УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

-Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.

-Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

-Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството содржи:

1. *Што претставува LERCANIL® 10 и за што се употребува.*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите LERCANIL® 10.*
3. *Како да се употребува LERCANIL® 10.*
4. *Можни несакани дејства.*
5. *Чување и рок на употреба на LERCANIL® 10.*

LERCANIL® 10 / ЛЕРКАНИЛ® 10

Активна супстанција: Lercanidipine.

Помошни супстанции:

Јадро на Таблетата:

Лактоза,монохидрат
целулоза микрокристална
натриум-скробгликолат
повидон К 30
магнезиум-стеарат

Филм обвивка:

Хипромелоза
талк
титан-диоксид (Е 171)
макрогол 6000
железо-оксид (Е 172)

Состав:

LERCANIL® 10

Една филм обложена таблета содржи 10 mg лерканидипин хидрохлорид што одговара на 9.4 mg лерканидипин.

Производител

Berlin-Chemie AG (Menarini Group), GlienickerWeg 125, 12489 Берлин,Германија.
По лиценца на Recordati.

Носител на решението за промет

Застапник на Berlin-Chemie AG - Септима ДОЕЛ. ул.Лондонска бр.19. Скопје Р. Македонија

Начин на издавање

Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р).

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА LERCANIL® 10 И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фармацевтска дозирана форма
Филм-обложена таблета

Пакување
Непровиден PVC/алуминиумски блистер.
Картонска кутија со 2 блистера со по 14 филм таблети.

Како дејствува лекот LERCANIL®10

Лерканидипин припаѓа на групата лекови познати како блокатори на калциумовите канали (дихидропиридинска група) кој се употребува за лекување на висок крвен притисок.

Кога се употребува лекот LERCANIL®10
Лерканил 10 филм-обложените таблети се препишуваат од страна на Вашиот лекар за терапија на висок крвен притисок, исто така познат како хипертензија.

ЗАПОМНЕТЕ - Овој лек ви е препишан **само вам.**

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ LERCANIL®10
Предупредете го Вашиот доктор ако примате други лекови, имате некаква хронична болест, некое пореметување во метаболизмот, ако сте преосетлиеи на лекови или сте имале некоја алергиска реакција на некој од нив.

Немојте да **употребувате LERCANIL®10 ако:**
Не земајте Лерканил® 10 филм-обложени таблети ако имате или сте имале алергиска реакција на активна супстанција, на лекови ,слични со овој лек (како што е амлодипин, никардипин, фелодипин, израдипин, нифедипин или лацидипин), или на било која друга состојка на овој лек.

Не земајте Лерканил® 10 филм-обложени таблети доколку сте бремени или доите. Доколку сакате да останете бремени или доколку не употребувате ниедна врста лекови за контрацепција, не земајте Лерканил® 10 филм-обложени таблети.

Доколку користите Лерканил® 10 филм-обложени таблети и мислите дека сте бремени, консултирајте се со Вашиот доктор.

Не земајте Лерканил® 10 доколку имате одредени срцеви заболувања:
- -Неконтролирана срцева инсуфициенција -
- -Пречки при протокот на крв од срцето
- -Нестабилна ангина пекторис (ангина пекторис во мирување или која прогресивно се в лошува).

или во рок од 1 месец од срцев удар.

Не земајте Лерканил® 10 филм-обложени таблети доколку имате тешко заболување на црниот дроб или бубрезите.

Не земајте Лерканил® 10 филм-обложени таблети заедно со лекови кои содржат циклоспорин, со антимикотици (кетоконазол или итраконазол), макролидни антибиотици (пр. еритромицин или тролеандомицин) или орални антивирусни лекови за лекување на ХИВ инфекција (пр. ритонавир).
Не земајте сок од грејпфрут за време на користење на лекот Лерканил® 10.

Бидете особено внимателни со LERCANIL®10 :

Потребна е претпазливост доколку патите од други срцеви заболувања или носите пејс-мејкер. Информирајте го својот својот доктор во врска со тоа.

Доколку имате благо до умерено заболување на црниот дроб или бубрезите или доколку сте на дијализа, информирајте го својот доктор за тоа како би Ви ја прилагодил дозата на лекот.

Лерканил® 10 филм-обложени таблети не би требало да ги земаат пациенти помлади од 18 години, со оглед на тоа дека нема доволно искуство со оваа старосна група на пациенти.

Ве молиме да се посоветувате со вашиот доктор тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Лерканил® 10 филм-обложени таблети не смеат да се земаат за време на бременост.

Лерканил@ 10 филм-обложени таблети не смеат да се земаат за време на доење.

Возење и управување со машини

Клиничкоте искуства со лерканидипин покажуваат дека малку е веројатно намалувањето на способноста на пациентот за возење или ракување со машини. Сепак, неопходна е претпазливост затоа што може да се појави вртоглавица, астенија, умор и ретко сомноленција.

Употреба на LERCANIL®10 со храна и пијалоци
Алкохолот може да го појача дејството на антихипертензивните лекови и затоа се советува избегнување или стриктно ограничување на консумирање алкохолни пијалоци за време на терапијата со Лерканил® 10 филм-обложени таблети.

Сокот од грејпфрут може да ги појача ефектите на Лерканил® 10 филм-обложени таблети, па затоа за време на лекувањето немојте да го консумирате.

Преупредувања поврзани со помошните компоненти содржани во LERCANIL®10

Лерканил® 10 филм-обложени таблети содржат 3О mg лактоза, и затоа е потребна претпазливост ако не поднесувате лактоза, имате галактоземија или синдром на малапсорција на глукоза/галактоза.

Употреба на други лекови

Секогаш, известете го вашиот доктор или фармацевт ако земате било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт, бидејќи земањето на некои лекови заедно може да биде штетно.

Ако земате некои други лекови за лекување на висок крвен притисок, како што се

бета-блокатори, диуретици или ACE-инхибитори можете безбедно да употребувате Лерканил® 10 филм-обложени таблети, но задолжително за тоа да го информирате Вашиот доктор.

Доколку земате лекови како што е циметидин, повеќе од 800 mg дневно, или дигоксин, или мидазолам, може да Ви биде неопходен надзор се додека земате Лерканил® 10 филм-обложени таблети. Информирајте го Вашиот доктор доколку земате некои од овие лекови.

Претпазливост е неопходна доколку земате или до неодамна сте земале некои од следните лекови: рифампицин, терфенадин, астемизол, амјодарон, хинидин. Информирајте го Вашиот доктор доколку земате некои од овие лекови. Вашиот доктор ќе Ве посоветува што да направите во вакви околности.

Претпазливост е неопходна доколку земате лекови против конвулзии како што е фенитоин или карбамазепин.

Оралните антимикотици (кетоконазол или итраконазол), макролидните антибиотици (пр. еритромицин или тролеандомицин) или оралните антивирусни лекови за лекување на ХИВ инфекции (на пр. ритонавир) може да ги појачаат ефектите на Лерканил® 10 филм-обложени таблети и затоа треба да се избегнуваат.

Доколку Лерканил® 10 филм-обложени таблети истовремено се земаат со лекови кои содржат циклоспорин, ефектите на двата лека можат да бидат појачани. Заради таа причина не смеат да се земаат истовремено.

При истовремена примена на Лерканил® 10 филм-обложени таблети и симвастатин (лек за снижување на нивото на холестерол во крвта), Лерканил® 10 филм-обложени таблети треба да се земаат наутро, а симвастатин навечер.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА LERCANIL®

Секогаш земајте **LERCANIL ®** *според упатствата на вашиот доктор. Доколку не сте сигурни повторно проверете со вашиот доктор или фармацев,како да го земате лекот. Вашиот доктор ќе ја одреди должината на третманот со лекот.*

Доколку мислите дека лекот Лерканил® 10 *премногу слабо или јако делува на Вашиот организам, обратете се на вашиот доктор или фармацевт.*

Вообичаената препорачана доза е една таблета дневно, секој ден во исто време, најдобро наутро, најмалку 15 минути пред доручекот, затоа што оброк со висока содржина на масти го зголемува нивото на лекот во крвта.
По препорака на лекар, дозата може да се зголеми до 20 мг. на ден, зависно од индивидуалниот одговор на пациентот. Дозата мора постепено да се зголемува и може да биде потребно околу 2 недели додека да се постигне максималниот ефект на снижување на крвниот притисок.

Филм таблетите треба да се проголтаат цели со малку вода.

Употреба кај постари пациенти:

Не е потребно прилагодување на дозата. Посебно внимание може да биде потребно на почетокот на терапијата.

Најдобриот ефект на Вашиот крвен притисок се постигнува ако го земате лекот Лерканил® 10 филм-обложени таблети секој ден во исто време.

Ако земете повеќе LERCANIL ® 10 отколку што е потребно
Доколку сте земале поголема доза на лекот Лерканил® 10 отлолку што би требало, веднаш разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт!

НЕ ЗЕМАЈТЕ ПОВЕЌЕ ОД ПРОПИШАНАТА ДОЗА! Прекорачување на препорачаното дозирање може да предизвика многу низок крвен притисок и неправилна или забрзана работа на срцето, така да може да дојде и до губење на свеста.
Доколку сте земале повеќе лек отколку што би требало, или во случај на предозирање, веднаш побарајте стручен совет и доколку е можно, понесете ги таблетите и/или кутијата со себе.

Ако заборавите да земете LERCANIL ® 10
Никогаш не земајте двојна доза за да ја надоместете дозата што сте ја прескокнале!
Доколку сте заборавиле да го земете лекот во вообичаеното време, земете ја својата вообичаена доза веднаш и следниот ден продолжете со пропишаното дозирање.

Ако нагло прекинете да земете LERCANIL ® 10
Не го прекинувајте третманот со лекот без претходно да се консултирате со доктор, затоа што може да дојде до повторно јавување или нагло влошување на симптомите на основната болест!
Ако имате други прашања за употребата на лекот, консултирајте се со вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, **LERCANIL ® 10** *може да има несакани дејства.*

Несаканите дејства во зависност од фрекфенцијата на нивното јавување се класифицирани како:

Многу често (> 10%)	Во повеќе од 1 од 10 третирани пациенти
Често (> 1 -< 10%)	Во повеќе од 1 од 100 третирани пациенти
Повремено (> 0,1 -< 1 %)	Во повеќе од 1 од 1000 третирани пациенти
Ретко (> 0,01 -< 0,1%)	Во повеќе од 1 од 10000 третирани пациенти
Многу ретко (< 0,01 %)	Во помалку од 1 од 10000 третирани пациенти или неколку случаи, вклучувајќи ги и изолираните случаи.

Пријавени се следните несакани дејства:

Повремено: главоболка, вртоглавица, отекување на скочните зглобови или нозете, убрзување на пулсот, палпитација (свесност за чукањето на сопственото срце), црвенило на лицето и вратот.

Ретко: осип на кожата, болки во мускулите, поспаност, мачнина, лошо варење, пролив, болка во стомакот, повраќање, ангина пекторис (болка во градите), излачување на зголемена количина на мокрача, слабост и замор.

Многу ретко: несвестица, алергиска реакција, потекување на непцата, привремен пораст на нивото на ензими во црниот дроб (трансаминаза) во серумот, многу низок крвен притисок, зачестено мокрење.

Кај пациенти со ангина пекторис некои лекови од дихидропиридинската група предизвикале зголемување на зачестеноста, продолжување или појачување на интензитетот на ангината. Доколку кај Вас за време на користење на Лерканил® 10 филм-обложени таблети се појави било која од наведените тегоби, веднаш известете го вашиот доктор.

Кога пријавувате било кое од несакните дејства на лекот, не заборавете да ги наведете и другите лекови кои ги земате, како и оние кои ги употребувате повремено.

Ако приметите било кои од симптомите кои би можеле да бидат несакана реакција на лекот Лерканил® 10 филм-обложени таблети, вклучувајќи ги и оние кои не се спомнати во ова упатство, веднаш известете го Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА LERCANIL® 10

Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина и влага
ЛЕКОТДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА !!!

Рок на употреба
Три (3) години од датумот на производство.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено ...

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ