prechodné zahmlené videnie
- znížená pohyblivosť čriev (ileus)

Neznáma frekvencia (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- purpurové alebo červené drobné bodky na koži alebo slizniciach vyvolané miernym krvácaním (purpura)
- červená škvrnitá kožná vyrážka (multiformný erytém)
- zapálená a olupujúca sa pokožka (exfoliatívna dermatitída)
- tvorba pľuzgierov na koži (pemfigus), závažná, dokonca život ohrozujúca kožná reakcia (toxická epidermálna nekrolýza)
- alergický stav, ktorý spôsobuje bolesť kĺbov, kožnú vyrážku a horúčku (systémový lupus erythematosus)
- zápal telesných tkanív (serositída)
- nezvyčajný nárast eozinofilov (určitý typ bielych krviniek)
- mierne zníženie počtu červených krviniek v krvi (znížený hematokrit)
- zvýšený počet pečeneových enzýmov v krvi
- zvýšené množstvo bilirubínu v krvi
- zvýšený počet antinukleárných protilátok v krvi
- zvýšený cholesterol a triglyceridy (druh tukov) v krvi
- zápal obličiek (intersticiálna nefritída)
- zápal pečene (hepatitída)
- zožltnutie kože a očných bielkov (žltacka spôsobená blokovaním odtoku žlče)
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída)
- zúženie (konstrikcia) dolných dýchacích ciest (bronchospazmus)
- pokles krvného tlaku pri vstávaní, čo spôsobuje závrat, točenie hlavy alebo mdloby (ortostatická hypotenzia)
- nepravidelný srdcový rytmus (arytmia)
- alergické (anafylaktické) reakcie
- znížený počet bielych krviniek v krvi (neutropénia)
- závažne nízky počet bielych krviniek, ktorý zvyšuje pravdepodobnosť infekcií (agranulocytóza)
- zníženie počtu červených krviniek, čo môže spôsobiť bledožlté sfarbenie kože a vyvolať slabosť alebo dýchavičnosť (hemolytická anémia)
- zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby modrín (trombocytopénia)
- zvýšená sedimentácia červených krviniek (nešpecifický prejav zápalu)
- rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože)
- zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu (zelený očný zákal) s uzavretým uhlom)
- tmavý moč, nevoľnosť, vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môžu to byť príznaky stavu nazývaného SIADH (neprimeraná sekrécia antidiuretického hormónu).

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/02918-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/05297-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/07110-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/01380-Z1B

- psoriáza alebo zhoršenie prítomnej psoriázy (kožná choroba vyznačujúcej sa začervenanými škvrnami, ktoré sú pokryté striebřistými šupinami)

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 STADAPRESS

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. 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 STADAPRESS obsahuje

Liečivá sú:

- chinapril (ako chinaprílium-chlorid)
- hydrochlórtiazid

Jedna filmom obalená tableta STADAPRESS 10/12,5 mg obsahuje 10 mg chinaprilu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.

Jedna filmom obalená tableta STADAPRESS 20/12,5 mg obsahuje 20 mg chinaprilu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.

Ďalšie zložky v jadre tablety sú:

- ťažký zásaditý uhličitan horečnatý
- hydrogenfosforečnan vápenatý
- predželatínovaný škrob (kukuričný)
- sodná soľ kroskarmelózy
- stearát horečnatý

Ďalšie zložky vo filmovom obale sú:

- hyprolóza,
- hypromelóza
- oxid titaničitý (E 171),
- makrogol 400
- žltý oxid železitý (E 172)
- červený oxid železitý (E 172).

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/02918-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/05297-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/07110-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/01380-Z1B

Ako vyzerá STADAPRESS a obsah balenia

STADAPRESS 10/12,5 mg sú oválne ružové obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách a vytlačeným „I“ na jednej strane. Veľkosť 4,5 x 8,7 mm.

STADAPRESS 20/12,5 mg sú oválne ružové obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách a vytlačeným „I“ na jednej strane. Veľkosť 5,8 x 11,3 mm.

STADAPRESS filmom obalené tablety sú dostupné ako:

- hliníkovo/polyamidové/PVC blistrové balenia obsahujúce 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 a 500 (5x100) tabliet
- polypropylénová nádoba na tablety obsahujúca 250 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Holandsko	Quinapril/HCT CF 20/12,5 mg filmomhulde tabletten
Slovensko	STADAPRESS 10/12,5 mg // 20/12,5 mg
Švédsko	Kinoprilam comp 10/12,5 mg // 20/12,5 mg filmdragerad tablett
Taliansko	QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG 20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.