

Příbalová informace: informace pro uživatele

Oridip 20 mg potahované tablety lercanidipini hydrochloridum

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

1. Co je přípravek Oridip a k čemu se používá

Oridip patří do skupiny léků, které se nazývají blokátory vápníkového kanálu (deriváty dihydropyridinu). Oridip se užívá na léčbu mírného až středně závažného **vysokého krevního tlaku**, který se odborně nazývá hypertenze.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oridip užívat

Neužívejte přípravek Oridip

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý) na hydrochlorid lercanidipinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte některou z níže uvedených srdečních chorob
 - neléčené srdeční selhání
 - obstrukce odtoku krve ze srdce
 - nestabilní angina pectoris (bolest na hrudi v klidu nebo postupně se zhoršující)
 - pokud jste prodělal(a) srdeční infarkt před kratší dobou než jeden měsíc
- jestliže máte závažné potíže s játry
- jestliže máte závažné potíže s ledvinami nebo docházíte na dialýzu
- jestliže užíváte léky, které jsou inhibitory jaterního metabolismu, jako jsou:
 - léky proti plísním (jako je ketokonazol nebo itraconazol)
 - makrolidová antibiotika (jako je erythromycin, troleandomycin nebo klarithromycin)
 - léky proti virovým infekcím (jako je ritonavir)
- jestliže užíváte jiný lék, který se nazývá cyklosporin (užívá se po transplantaci, aby nebyly transplantované orgány odmítnuty)
- společně s grapefruity nebo grapefruitovou šťávou

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Oridip se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte problémy se srdcem
- máte poruchu funkce jater nebo ledvin.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, poraďte se se svým lékařem (viz bod Těhotenství, kojení a plodnost)

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku Oridip u dětí ve věku do 18 let nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Oridip

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože mohou ovlivnit účinky přípravku Oridip a Oridip může ovlivnit účinky těchto léků, nebo se některé nežádoucí účinky mohou vyskytnout častěji (viz bod 2).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte jakýkoli z následujících léků:

- fenytoin, fenobarbital nebo karbamazepin (léky na epilepsii)
- rifampicin (lék na léčbu tuberkulózy)
- astemizol nebo terfenadin (léky na alergii)
- amiodaron, chinidin nebo sotalol (léky k léčbě rychlé srdeční frekvence)
- midazolam (lék na léčbu nespavosti)
- digoxin (lék na srdeční potíže)
- beta-blokátory, např. metoprolol (lék k léčbě vysokého krevního tlaku, srdečního selhání a poruch srdečního rytmu)
- cimetidin v dávce větší než 800 mg (lék na vředy, špatné trávení nebo pálení žáhy)
- simvastatin (lék snižující vysoké hladiny cholesterolu)
- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku.

Přípravek Oridip s jídlem, pitím a alkoholem

- Jídlo s vysokým obsahem tuků významně zvyšuje hladinu léku v krvi (viz bod 3).
- Alkohol může zvýšit účinek přípravku Oridip. Nekonzumujte alkohol během léčby přípravkem Oridip.
- Oridip se nesmí užívat s grapefruítem nebo grapefruitovou šťávou (může zvýšit hypotenzní účinek – snížení krevního tlaku). Viz bod 2.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Oridip se nedoporučuje, pokud jste těhotná, nesmí se užívat během kojení. Neexistují žádné údaje o použití přípravku Oridip u těhotných žen a kojících matek.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, jste žena v plodném věku a nepoužíváte žádnou antikoncepci, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se u vás po užití léku objeví závratě, slabost nebo ospalost, nesmíte řídit vozidla nebo obsluhovat stroje.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Oridip užívá

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

Dospělí

Doporučená dávka je jedna potahovaná tableta přípravku Oridip 10 mg jednou denně vždy ve stejnou dobu, přednostně ráno nejméně 15 minut před snídaní. Váš lékař může v případě potřeby rozhodnout o zvýšení dávky na 1 tabletu přípravku Oridip 20 mg potahované tablety nebo 2 tablety přípravku Oridip 10 mg denně (viz bod 2).

Tablety se polykají celé a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenice vody).

Půlicí rýha slouží pouze ke snadnějšímu rozlomení tablety, pokud se Vám obtížně polyká tableta vcelku.

Použití u dětí

Přípravek Oridip se nedoporučuje používat u dětí do 18 let.

Starší pacienti

U starších pacientů není třeba dávkování upravovat. Přesto je třeba zvýšené opatrnosti na začátku léčby.

Pacienti s problémy s játry nebo ledvinami

Na začátku léčby a při zvyšování dávky na 20 mg denně je u těchto pacientů třeba zvýšené opatrnosti

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

Nepřekračujte předepsanou dávku. Pokud jste užil(a) více než předepsanou dávku, poraďte se se svým lékařem, nebo jedte okamžitě do nemocnice. Vezměte si s sebou balení léku.

Vyšší než doporučené dávkování může způsobit nadměrný pokles krevního tlaku a vaše srdce může bít nepravidelně nebo rychleji.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Oridip

Jestliže jste zapomněl(a) užít svou tabletu, jednoduše jí vynechejte a dále pokračujte v užívání léku jako obvykle. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oridip

Jestliže přestanete užívat Oridip, může se Váš krevní tlak opět zvýšit. Před ukončením léčby se prosím obraťte na svého lékaře.

Pokud máte další otázky k užívání tohoto přípravku, zeptejte se 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.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné.

Pokud se u vás objeví některý z následujících stavů, řekněte to ihned svému lékaři:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob): angina pectoris (např. bolest na hrudi v důsledku nedostatečného průtoku krve do srdečního svalu), alergické reakce (příznaky zahrnují svědění, vyrážku, kopřivku), mdloby.

Pokud již máte anginu pectoris přípravky jako Oridip mohou vzácně zvýšit frekvenci, trvání a závažnost záchvatu. Vyskytly se ojedinělé případy srdečního záchvatu (infarktu myokardu).

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (*mohou postihnout až 1 z 10 osob*): bolest hlavy, rychlá srdeční frekvence, pocit z rychlého nebo nerovnoměrného srdečního rytmu (palpitace), náhlé zrudnutí obličeje, krku nebo horní části hrudníku, otok kotníku.

Méně časté (*mohou postihnout až 1 ze 100 osob*): závratě, pokles krevního tlaku, pálení žáhy, pocit na zvracení, bolesti žaludku, kožní vyrážka, svědění, svalové bolesti, nadměrné množství moče, pocit slabosti nebo pocit únavy.

Vzácné (*mohou postihnout až 1 z 1 000 osob*): ospalost, zvracení, průjem, kopřivka, zvýšení frekvence močení za den, bolesti na hrudi.

Není známo (*četnost nelze z dostupných údajů určit*): otok dásní, zvýšení hodnoty jaterních enzymů (zjištěné krevními testy), zakalená tekutina (při provádění dialýzy, hadičkou do břicha), otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, který může způsobit obtíže při dýchání nebo polykání.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 Oridip uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

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 Oridip obsahuje

Léčivá látka je lercanidipini hydrochloridum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje lercanidipini hydrochloridum 20 mg, což odpovídá lercanidipinum 18,8 mg.

Dalšími složkami jsou

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon, natrium-stearyl-fumarát.

Potah tablety: hypromelosa, makrogoly, červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Oridip vypadá a co obsahuje toto balení

Oridip 20 mg jsou růžové, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s průměrem tablety 8,5 mm a půlicí rýhou na jedné straně a hladké na straně druhé.

Velikost balení: 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98, 100, 280 (10 x 28) potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

Výrobce

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finsko

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Orion Pharma s.r.o.

orion@orionpharma.cz

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod těmito názvy:

Česká republika:	Oridip
Dánsko/	Lercanidipine Orion 20 mg
Norsko/	
Švédsko:	
Finsko:	Oridip 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Polsko:	KARNIDIN

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 3. 2022