

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Jospiten, 10 mg, tabletki powlekane
Jospiten, 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 Jospiten i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Jospiten
3. Jak przyjmować lek Jospiten
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Jospiten
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Jospiten tabletki powlekane i w jakim celu się go stosuje

Lek Jospiten zawiera substancję czynną lercanidypiny chlorowodorek, która należy do grupy leków nazywanych antagonistami kanału wapniowego (pochodne dihydropirydyny), obniżających ciśnienie krwi.

Lek Jospiten jest stosowany u dorosłych w wieku powyżej 18 lat w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, znanego też jako nadciśnienie tętnicze (nie jest zalecany dla dzieci w wieku poniżej 18 lat).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Jospiten

Kiedy nie przyjmować leku Jospiten:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek lercanidypiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.)
- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby serca:
 - utrudniony odpływ krwi z serca,
 - nieleczona niewydolność serca,
 - niestabilna dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej w spoczynku lub o postępującym nasileniu)
 - w ciągu miesiąca od zawału mięśnia sercowego
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek lub pacjent jest dializowany
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które są inhibitorami metabolizmu wątrobowego, takie jak:
 - leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol lub itraconazol)
 - antybiotyki makrolidowe (takie jak erytromycyna, troleandomycyna lub klarytromycyna)
 - leki przeciwwirusowe (takie jak rytonawir)

- jeśli pacjent przyjmuje lek o nazwie cyklosporyna (stosowany po przeszczepieniu narządu, aby zapobiec jego odrzuceniu)
- z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Jospiten należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia dotyczące wątroby lub nerek

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka sądzi, że jest w ciąży lub może zajść w ciążę lub karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności leku Jospiten u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Lek Jospiten a inne leki

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

Przyjmowanie leku Jospiten z niektórymi innymi lekami może zmieniać działanie tych leków lub leku Jospiten, a niektóre działania niepożądane mogą występować częściej (patrz także punkt 2. „Kiedy nie przyjmować leku Jospiten”).

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi i farmaceutce jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek 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 ułatwiający zasypianie)
- 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.

Stosowanie leku Jospiten z jedzeniem, pić i alkoholem

- Posiłek wysokotłuszczowy znacznie zwiększa stężenie leku we krwi (patrz punkt 3), dlatego lek należy przyjmować rano, najlepiej co najmniej 15 minut przed śniadaniem.
- Alkohol może nasilać działanie leku Jospiten. Nie wolno pić alkoholu podczas leczenia lekiem Jospiten.
- Leku Jospiten nie należy przyjmować z grejpfrutami ani sokiem grejpfrutowym (mogą one nasilać działanie hipotensyjne). Patrz punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Jospiten”.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przyjmowanie leku Jospiten nie jest zalecane jeśli pacjentka jest w ciąży i nie powinno się go stosować w okresie karmienia piersią. Nie ma danych dotyczących stosowania lerkaniidypiny chlorowodoru u kobiet w ciąży i karmiących piersią matek. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, jeśli nie stosuje żadnej metody zapobiegania ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

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 Jospiten tabletki powlekane zawiera sód

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

3. Jak przyjmować lek Jospiten

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

Dorośli

Zalecana dawka to 10 mg raz na dobę, przyjmowane każdego dnia o tej samej porze, najlepiej rano, co najmniej 15 minut przed śniadaniem (patrz punkt 2 „Stosowanie leku Jospiten z jedzeniem, piciem i alkoholem”). W razie konieczności lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 20 mg na dobę (dwie tabletki leku Jospiten 10 mg **lub** jedna tabletka leku Jospiten 20 mg).

Tabletki najlepiej połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (np. jedną szklanką wody).

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki dobowej. Należy jednak zachować szczególną ostrożność podczas rozpoczynania leczenia.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Jospiten

Nie należy stosować dawki większej niż przepisana. W przypadku przyjęcia większej niż przepisana dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Przyjęcie zbyt dużej dawki może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego oraz nieregularną lub przyspieszoną czynność serca.

Pominięcie przyjęcia leku Jospiten

Jeżeli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, należy pominąć tę dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Jospiten

W przypadku przerwania stosowania leku Jospiten może ponownie nastąpić podwyższenie ciśnienia tętniczego. 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.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem tego leku:

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

dławica piersiowa (np. ucisk w klatce piersiowej z powodu niewystarczającej objętości krwi w sercu), reakcje alergiczne (z takimi objawami, jak: swędzenie, wysypka, pokrzywka), omdlenie.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych): obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu.

U pacjentów z wcześniej istniejącą dławicą piersiową może występować zwiększona częstość, wydłużenie czasu trwania lub nasilenie tych napadów stosujących leki z grupy, do których należy lek Jospiten. Można zaobserwować pojedyncze przypadki zawału mięśnia sercowego.

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą występować z częstością do 1 na 10 osób):

ból głowy, szybka czynność serca, uczucie szybkiej lub nierównej czynności serca (kołatanie serca), nagłe zaczerwienienie twarzy, szyi lub górnej części klatki piersiowej (uderzenie gorąca), obrzęk okolicy kostek.

Niezbyt często (mogą występować z częstością do 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 nie więcej niż u 1 na 1000 pacjentów):

senność, wymioty, biegunka, pokrzywka, częstsze niż zwykle oddawanie moczu, ból w klatce piersiowej.

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

obrzęk dziąseł, zaburzenia czynności wątroby (stwierdzone w badaniach krwi), zmętnienie płynu (podczas zabiegu dializy z użyciem cewnika umieszczonego w jamie brzusznej).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Jospiten

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Jospiten, 10 mg, tabletki powlekane

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Jospiten, 20 mg, tabletki powlekane
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Jospiten

- Substancją czynną jest lerkanidypiny chlorowodorek.

Jospiten, 10 mg, tabletki powlekane:

Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg lerkanidypiny chlorowodoru, co odpowiada 9,4 mg lerkanidypiny.

Jospiten, 20 mg, tabletki powlekane:

Każda tabletki powlekana zawiera 20 mg lerkanidypiny chlorowodoru, co odpowiada 18,8 mg lerkanidypiny.

- Pozostałe składniki są to:

Jospiten, 10 mg, tabletki powlekane:

Rdzeń:

Skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna (PH113), poloksamer 188, sodu stearylofumarany, makrogol 6000.

Otoczka:

Hypromeloza 2910 6mPa*s, makrogol 6000, żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171).

Jospiten, 20 mg, tabletki powlekane:

Rdzeń:

Celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K 30, sodu stearylofumarany.

Otoczka:

Hypromeloza 2910 6mPa*s, makrogol 6000, żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Jospiten i co zawiera opakowanie

Jospiten, 10 mg, tabletki powlekane są to żółte, okrągłe (o średnicy 6,5 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Jospiten, 20 mg, tabletki powlekane są to różowe, okrągłe (o średnicy 8,5 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowych pudełkach.

Wielkości opakowań: 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapeszt

Kereszturi út 30-38

Węgry

Importer:

Torrent Pharma (Malta) Ltd.
Central Business Centre, Level 2, Triq Hal Tarxien,
Il-Gudja, GDJ 1907
Malta

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

EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Tel.: +48 22 417 92 00

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

Czechy	Jospiten
Polska	Jospiten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: