

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**DAPRIL 5 mg tablety**  
**DAPRIL 10 mg tablety**  
**DAPRIL 20 mg tablety**  
lisinoprilum

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

#### **1. Co je DAPRIL a k čemu se používá**

DAPRIL patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory ACE (inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu). DAPRIL rozšiřuje Vaše cévy, tím pomáhá snižovat krevní tlak a usnadňuje Vašemu srdci čerpání krve do všech částí těla.

DAPRIL se používá k léčbě těchto chorob:

- vysoký krevní tlak bez zjistitelné příčiny (esenciální hypertenze)
- vysoký krevní tlak v důsledku onemocnění ledvin (renovaskulární hypertenze)
- stav, kdy Vaše srdce nepumpuje krev do těla tak, jak je třeba (chronické srdeční selhání)
- po prodělaném srdečním infarktu (infarkt myokardu)

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DAPRIL užívat**

##### **Neužívejte DAPRIL**

- jestliže jste alergický(á) na lisinopril, jakýkoli jiný ACE inhibitor nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při nízkém krevním tlaku (výrazná hypotenze)
- při nedostatku draslíku (hypokalémie)
- máte-li abnormální zúžení tepen (stenóza)

- pokud jste v minulosti měl(a) alergickou reakci, která způsobila polykací a dýchací potíže, otoklé ruce, nohy, kotníky, tvář, rty, jazyk nebo hrdlo (angioedém)
- pokud jste těhotná déle než tři měsíce (Je však lépe přípravek neužívat ani na počátku těhotenství – viz bod Těhotenství a kojení)
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren
- u dětí a dospívajících (do 18 let)
- pokud jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku DAPRIL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte nízký krevní tlak. Můžete zaznamenat závrať při změně polohy těla z polohy vleže nebo vsedě do polohy vstaje.
- pokud máte sníženou funkci ledvin, jste po transplantaci ledvin, podrobujete se dialýze nebo jste léčen(a) diuretiky (léky na odvodnění), pokud jste nedávno trpěl(a) nadměrným zvracením či průjmem nebo pokud máte zúžení ledvinové tepny
- pokud máte onemocnění srdce a cév
- pokud se u Vás někdy vyskytly alergické reakce doprovázené otokem obličeje, rtů, jazyka a/nebo krku s polykacími či dýchacími obtížemi
- pokud se podrobujete LDL aferéze (léčebná metoda, při které se odstraňuje LDL cholesterol z krve)
- pokud se podrobujete desenzibilizační léčbě (léčba snižující projevy alergií jako je štípnutí hmyzem). Pokud budete užívat DAPRIL během této léčby, může dojít k výskytu závažné alergické reakce.
- pokud jste onemocněl(a) žloutenkou nebo pokud máte zvýšené hladiny jaterních enzymů
- pokud jste léčení imunosupresivy (látky tlumící činnost imunitního systému), alopurinolem nebo prokainamidem
- pokud jste černošského původu, protože DAPRIL může být méně účinný. Můžete mít také vyšší pravděpodobnost vzniku „angioedému“ (závažná alergická reakce).
- před chirurgickým výkonem a anestézií (také v ordinaci zubního lékaře) sdělte lékaři či zubaři, že užíváte DAPRIL, protože v souvislosti s anestézií může dojít k náhlému poklesu krevního tlaku
- dodržujete-li dietu s omezením soli, užíváte-li draslíkové doplňky, draslík šetřící léky nebo náhražky soli obsahující draslík
- pokud máte cukrovku
- pokud užíváte lithium (viz bod Další léčivé přípravky a DAPRIL)
- informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo byste mohla otěhotnět. Užívání přípravku DAPRIL není vhodné na počátku těhotenství. Ve druhé a třetí třetině těhotenství se DAPRIL nesmí užívat, protože by mohl způsobit závažné poškození plodu (viz bod Těhotenství a kojení).
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:

- blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem
- aliskiren
- pokud užíváte některé z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému:
  - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu
  - léčivé přípravky k vyloučení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
  - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky)

Může se vyskytnout trvalý neproduktivní kašel, který odezní po přerušení léčby.

Váš lékař Vám může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: Neužívejte DAPRIL

### **Děti a dospívající**

Přípravek DAPRIL se nesmí podávat dětem a dospívajícím.

### **Další léčivé přípravky a DAPRIL**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Oznamte svému lékaři, pokud užíváte:

- diuretika (močopudné léky, včetně těch, které šetří draslík)
- doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin – léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin – léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin)
- lithium (používá se při problémech s duševním zdravím)
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) a vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové (více než 3 g denně), které se užívají k léčbě artritidy (zánětu kloubů) nebo svalových bolestí
- léky obsahující zlato
- jiné léky na snížení vysokého krevního tlaku (antihypertenziva)
- tricyklická antidepresiva (léky užívané k léčbě depresí), antipsychotika (léky užívané k léčbě psychóz - těžkých duševních onemocnění) a anestetika (látky působící znecitlivění)
- léky stimulující centrální nervový systém (sympatomimetika), např. efedrin, pseudoefedrin, salbutamol. Mohou být obsaženy v některých lécích snižujících překrvení, v lécích užívaných při kašli a nachlazení a v lécích na astma
- léky užívané při léčbě cukrovky
- léky obsahující vildagliptin
- léky, které se velmi často užívají k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření”.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

- Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě Neužívejte DAPRIL a Upozornění a opatření).

### **DAPRIL s jídlem a pitím**

Tabletu spolkněte spolu s vodou. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. DAPRIL můžete užívat před jídlem nebo po jídle.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo byste mohla otěhotnět. Lékař vám doporučí vysazení DAPRILU ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede vás na jinou léčbu. Užívání DAPRILU není vhodné na počátku těhotenství. Od třetího měsíce těhotenství se DAPRIL nesmí užívat, protože během druhé a třetí třetiny těhotenství by mohl způsobit závažné poškození plodu.

#### Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte. DAPRIL není doporučen kojícím matkám a váš lékař může zvolit jinou léčbu po dobu kojení, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

DAPRIL může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje tím, že způsobuje závratě a únavu. Tyto činnosti byste měl(a) vykonávat jen na základě výslovného souhlasu svého lékaře.

## **3. Jak se DAPRIL užívá**

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

Počáteční dávka a udržovací dávka bude záviset na Vašem zdravotním stavu a na tom, zda užíváte i jiné léky.

#### Vysoký krevní tlak

Obvyklá počáteční dávka je 10 mg jednou denně. Obvyklá udržovací dávka je 20 mg jednou denně.

#### Vysoký krevní tlak v důsledku onemocnění ledvin

Obvyklá počáteční dávka je 2,5–5 mg jednou denně. Udržovací dávku stanoví lékař individuálně. Při podávání dávek s nižším obsahem léčivé látky (2,5 mg) je třeba používat přípravky s obsahem 2,5 mg lisinoprilu od jiného výrobce.

#### Porucha funkce ledvin

Váš lékař Vám může předepsat nižší dávku.

#### Městnavé srdeční selhání

Obvyklá počáteční dávka je 2,5 mg jednou denně. Maximální udržovací dávka je 20 mg jednou denně. Při podávání dávek s nižším obsahem léčivé látky (2,5 mg) je třeba používat přípravky s obsahem 2,5 mg lisinoprilu od jiného výrobce.

#### Po infarktu myokardu

Obvyklá počáteční dávka je 5 mg první a druhý den, potom 10 mg užívaných jednou denně.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek DAPRIL není určen pro děti.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku DAPRIL je příliš silný nebo slabý, poraďte se co nejdříve se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na začátku léčby a v případě úpravy dávek mohou být nezbytné častější kontroly lékařem. Nevynechávejte návštěvy u lékaře, i když se cítíte dobře. Frekvenci návštěv určí Váš lékař.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku DAPRIL, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku DAPRIL, než jste měl(a) (předávkování), obraťte se ihned na svého lékaře nebo nejbližší nemocnici. Předávkování může způsobit velmi nízký krevní tlak, což může mít za následek závratě a pocit na omdlení. K projevům předávkování může rovněž patřit šok, palpitace (bušení srdce), rychlý nebo pomalý tep, úzkost a kašel.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít DAPRIL**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v obvyklém dávkovacím režimu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat DAPRIL**

Nepřestávejte užívat lék, dokud Vám to lékař neřekne, i když se již cítíte dobře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého 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.

Okamžitě přerušete užívání přípravku DAPRIL a vyhledejte lékaře, pokud se u Vás objeví následující potíže (alergická reakce):

- potíže s dýcháním s otokem nebo bez otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla
- otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může způsobit polykací potíže
- těžké svědění kůže (s puchýřky/vyrážkou)
- otok rukou, nohou nebo kolem kotníků se svěděním v těchto oblastech

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí při užití první tablety přípravku DAPRIL. Tento lék může způsobit větší pokles krevního tlaku než později při pokračování v léčbě. Pokles krevního tlaku se může projevit jako závratě. Pomůže Vám, když si lehnete. Máte-li obavy, poraďte se, prosím, se svým lékařem.

### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- závrať, bolest hlavy
- ortostatické účinky (tj. závrať při změně polohy těla z polohy vleže nebo vsedě do polohy vstaje; včetně hypotenze - nízkého tlaku krve)
- kašel
- průjem, zvracení
- renální dysfunkce (selhávání ledvin)

### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- přecitlivělost (včetně angioedému - otoku v důsledku závažné alergické reakce)
- změny nálad
- parestézie (brnění a mravenčení), vertigo (nepříjemný pocit otáčení se okolí nebo vlastního těla a nerovnováhy), poruchy vnímání chuti, poruchy spánku, cerebrovaskulární (mozková) příhoda

- infarkt myokardu nebo mozková mrtvice, palpitace (bušení srdce), tachykardie (zrychlený tep)
- Raynaudův fenomén (výrazné a bolestivé zblednutí prstů rukou v chladu)
- rinitida (rýma)
- nauzea (nevolnost), bolest břicha a poruchy trávení
- vyrážka, svědění
- impotence (neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci, ztopoření pohlavního údu)
- únava, astenie (slabost)
- zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina sérového kreatininu, zvýšení jaterních enzymů, hyperkalémie (zvýšená koncentrace draslíku v séru)

#### Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- snížení hodnot hemoglobinu, snížení hodnot hematokritu (objemové procento červených krvinek v krvi)
- syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)
- zmatenost
- sucho v ústech
- kopřivka, alopecie (plešatost), psoriáza (lupénka), angioedém obličeje, končetin, rtů, jazyka, glottis (hlasivek) a/nebo hrtanu
- urémie (otrava krve způsobená zadržováním odpadních látek, které se normálně vylučují močí), akutní selhání ledvin
- gynekomastie (zvětšení prsních žláz u mužů)
- zvýšení hladiny bilirubinu v séru, hyponatrémie (snížená koncentrace sodíku v séru)

#### Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- úbytek kostní dřeně, poruchy krve, lymfadenopatie (zvětšení lymfatických uzlin), autoimunitní onemocnění
- hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)
- bronchospasmus (zúžení průdušek), sinusitida (zánět nosních dutin), alergická alveolitida (zánětlivé poškození plicních sklípků)/eosinofilní pneumonie (zánět plic spojený s nahromaděním určitých krevních buněk v plicní tkáni)
- pankreatitida (zánět slinivky břišní), střevní angioedém (otok sliznice střeva), zánět jater (hepatocelulární nebo cholestatická hepatitida), žloutenka a selhání jater
- pocení, pemfigus (kožní onemocnění s tvorbou puchýřů), toxická epidermální nekrolýza (kožní onemocnění s tvorbou puchýřů a olupováním kůže), Stevens-Johnsonův syndrom (závažná kožní vyrážka), erythema multiforme (závažná kožní reakce s lézemi, vředy nebo puchýři), kožní pseudolymfom (nezhoubný nádor kůže)
- oligurie (tvoří se malé množství moči)/ anurie (zástava močení a tvorby moči)

#### Nežádoucí účinky o neznámé frekvenci (z dostupných údajů nelze určit)

- symptomy deprese
- synkopa (krátkodobá ztráta vědomí)

Byl popsán komplex symptomů, který se může vyskytnout a který zahrnuje jeden nebo více následujících příznaků: horečka, bolestivý zánět krevních cév (vaskulitida), svalová bolest (myalgie),

zánět jednoho nebo více kloubů (artralgie / artritida), krevní poruchy postihující jednotlivé složky krve a zjišťované obvykle vyšetřením krve, vyrážka, světlolachost (fotosenzitivita) a jiné projevy na kůži.

Jak již bylo uvedeno výše, mohou se objevit změny krvinek nebo jiných složek krve. Je možné, že Vám bude lékař příležitostně odebírat krev na vyšetření, zda přípravek DAPRIL působí na Vaši krev. Někdy se tyto změny mohou projevovat jako únava nebo bolesti v krku, mohou být provázeny horečkou, bolestmi kloubů a svalů, otokem kloubů nebo uzlin nebo citlivostí na sluneční světlo. Jestliže si nejste jistý(á), obraťte se na svého lékaře.

#### 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak DAPRIL uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte blistr v krabici.

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 DAPRIL obsahuje**

- Léčivou látkou je lisinoprilum.

DAPRIL 5 mg: Jedna tableta obsahuje lisinoprilum 5 mg ve formě lisinoprilum dihydricum.

DAPRIL 10 mg: Jedna tableta obsahuje lisinoprilum 10 mg ve formě lisinoprilum dihydricum.

DAPRIL 20 mg: Jedna tableta obsahuje lisinoprilum 20 mg ve formě lisinoprilum dihydricum.

- Pomocnými látkami jsou mannitol, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, červený oxid železitý, kukuřičný škrob, magnesium-stearát a předbobtnalý kukuřičný škrob.

#### **Jak DAPRIL vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety

DAPRIL 5 mg: kulaté, bikonvexní tablety starorůžové barvy, s mramorovitou strukturou, o průměru 6 mm.

DAPRIL 10 mg: kulaté, bikonvexní tablety starorůžové barvy, s mramorovitou strukturou, o průměru 7 mm.

DAPRIL 20 mg: kulaté, bikonvexní tablety starorůžové barvy, s mramorovitou strukturou, o průměru 8 mm.

Velikost balení

DAPRIL 5 mg a DAPRIL 10 mg: 30, 60 a 100 tablet

DAPRIL 20 mg: 30 a 60 tablet

**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

MEDOCHEMIE Ltd. - Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 7. 2019.**