

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TANATRIL, 5 mg, tabletki

TANATRIL, 10 mg, tabletki

TANATRIL, 20 mg, tabletki

(Imidapryli hydrochloridum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tanatril i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tanatril
3. Jak stosować lek Tanatril
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tanatril
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tanatril i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Tanatril jest imidapryl. Należy on do grupy leków, nazywanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE). Inhibitory ACE działają poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu przepompowywanie krwi i prowadzi do zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi.

Tanatril jest wskazany w leczeniu zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tanatril

Kiedy nie stosować leku Tanatril:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na imidapryl lub inny inhibitor konwertazy angiotensyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli u pacjenta w przeszłości występował obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna z takimi objawami, jak wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, ust lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) związany z uprzednim leczeniem inhibitorem ACE;
- Jeśli pacjent przyjmował lub obecnie stosuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych), ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanki podskórnej, w okolicy takiej, jak gardło);
- Jeśli pacjent ma dziedziczny lub samoistny obrzęk naczynioruchowy;
- W drugim i trzecim trymestrze ciąży (należy także unikać stosowania leku Tanatril we wczesnym okresie ciąży, patrz także punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- W okresie karmienia piersią;
- Jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze, wywołane zwężeniem tętnicy nerkowej;
- Jeśli pacjent ma chorobę nerek lub jest poddawany dializie;

- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tanatril należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeśli pacjent stosuje leki moczopędne (diuretyki), w tym tzw. leki moczopędne oszczędzające potas (np. spironolakton, kanrenon, amilorid, eplerenon);
- Jeśli pacjent stosuje dietę z ograniczeniem soli;
- Jeśli pacjent przyjmuje sole potasu lub lit;
- Jeśli u pacjenta występują lub niedawno występowały nasilone wymioty i (lub) biegunka;
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka;
- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca;
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnic (miażdżyca tętnic), dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej z powodu niedostatecznego zaopatrzenia serca w tlen) lub choroba naczyniowa mózgu (wywołana zmniejszeniem przepływu krwi w naczyniach mózgu);
- Jeśli pacjent ma chorobę zastawek serca lub mięśnia serca;
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnic doprowadzających krew do nerek (zwężenie tętnic nerkowych) lub jeśli pacjent ma tylko jedną czynną nerkę, albo jeśli pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę;
- Jeśli ma być przeprowadzona dializa lub zabieg aferezy LDL (usunięcie cholesterolu z krwi przy użyciu specjalnego urządzenia);
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;
- Jeśli pacjent ma łuszczycę;
- Jeśli pacjent jest uczulony na jad owadów i ma być przeprowadzone u niego leczenie odczulające;
- Jeśli planowane jest podanie znieczulenia (nawet stomatologicznego) lub zabieg chirurgiczny;
- Jeśli u pacjenta wystąpi suchy, uporczywy kaszel, nasilający się w nocy, należy poinformować o tym lekarza;
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie aorty (zwężeniem drogi odpływu krwi z lewej komory serca);
- Jeśli u pacjenta występuje choroba tkanki łącznej;
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora AT₁ dla angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.
- Jeśli pacjent przyjmuje jeden z następujących leków, występuje podwyższone ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (szybkie puchnięcie skóry w okolicy takiej jak gardło):
 - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
 - leki stosowane, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
 - wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest (lub może być) w ciąży. Tanatril nie jest zalecany do stosowania we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować w drugim i trzecim trymestrze ciąży, ponieważ jego stosowanie w tym okresie ciąży może być przyczyną poważnego uszkodzenia płodu.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi, stężenie elektrolitów (np. potasu) oraz stężenie leukocytów we krwi w regularnych odstępach czasu.
Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Tanatril:”.

Lek Tanatril a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie innych leków może mieć wpływ na leczenie lekiem Tanatril.

Dotyczy to w szczególności sytuacji, w których również przyjmowane są:

- Leki stosowane najczęściej, aby zapobiegać odrzuceniu przeszczepionych organów (syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do klasy leków będących inhibitorami mTOR); patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- Inhibitory neptylizyny np.: sakubitryl/walsartan (stosowane w niewydolności serca) oraz racekadotryl (stosowany jako lek przeciwbiegunkowy); patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Tanatril.”;
- Suplementy potasu (w tym substytuty soli kuchennej), leki moczopędne oszczędzające potas (spironolakton, amilorid, triamteren) i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i kotrimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom);
- Lit (stosowany w leczeniu niektórych typów chorób psychicznych);
- Leki znieczulające (stosowane w znieczuleniu ogólnym);
- Opioidy (stosowane w leczeniu silnego bólu);
- Inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego;
- Allopuryinol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- Cytostatyki (stosowane w leczeniu nowotworów);
- Leki immunosupresyjne (stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po operacjach transplantacji w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu);
- Glikokortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych stanów chorobowych, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów);
- Prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- Sole złota podawane dożylnie (stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów) podczas jednoczesnego leczenia inhibitorami ACE;
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, lęk, schizofrenia);
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- Insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe (stosowane w leczeniu cukrzycy);
- Leki zmniejszające kwaśność soku żołądkowego (stosowane w leczeniu zgagi lub choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy);
- Aminy (zwiększające ciśnienie tętnicze, takie jak adrenalina lub stosowane w leczeniu niedociśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub uczulenia);
- Racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
- Wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- Jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora AT₁ dla angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Tanatril.” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie leku Tanatril z jedzeniem, pić i alkoholem

Zaleca się przyjmowanie leku Tanatril przed posiłkiem.

Alkohol może nasilać działanie przeciwnadciśnieniowe leku Tanatril.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Tanatril przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży, i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Tanatril chyba, że uzna za konieczne dalsze leczenie inhibitorem konwertazy angiotensyny. Nie zaleca się stosowania leku Tanatril we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek w drugim i trzecim trymestrze ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany później niż w trzecim miesiącu ciąży.

Nie wolno stosować leku Tanatril u matek karmiących piersią. Lekarz może w takim przypadku wybrać inną metodę leczenia dla pacjentki, która planuje karmić piersią. Dotyczy to szczególnie karmienia noworodków lub wcześniaków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak uczucie nadmiernego zmęczenia i zawroty głowy, które zaburzają zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Tanatril zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Tanatril zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tanatril

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Dorośli

U większości pacjentów lekarz zaleca początkową dawkę wynoszącą 5 mg, którą należy przyjmować raz na dobę, najlepiej o tej samej porze dnia, około 15 minut przed posiłkiem. Tabletkę należy popić odpowiednią ilością płynu.

Leczenie dawką początkową trwa co najmniej trzy tygodnie, następnie jeśli jest taka konieczność lekarz zaleca przyjmowanie większej dawki, dostosowując jej wielkość do skuteczności leczenia u danego pacjenta.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Dawka początkowa u pacjentów w podeszłym wieku wynosi najczęściej 2,5 mg podawane raz na dobę.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

U tych pacjentów lekarz zwykle zaleca mniejszą dawkę początkową leku, wynoszącą 2,5 mg na dobę.

Stosowanie u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem objawowego niedociśnienia

U tych pacjentów zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg imidaprylu raz na dobę, podawane pod ścisłym nadzorem medycznym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Tanatril u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tanatril

Po przedawkowaniu może wystąpić nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi objawiające się m.in. zawrotami głowy, omdleniem, zbyt wolną czynnością serca. W takim przypadku należy pacjenta

położyć na plecach z uniesionymi nogami i jak najszybciej wezwać lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Tanatril

Pominiętą dawkę leku należy zażyć tak szybko, jak to możliwe z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki lub stosować dwóch tabletek w krótkim odstępie czasu.

Przerwanie stosowania leku Tanatril

Nie należy bez porozumienia z lekarzem przerywać leczenia imidaprylem, gdyż może to spowodować nasilenie objawów choroby. O sposobie odstawienia leku decyduje lekarz, zalecając zwykle stopniowe zmniejszanie dawek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

W razie wystąpienia ciężkiej reakcji, zwanej obrzękiem naczynioruchowym należy przerwać stosowanie leku Tanatril i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do oddziału najbliższego szpitala. Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna lub hospitalizacja.

Do objawów należy:

- obrzęk twarzy, warg, ust lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu.

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 osób)

- Uczucie nadmiernego zmęczenia
- Kaszel

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 100 osób)

- Ból głowy
- Niskie ciśnienie tętnicze. Może to powodować osłabienie, zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie, niewyraźne widzenie i omdlenia
- Wysypka, świąd

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 1000 osób)

- Zmniejszona liczba białych (leukopenia) lub czerwonych krwinek (niedokrwistość), stwierdzana w badaniach krwi
- Reakcje uczuleniowe, reakcje nadwrażliwości
- Bezsenna
- Zmęczenie
- Depresja
- Zaburzenia odczuwania smaku
- Obrzęk
- Zaburzenia równowagi
- Dezorientacja
- Dzwonienie, szum, brzęczenie lub trzaski w uszach (szumy uszne)

- Kołatanie serca (uczucie silnego, szybkiego lub nierównego bicia serca)
- Skurcz oskrzeli (uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność)
- Zapalenie zatok
- Zapalenie błony śluzowej nosa (zatkany nos lub ciekący katar)
- Zapalenie języka
- Zapalenie oskrzeli
- Skrócenie oddechu (duszność)
- Obrzęk naczynioruchowy górnych dróg oddechowych
- Nudności
- Wymioty
- Biegunka
- Zapalenie błony śluzowej żołądka (nieżyt żołądka)
- Ból brzucha
- Zaparcie
- Uczucie suchości w jamie ustnej
- Zablockowanie jelita (nieδροżność jelit)
- Zapalenie trzustki
- Zapalenie wątroby
- Zaburzenia czynności nerek
- Białkomocz

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość) lub niektórych białych krwinek (agranulocytoza), niedokrwistość na skutek zaburzenia czynności szpiku kostnego
- Wyprysk
- Pokrzywka
- Senność
- Nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- Ciężkie reakcje skórne, w tym rumień wielopostaciowy (choroba charakteryzująca się występowaniem czerwonych krost, które mogą rozwinąć się w pęcherze skórne), zespół Stevensa-Johnsona (rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczacą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych) oraz martwica toksyczna rozplywna naskórka (cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała)
- Wysypka podobna do łuszczycy
- Nadwrażliwość na światło
- Zaburzenia widzenia
- Zawroty głowy
- Uczucie szybkiego bicia serca, nierówne bicie serca
- Ból i uczucie ucisku w klatce piersiowej po wysiłku lub na skutek zdenerwowania (dławica piersiowa)
- Zawał mięśnia sercowego
- Przejściowy udar mózgu (przejściowe napady niedokrwienne mózgu)
- Krwotok do mózgu
- Wypadanie włosów (łysienie)
- Ostra niewydolność nerek
- Zmiany wyników badań krwi, w tym badań świadczących o czynności nerek i wątroby
- Impotencja
- Dyskomfort w jamie ustnej i gardle
- Zwiększenie stężenia potasu we krwi
- Zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczka)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: 22 49 21 301, Faks: 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tanatril

Lek przechowywać w temperaturze do 30°C, chronić od wilgoci.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tanatril

Substancją czynną leku jest imidaprylu chlorowodorek.

Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan bezwodny, skrobia kukurydziana żelowana, laktoza jednowodna, kroscarmeloza sodowa, glicerolu distearynian (typ I).

Jak wygląda lek Tanatril i co zawiera opakowanie

Prawie biała, podłużna, dwuwypukła tabletki o prostych krawędziach, z rowkiem dzielącym po obu stronach.

Opakowanie zawiera 2 blistry po 14 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Tel.: +48 17 865 51 00

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: