

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

KAPIZEN, 10 mg, tabletki powlekane

KAPIZEN, 20 mg, tabletki powlekane

Lercanidipini 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Kapizen należy do grupy leków zwanych antagonistami kanału wapniowego. Antagoniści kanału wapniowego blokują wnikanie wapnia do komórek mięśniowych serca i naczyń krwionośnych odprowadzających krew z serca (tętnic). Wnikanie wapnia do tych komórek powoduje skurcz serca i zwężenie tętnic. Blokując wnikanie wapnia, antagoniści kanału wapniowego zmniejszają skurcz serca i poszerzają tętnice, obniżając ciśnienie krwi.

Lek Kapizen został przepisany w celu leczenia wysokiego ciśnienia krwi, zwanego również nadciśnieniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kapizen

Kiedy nie stosować leku Kapizen

- jeśli pacjent ma uczulenie na lercanidypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta stwierdzono niektóre choroby serca:
 - nieleczoną niewydolność serca
 - zwężenie drogi odpływu krwi z serca
 - niestabilną dławicę piersiową (ból w klatce piersiowej występujący w spoczynku lub nasilający się stopniowo)
 - zawał mięśnia sercowego przebyty w ciągu miesiąca
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia dotyczące nerek lub pacjent jest poddawany dializie

- jeśli pacjent stosuje leki hamujące metabolizm wątroby, (np. inhibitory izoenzymu CYP3A4), takie jak:
 - leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol, itraconazol)
 - antybiotyki makrolidowe (takie jak erytromycyna, troleandomycyna czy klarytromycyna)
 - leki przeciwwirusowe (takie jak rytonawir)
- jeśli pacjent przyjmuje lek zwany cyklosporyną (stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu po przeszczepie)
- z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Kapizen należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia dotyczące wątroby lub nerek
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności lerkanidypiny u dzieci w wieku do 18 lat.

Lek Kapizen 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.

Przyjmowanie leku Kapizen z niektórymi innymi lekami (patrz niżej), może zmieniać działanie tych leków lub leku Kapizen.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- fenytoina, fenobarbital lub karbamazepina (leki stosowane w leczeniu padaczki)
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- astemizol lub terfenadyna (leki na alergię)
- amiodaron, chinidyna lub sotalol (leki stosowane w leczeniu przyspieszonego bicia serca)
- midazolam (lek w leczeniu bezsenności)
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu chorób serca)
- beta-adrenolityki np. metoprolol (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, niewydolności serca i zaburzeń rytmu serca)
- cymetydyna w dawce większej niż 800 mg (lek stosowany w chorobie wrzodowej, niestrawności lub zgadze)
- symwastatyna (lek obniżający stężenie cholesterolu we krwi)
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.

Lek Kapizen z jedzeniem, pić i alkoholem

Posiłek wysokotłuszczowy znacznie zwiększa stężenie leku we krwi (patrz punkt 3).

Alkohol może nasilać działanie leku Kapizen. Nie spożywać alkoholu podczas leczenia lekiem Kapizen.

Leku Kapizen nie należy przyjmować z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym (mogą nasilać działanie hipotensyjne), patrz punkt 2.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Nie zaleca się stosowania leku Kapizen, jeśli pacjentka jest w ciąży. Leku Kapizen nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Brak danych dotyczących stosowania lerkanidypiny u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy, osłabienie lub senność podczas stosowania tego leku, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Kapizen zawiera laktozę jednowodną i sól

Ten lek zawiera laktozę jednowodną. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Kapizen

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

Zalecana dawka to 1 tabletkę powlekana leku Kapizen o mocy 10 mg, raz na dobę, codziennie o tej samej porze, najlepiej rano, co najmniej 15 minut przed śniadaniem, ponieważ posiłek o dużej zawartości tłuszczu znacznie zwiększa stężenie leku we krwi. W razie konieczności lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 1 tabletkę powlekanej leku Kapizen o mocy 20 mg raz na dobę.

Tabletki najlepiej połykać w całości, popijając 1/2 szklanki wody. Linia podziału ma jedynie ułatwić przełamywanie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Kapizen u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Należy zachować szczególną ostrożność podczas rozpoczynania leczenia u tych pacjentów i należy zachować ostrożność podczas zwiększania dawki dobowej do 20 mg.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowywania dawki dobowej. Należy jednak zachować szczególną ostrożność na początku leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kapizen

Nie przekraczać przepisanej dawki. W przypadku zażycia większej dawki niż przepisana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Przyjęcie większej niż przepisana dawki może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi oraz nieregularną lub przyspieszoną czynność serca.

Pominięcie zastosowania leku Kapizen

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, należy zażyć ją tak szybko, jak pacjent sobie o tym przypomni, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Następnie należy kontynuować według ustalonego schematu.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Kapizen

W przypadku przerwania stosowania leku Kapizen może ponownie wzrosnąć ciśnienie tętnicze krwi. Przed przerwaniem leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

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.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób): dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej spowodowany brakiem dopływu krwi do mięśnia sercowego), reakcje alergiczne (z takimi objawami jak: swędzenie, wysypka, pokrzywka), omdlenie.

Pacjenci z wcześniej istniejącą dławicą piersiową mogą odczuwać zwiększoną częstość, czas trwania lub nasilenie tych napadów z możliwością zawału serca (zawału mięśnia sercowego) po zastosowaniu grupy leków, do której należy lek Kapizen.

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób): ból głowy, szybkie bicie serca, uczucie szybkiego lub nierównego bicia serca (kołatanie serca), nagłe zaczerwienienie twarzy, szyi lub górnej części klatki piersiowej, obrzęk kostek.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): zawroty głowy, obniżenie ciśnienia tętniczego, zgaga, nudności, ból żołądka, wysypka skórna, świąd, ból mięśni, oddawanie dużych ilości moczu, uczucie osłabienia lub zmęczenia.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób): senność, wymioty, biegunka, pokrzywka, zwiększenie częstości oddawania moczu, ból w klatce piersiowej.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): obrzęk dziąseł, podwyższona aktywność enzymów wątrobowych (stwierdzona w badaniach krwi), zmętnienie płynu (podczas dializy z użyciem cewnika umieszczonego w jamie brzusznej), obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. **Jak przechowywać lek Kapizen**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie pojemnika, blistrze lub pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki przechowywania:

Bliстер z folii PVC/PVDC/Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym bliстерze w celu ochrony przed wilgocią.

Pojemnik z HDPE: Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania. Przechowywać w oryginalnym pojemniku na tabletki. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

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 Kapizen

- Substancją czynną jest lerkanidypiny chlorowodorek.
Każda tabletkę powlekana 10 mg zawiera 10 mg lerkanidypiny chlorowodoru, co odpowiada 9,4 mg lerkanidypiny.
Każda tabletkę powlekana 20 mg zawiera 20 mg lerkanidypiny chlorowodoru, co odpowiada 18,8 mg lerkanidypiny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: magnezu stearynian, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (PH-101).
Otoczka: makrokol, alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172). *Kapizen 20 mg:* żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Kapizen i co zawiera opakowanie

Kapizen, 10 mg, tabletkę powlekane to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane o średnicy 6,5 mm, z linią podziału po jednej stronie i oznaczeniem „L” po drugiej stronie.

Kapizen, 20 mg, tabletkę powlekane to różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane o średnicy 8,5 mm, z linią podziału po jednej stronie i oznaczeniem „L” po drugiej stronie.

Linia podziału ma jedynie ułatwić przełamanie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Wielkości opakowań:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium:

7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98, 100 tabletek

Pojemnik z HDPE:

100 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bułgaria

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Estonia, Republika Czeska, Republika Słowacka, Węgry
Polska
Szwecja

Kapidin
Kapizen
Lerkanidipin Zentiva

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel. (22) 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2022