

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Lekoptin 40 mg

Lekoptin 80 mg

Lekoptin 120 mg

obalené tablety

verapamili hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Lekoptin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lekoptin užívat
3. Jak se přípravek Lekoptin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lekoptin uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK LEKOPTIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Lekoptin je antagonistou vápníku. Rozšiřuje velké koronární cévy a v důsledku toho zlepšuje průtok krve.

Přípravek Lekoptin se používá v následujících případech:

Symptomatické koronární srdeční choroby:

- chronická stabilní angina pectoris (námahová anginy)
- nestabilní angina pectoris (crescendo angina, klidová angina)
- vasospastická angina pectoris (Prinzmetalova angina, variantní angina)
- angina pectoris při stavech po infarktu myokardu u pacientů bez srdeční nedostatečnosti, pokud nejsou indikovány betablokátory.

Poruchy srdečního rytmu v případech:

- paroxysmální supraventrikulární tachykardie
- fibrilace síní/flutter síní s rychlým AV vedením (s výjimkou WPW syndromu).

Hypertenze.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK LEKOPTIN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Lekoptin:

- jestliže jste přecitlivělý/á na léčivou látku verapamil-hydrochlorid nebo kteroukoli z pomocných látek přípravku Lekoptin
- v případě kardiovaskulárního šoku
- v případě akutního infarktu myokardu s komplikacemi (pomalý tep (bradykardie), nízký krevní tlak (hypotenze), selhání levé komory)
- pokud máte výrazné poruchy převodu vzruchu (jako je SA nebo AV blok stupňů II a III)
- pokud máte poruchy srdečního rytmu (sick sinus syndrom)
- v případě srdečního selhání (manifestní srdeční nedostatečnost)
- v případě fibrilace/flutter síní a současně přítomným WPW syndromem (zvýšené riziko indukce komorové tachykardie)
- jestliže jste v 1. nebo 2. trimestru těhotenství nebo pokud kojíte.

Přípravek Lekoptin se nesmí podávat pacientům, kteří užívají betablokátory (s výjimkou intenzivní lékařské péče).

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Lekoptin je zapotřebí:

- v případě AV blokády stupně I (choroba systému elektrického vedení v srdci)
- v případě nízkého krevního tlaku (systolický krevní tlak nižší než 90 mmHg)
- v případě pomalého tepu (puls pod 50 tepů za minutu)
- v případě výrazně porušené funkce jater
- v případě chorob s poruchou nervosvalového přenosu (myasthenia gravis, Lambert-Eatonův syndrom, pokročilá Duchenneova svalová dystrofie)
- v případě komorové tachykardie se širokým komplexem QRS (> 0,12 sekundy)
- v případě akutní nestabilní anginy pectoris. V tomto případě intravenózní použití vyžaduje pečlivou diagnózu a přísné monitorování.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, bylinných přípravcích nebo přírodních produktech. Se svým lékařem byste měl/a zvláště probrat, zda je bezpečné používat přípravek Lekoptin v případě, že užíváte některý z následujících léků:

- antiarytmika (léky k léčbě poruch srdečního rytmu, např. amiodaron, chinidin)
- betablokátory
- inhalační anestetika
- antihypertenziva, prazosin (léky k léčbě vysokého krevního tlaku)
- diuretika (odvodňovací tablety)
- vasodilatátory (léky k rozšíření cév)
- dígoxin (lk léčbě problémů se srdcem)
- perorální antikoagulancia (léky na ředění krve)
- salicyláty (kyselina acetylsalicylová)
- sulfonamidy a deriváty sulfonylmočoviny (k léčbě cukrovky)

- vápníkové soli a vitamin D
- lithium (k léčbě mánie nebo depresi)
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy)
- léky blokující nervosvalový přenos (léky blokující nervosvalový přenos v místě nervosvalové ploténky, které způsobují ochromení dotčených kosterních svalů)
- ethanol
- azolová fungistatika (např. klotrimazol nebo ketokonazol) – k léčbě houbových infekcí
- inhibitory proteázy (např. ritonavir nebo indinavir) – k léčbě HIV infekcí a AIDS
- makrolidy (např. erythromycin nebo klarithromycin) – antibiotika používaná k léčení infekcí
- cimetidin – lék používaný ke snížení tvorby kyseliny v žaludku
- hydantoin, fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, midazolam (léky používané k léčení epilepsie)
- simvastatin, lovastatin nebo atorvastatin (léky používané k léčení vysokých hladin cholesterolu)
- cyklosporin, používaný po transplantaci k potlačení imunitního systému
- theofylin (lék používaný při léčbě chorob dýchacích cest, jako je astma).

Užívání přípravku Lekoptin s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem Lekoptin nepijte grapefruitovou šťávu, protože to by mohlo zvýšit plasmatické koncentrace verapamilu.

Těhotenství a kojení

Jestliže jste těhotná (nebo máte za to, že byste mohla být) nebo pokud kojíte, musíte o tom informovat svého lékaře.

Jestliže jste v 1. nebo 2. trimestru těhotenství nebo pokud kojíte, nesmíte přípravek Lekoptin užívat. Ve třetím trimestru těhotenství je ve výjimečných případech možné přípravek Lekoptin užívat, ale pouze po pečlivém zvážení přínosů a rizik léčby lékařem.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Lekoptin může mít vliv na pozornost, u jistých pacientů se mohou vyskytnout v souvislosti s poklesem krevního tlaku různé reakce, jako je točení hlavy nebo slabost, zejména na začátku léčby, při zvyšování dávky a v kombinaci s alkoholem. Pokud Vás tyto účinky postihnou, může být Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje zhoršena.

Důležité informace o některých složkách přípravku Lekoptin

Přípravek Lekoptin obsahuje monohydrát laktosu a sacharosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK LEKOPTIN UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklé dávky přípravku Lekoptin jsou následující:

Dávkování

Dávka přípravku Lekoptin musí být pro každého pacienta stanovena individuálně podle závažnosti choroby. Na základě dlouhodobých klinických zkušeností je u téměř všech indikací průměrná dávka mezi 240 a 360 mg za den.

Při dlouhodobé léčbě nesmí být překročena dávka 480 mg, krátkodobé zvýšení je možné.

Není-li předepsáno jinak, platí následující pokyny pro dávkování:

Lekoptin 40 mg

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností nad 50 kg

Koronární srdeční choroba, paroxysmální, supraventrikulární tachykardie, fibrilace síní/flutter síní

Doporučené dávkování je (120) - 240 - 480 mg verapamil-hydrochloridu za den ve 3 až 4 jednotlivých dávkách, což odpovídá 1 obalené tabletě přípravku Lekoptin 40 mg 3- až 4krát denně (odpovídá 120 až 160 mg verapamil-hydrochloridu za den).

Přípravek Lekoptin 40 mg je indikován u pacientů, u kterých lze účinnost předpokládat již po nízkých dávkách (např. u pacientů s poruchou funkce jater nebo u starších pacientů).

Pro vyšší dávky (např. 240 až 480 mg verapamil-hydrochloridu/den) jsou k dispozici lékové formy příslušných sil.

Hypertenze

Doporučené dávkování je (120) - 240 - 360 mg verapamil-hydrochloridu za den ve 3 jednotlivých dávkách, což odpovídá 1 obalené tabletě přípravku Lekoptin 40 mg 3krát denně (odpovídá 120 mg verapamil-hydrochloridu za den).

Přípravek Lekoptin 40 mg je indikován u pacientů, u kterých lze účinnost předpokládat již po nízkých dávkách (např. u pacientů s poruchou funkce jater nebo u starších pacientů).

Pro vyšší dávky (např. 240 až 360 mg verapamil-hydrochloridu/den) jsou k dispozici lékové formy příslušných sil.

Děti (pouze v případě poruch rytmu)

Děti do 6 let věku

Doporučené dávkování je 80 až 120 mg verapamil-hydrochloridu za den ve 2 až 3 jednotlivých dávkách, což odpovídá 1 obalené tabletě přípravku Lekoptin 40 mg 2- až 3krát denně (odpovídá 80 až 120 mg verapamil-hydrochloridu za den).

Děti ve věku 6 až 14 let

Doporučené dávkování je 80 až 360 mg verapamil-hydrochloridu za den ve 2 až 4 jednotlivých dávkách, což odpovídá 1 až 2 obaleným tabletám přípravku Lekoptin 40 mg 2- až 4krát denně (odpovídá 80 až 320 mg verapamil-hydrochloridu za den).

Pro vyšší dávky (např. 360 mg verapamil-hydrochloridu za den) jsou k dispozici lékové formy příslušných sil.

Lekoptin 80 mg

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností nad 50 kg

Koronární srdeční choroba, paroxysmální, supraventrikulární tachykardie, fibrilace síní/flutter síní

Doporučené dávkování je 240 až 480 mg verapamil-hydrochloridu za den ve 3 až 4 jednotlivých dávkách, což odpovídá 1 obalené tabletě přípravku Lekoptin 80 mg 3- až 4krát denně (odpovídá 240 až 320 mg verapamil-hydrochloridu za den).

Pro vyšší dávky (např. 360 až 480 mg verapamil-hydrochloridu/den) jsou k dispozici lékové formy příslušných sil.

Hypertenze

Doporučené dávkování je 240 až 360 mg verapamil-hydrochloridu za den ve 3 jednotlivých dávkách, což odpovídá 1 obalené tabletě přípravku Lekoptin 80 mg 3krát denně (odpovídá 240 mg verapamil-hydrochloridu za den).

Pro vyšší dávky (např. 360 mg verapamil-hydrochloridu za den) jsou k dispozici lékové formy příslušných sil.

Děti (pouze v případě poruch rytmu)

Děti do 6 let věku

Doporučené dávkování je 80 až 120 mg verapamil-hydrochloridu za den ve 2 až 3 jednotlivých dávkách.

K tomuto účelu jsou k dispozici lékové formy s příslušnou silou (40 mg verapamil-hydrochloridu).

Děti ve věku 6 až 14 let

Doporučené dávkování je 80 až 360 mg verapamil-hydrochloridu za den ve 2 až 4 jednotlivých dávkách, což odpovídá 1 obalené tabletě přípravku Lekoptin 80 mg 2- až 4krát denně (odpovídá 160 až 320 mg verapamil-hydrochloridu za den).

Přípravek Lekoptin 80 mg obalené tablety se používá, pokud se pomocí nižších dávek (např. 80 mg verapamil-hydrochloridu za den) nedosáhlo dostatečného účinku.

Pro vyšší dávky (např. 360 mg verapamil-hydrochloridu/den) jsou k dispozici lékové formy příslušných sil.

Lekoptin 120 mg

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností nad 50 kg

Koronární srdeční choroba, paroxysmální, supraventrikulární tachykardie, fibrilace síní/flutter síní

Doporučené dávkování je 240 až 480 mg verapamil-hydrochloridu za den ve 3 až 4 jednotlivých dávkách, což odpovídá 1 obalené tabletě přípravku Lekoptin 120 mg 3- až 4krát denně (odpovídá 360 až 480 mg verapamil-hydrochloridu za den).

Přípravek Lekoptin 120 mg obalené tablety se používá, pokud se pomocí nižších dávek (např. 240 mg verapamil-hydrochloridu za den) nedosáhlo dostatečného účinku.

Hypertenze

Doporučené dávkování je 240 až 360 mg verapamil-hydrochloridu za den ve 3 jednotlivých dávkách, což odpovídá 1 obalené tabletě přípravku Lekoptin 120 mg 3krát denně (odpovídá 360 mg verapamil-hydrochloridu za den).

Přípravek Lekoptin 120 mg obalené tablety se používá, pokud se pomocí nižších dávek (např. 240 mg verapamil-hydrochloridu za den) nedosáhlo dostatečného účinku.

Děti (pouze v případě poruch rytmu)

Děti do 6 let věku

Doporučené dávkování je 80 až 120 mg verapamil-hydrochloridu za den ve 2 až 3 jednotlivých dávkách.

K tomuto účelu jsou k dispozici lékové formy s příslušnou silou (40 mg verapamil-hydrochloridu).

Děti ve věku 6 až 14 let

Doporučené dávkování je 80 až 360 mg verapamil-hydrochloridu za den ve 2 až 4 jednotlivých dávkách, což odpovídá 1 obalené tabletě přípravku Lekoptin 120 mg 2- až 3krát denně (odpovídá 240 až 360 mg verapamil-hydrochloridu za den).

Přípravek Lekoptin 120 mg obalené tablety se používá, pokud se pomocí nižších dávek (např. 80 až 160 mg verapamil-hydrochloridu za den) nedosáhlo dostatečného účinku.

Pro vyšší dávky (např. 360 mg verapamil-hydrochloridu za den) jsou k dispozici lékové formy příslušných sil.

Všechny lékové formy

Porucha funkce jater

V závislosti na závažnosti choroby u pacientů s poruchou funkce jater je účinek verapamil-hydrochloridu zesílen a prodloužen, a to v důsledku zpomaleného odbourávání léčiva. Z tohoto důvodu musí být dávkování v těchto případech se zvláštní péčí upraveno, přičemž léčba musí být zahájena nižšími dávkami (např. u pacientů s dysfunkcí jater napřed 40 mg verapamil-hydrochloridu 2- až 3krát denně, což odpovídá 80 mg až 120 mg verapamil-hydrochloridu za den).

Tablety se nesmějí cucat, žvýkat ani drtit a musí se zapít dostatečným množstvím tekutin (např. sklenicí vody, nesmí se pít grapefruitová šťáva!), výhodně s jídlem nebo krátce po jídle.

Přípravek Lekoptin neužívejte vleže.

Hydrochlorid verapamilu nesmějí užívat pacienti s anginou pectoris po infarktu myokardu 7 dní po akutním infarktu.

Trvání léčby není omezeno.

Po dlouhodobé léčbě obecně platí, že přípravek Lekoptin nesmí být vysazen náhle, ale musí se tak stát postupně.

Jestliže jste užil/a více přípravku Lekoptin, než jste měl/a

Jestliže jste užil/a příliš mnoho tablet, obraťte se na nejbližší pohotovost nebo ihned informujte svého lékaře. Nejpravděpodobnějším účinkem při předávkování je nízký krevní tlak, srdeční selhání a poruchy srdečního rytmu.

Pokud jste užil/a větší množství obalených tablet, musí být proveden výplach žaludku a podáno aktivní uhlí a laxativa.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Lekoptin

Je důležité, abyste lék užíval/a každý den. Pokud však zapomenete užít jednu nebo více dávek, užijte ji, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte podle normálního rozpisu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Lekoptin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- nauzea
- nadýmání
- zácpa.

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)

- únava
- nervozita
- bolesti hlavy
- točení hlavy nebo ospalost
- parestézie (mravenčení)
- neuropatie
- třes

- vznik srdeční nedostatečnosti (srdeční selhání) nebo exacerbace stávající srdeční nedostatečnosti (srdečního selhání), nadměrný pokles krevního tlaku a/nebo ortostatická dysregulace, sinusová bradykardie (velmi pomalý tep), AV blokáda stupně I (choroba elektrického převodního systému srdce), otok kotníků, návaly horka, zarudnutí kůže a pocit tepla
- erytém
- svědění
- kopřivka
- makulopapulární exantém
- erytromelalgie.

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1000)

- snížená glukosová tolerance
- palpitate (pocit bušení srdce)
- tachykardie (rychlý tep)
- AV blokáda stupně II nebo III (choroby elektrického převodního systému srdce)
- bronchospasmus (sípání)
- tinnitus
- zvracení
- hepatitida pravděpodobně navozená alergií s reverzibilním vzestupem jaterních enzymů
- impotence.

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10000)

- purpura
- bolest kloubů (artralgie)
- bolest svalů (myalgie)
- myasthenie (stav svalové slabosti způsobený poruchami nervosvalového přenosu)
- gynekomastie (vznik abnormálně velkých prsních žláz u mužů vedoucí ke zvětšení prsou) při dlouhodobé léčbě starších pacientů.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 pacientů)

- extrapyramidové symptomy (Parkinsonův syndrom, choreoatetóza, dystonické syndromy)
- sinusový arest s asystolou (srdeční selhání)
- exacerbace myasthenie gravis, Lambert-Eatonova syndromu a pokročilé Duchenneho svalové dystrofie
- ileus
- hyperplázie dásní (gingivitis, krvácení)
- angioneurotický edém
- Stevens-Johnsonův syndrom
- fotodermatitida
- zvýšení hladin prolaktinu, galaktorea.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK LEKOPTIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Lekoptin obsahuje

Léčivou látkou je verapamil-hydrochlorid.

Pomocnými látkami jsou:

Lekoptin 40 mg

Jádro tablety: monohydrát laktosy, bramborový škrob, sodná sůl kroskarmelosy, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, kukuřičný škrob.

Potah tablety: povidon 25, sodná sůl karmelosy, sacharosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, polysorbát 80, uhličitan vápenatý, hlinitý lak chinolinové žluti E104, oxid titaničitý E171, voskové leštidlo.

Lekoptin 80 mg

Jádro tablety: monohydrát laktosy, bramborový škrob, mikrokrystalická celuloza, sodná sůl kroskarmelosy, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, kukuřičný škrob.

Potah tablety: povidon 25, sodná sůl karmelosy, sacharosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, polysorbát 80, uhličitan vápenatý, hlinitý lak chinolinové žluti E104, oxid titaničitý E171, voskové leštidlo.

Lekoptin 120 mg

Jádro tablety: monohydrát laktosy, povidon 25, mikrokrystalická celuloza, sodná sůl kroskarmelosy, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, kukuřičný škrob.

Potah tablety: povidon 25, sodná sůl karmelosy, sacharosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, polysorbát 80, uhličitan vápenatý, hlinitý lak chinolinové žluti E104, oxid titaničitý E171, voskové leštidlo.

Jak přípravek Lekoptin vypadá a co obsahuje toto balení

Lekoptin 40 mg jsou kulaté, žluté, bikonvexní obalené tablety o průměru 6,6 – 7,0 mm.

Tablety se 40 mg verapamil-hydrochloridu v krabičkách po 30 (dva blistry po 15 obalených tabletách).

Tablety se 40 mg verapamil-hydrochloridu v krabičkách po 50 (dva blistry po 25 obalených tabletách).

Lekoptin 80 mg jsou kulaté, žluté, bikonvexní obalené tablety.

Tablety s 80 mg verapamil-hydrochloridu v krabičkách po 50 (pět blisterů po 10 obalených tabletách).

Lekoptin 120 mg jsou kulaté, žluté, bikonvexní obalené tablety.

Tablety se 120 mg verapamil-hydrochloridu v krabičkách po 20 (dva blistry po 10 obalených tabletách).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovinsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

21.3.2 012