

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
Lercanil 10, 10 mg, филм-обложена таблета
лекандипин

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекари 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.
- Доколку забележите некои несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на сите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете во делот 4.

Што содржи ова упатство:

1. Што се Lercanil 10 филм-обложени таблети и за што се користат
2. Што треба да знаете пред да земете Lercanil 10 филм-обложени таблети
3. Како да се употребуваат Lercanil 10 филм-обложените таблети.
4. Можни несакани дејства.
5. Начин на чување

LERCANIL® 10

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

Активна супстанција: лекандипин

Помошни супстанци:

Јадро на таблетата: лактоза моногидрат, микрокристална целулоза, натриум скроб глуколат (тип А), повидон К30, магнезиум стеарат.

Филм обвивка: хипромелоза, талк, титан диоксид (Е171), макрогол 6000, железо(III) оксид (Е172)

Како изгледа лекот Lercanil 10

Lercanil 10: жолти, округли, биконвексни филм-обложени таблети, со разделна линија на едната страна.

Разделната линија служи да се олесни кршењето на таблетата заради полесно голтање а не служи да се подели таблетата на две еднакни дози.

Пакување

Непровиден PVC/алуминиумски блистер.

Картонска кутија со 4 блистера со по 15 филм-обложени таблети.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет

БЕРЛИН-ХЕМИ/ А.МЕНАРИНИ МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје

Ул. Методија Шаторов Шарло бр.1/2-15 Скопје - Кисела Вода, Скопје, Р.С.

Македонија



Производител

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

1. ШТО СЕ LERCANIL 10 ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ И ЗА ШТО СЕ КОРИСТАТ

Lercanil10, лерканидипин хидрохлорид, припаѓа на групата лекови познати како блокатори на калциумовите канали (дихидропиридинска група) кои го намалуваат крвниот притисок.

Lercanil 10 се употребува за лекување висок притисок исто познат како хипертензија, кај возрасни лица постари од 18 години (не се препорачува кај деца помлади од 18 години).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ LERCANIL10

Не земајте Lercanil 10:

- Доколку сте алергични на лерканидипин-хидрохлорид или на било која друга помошна супстанца на овој лек (наведени погоре)
- Доколку страдате од одредени срцеви заболувања:
 - Пречки при протокот на крв од срцето
 - Нетретирана срцева инсуфициенција
 - Нестабилна ангине пекторис (нелагодност во градите во мирување или која прогресивно се влошува).
 - во рок од 1 месец од срцев удар.
- Доколку имате тешко заболување на црниот дроб
- Доколку имате тешко заболување на бубрезите
- Доколку сте подложени на дијализа
- Доколку земате лекови кои се инхибитори на хепаталниот метаболизам, како што се
 - антимикотици како што се кетоконазол или итраконазол),
 - макролидни антибиотици (како што се еритромицин или тролеандомицин или кларитромицин)
 - антивирусни лекови (како што е ритонавир).
- Доколку земате лек наречен циклоспорин (кој се користи по трансплантација заради спречување на одбивање на органот)
- Со грејпфрут или сок од грејпфрут

Предупредувања и мерки на претпазливост :

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Lercanil10

- Доколку имате срцеви проблеми
- Доколку имате проблеми со црниот дроб или бубрезите

Мора да му кажете на Вашиот лекар ако мислите дека сте (или може да останете) бремена или доколку доите (погледнете во делот за бременост, доење и фертилитет).

Деца иadolесценти:

Безбедноста и ефикасноста на Lercanil 10 не е востановена кај деца под 18 години.



Останати лекови и Lercanil 10

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или можеби земате други лекови. Тоа е затоа што кога Lercanil 10 се зема со други лекови, ефектот на Lercanil 10 или на другиот лек може да се промени или одредени несакани дејства може да се појават почесто (видете исто така дел 2 „Не земајте Lercanil 10“).

Особено, кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате некој од следниве лекови:

- фенитоин, фенобарбитал или карбамазепин (лекови за епилепсија)
- рифамицин (лек за лекување на туберколоза)
- астемизол или терфенадин (лекови за алергии)
- амиодарон, кинидин или сotalол (лекови за лекување на забрзано чукање на срцето)
- мидазолам (лек кој ви помага да спиете)
- дигоксин (лек за лекување на проблеми со срцето)
- бета-блокатори на пр. метопролол (лек за лекување на висок крвен притисок, срцева слабост и абнормален срцев ритам)
- циметидин (повеќе од 800 mg, лек за чиреви, варење или горушица)
- симвастатин (лек за намалување на холестеролот во крвта)
- други лекови за лекување на висок крвен притисок.

Lercanil 10 со храна, пијалоци и алкохол

- Оброк со многу маснотии значително го зголемува нивото на лекот во крвта (види дел 3).
- Алкохолот може да го зголеми ефектот на Lercanil 10. Не консумирајте алкохол за време на третманот со Lercanil 10.
- Lercanil 10 не смее да се зема со грејпфрут или сок од грејпфрут (може да го зголемат неговиот хипотензивен ефект). Видете дел 2 „Не земајте Lercanil 10“.

Бременост, доење и плодност

Не се препорачува да се земаат Lercanil 10 за време на бременост или доење. Нема податоци за употребата на Lercanil 10 кај бремени жени и кај доилки. Ако сте бремени или доите, ако не користите никаков контрацептивен метод, мислите дека би можело да сте бремени или планирате да имате бебе консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Возење и ракување со машини

Ако почувствувате вртоглавица, слабост или поспаност, не возете и не ракувајте со машини..

Lercanil10 содржи лактоза.

Ако Вашиот лекар Ви кажал дека имате нетolerанција на некои шеќери, консултирајте се со Вашиот лекар, пред да го земете овој лек.



Натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по таблета, што суштински значи „без натриум“.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВААТ LERCANIL 10 ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ

Секогаш земајте го овој лек според упатствата на Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт, како да го земате лекот.

Возрасни:

Препорачана доза е 10 mg еднаш дневно, секој ден во исто време, најдобро наутро, најмалку 15 минути пред доручекот, (видете во делот 2. Lercanil 10 со храна, пијалоци и алкохол.

По препорака на лекар, дозата може да се зголеми до две Lercanil 10 таблети на ден, ако е потребно.

Филм таблетите треба да се проголтаат цели со малку вода.

Линијата е само за да се олесни кршењето за полесно голтање и да не се дели на еднакви дози.

Употреба кај деца:

Лекот не смее да се користи кај деца помлади од 18 години.

Постари пациенти:

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

Пациенти со болести на црниот дроб или бубрезите:

Посебно внимание е потребно на почетокот на терапијата кај овие пациенти. Потребно е внимание кога дневната доза се зголемува на 20 mg.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Ако земете повеќе Lercanil 10 отколку што е потребно

Не ја пречекорувајте пропишаната доза. Доколку сте земале повеќе од пропишаната доза, разговарајте со својот лекар или веднаш отидете во болница. Понесете го пакувањето на лекот со себе.

Пречекорувањето на правилната доза може да предизвика преголем пад на крвниот притисок и Вашето срце ќе има неправилен или забрзан ритам на работење на срцето.

Ако заборавите да земете Lercanil 10

Доколку сте заборавиле да ја земете Вашата таблета, пропуштете ја таа доза и следниот ден продолжете со пропишаното дозирање.
Не земајте двојна доза да ја надокнадите пропишаната доза.

Ако престанете да земете Lercanil 10



Ако престанете со земањето на лекот Лерканил 10 може да дојде до пораст на крвниот притисок. Консултирајте се со лекарот пред да престанете со терапијата.

Ако имате други прашања за употребата на лекот, консултирајте се со вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и овој лек може да има несакани дејства, иако тие не појавуваат кај сите. Следниве несакани дејства може да се појават при употреба на овој лек:

**Некоинесакани дејства може да бидат сериозни
Доколку почувствуваате било кое од наведените несакани дејства
веднаш известете го Вашиот лекар.**

Ретки (*може да се јават кај најмногу 1 на 1000 пациенти*): ангина пекторис (болка во градите поради недостаток на крв во Вашето срце), алергиска реакција (симптоми кој вклучуваат чешање, осип, уртикарија), губиток на свест.

Пациенти со претходно постоечка ангина пекторис, , може да искуват, зголемена зачестеност, траење или сериозност на овие напади со употреба на групата лекови на која и припаѓа Lercanil 10. Во исклучителни случајеви се пријавени и случаи на срцев удар.

Останати можни несакани дејства:

Чести (*може да се јават кај најмногу 1 на 10 пациенти*): главоболка, забрзување на пулсот, палпитација (свесност за чукањето на сопственото срце), изненадно црвенило на лицето и вратот или горниот дел на градите, отекување на зглобови.

Повремени (*може да се јават кај најмногу 1 на 100 пациенти*): вртоглавица, , изненадно пад на крвниот притисок, горушица, гадење, стомачна болка, осип на кожата, чешање, болка во мускулите, истекување на големи количини на урина, чувство на слабост или чувство на замор.

Ретки (*може да се јават кај најмногу 1 на 1000 пациенти*): поспаност, повраќање, пролив, уртикарија, зголемување на вообичаениот број на мокрења, болки во градите.

Непознато (*фреквенцијата не може да се процени од расположивите податоци*): потекување на непцата, промена на функционирањето на црниот дроб (се открива со анализа на крвта), заматена течност (кога вршите дијализа преку цевка во stomakot), отекување на лицето, усните, јазикот или грлото што може да предизвика отежнато дишење или голтање.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.



Св.Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на места вон вид и дофатна деца!

Не употребувајте го лекот по истекот на рокот на употреба што е наведен на етикетата, на кутијата и на блистерот, по ознатата EXP.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден во месецот.

Неупотребениот лек се уништува согласно важечките прописи.

Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина.

Неискористените лекови треба да се предадат во аптека со наведена напомена дека тоа се собрани неискористени лекови од граѓаните

Лековите не треба да се фрлаат во канализацијата Овие мерки могат да се зачува животната средина.

Начин на издавање :

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Број и датум на решение за промет:

11-6384/2 од 14.11.2019 година

Оваа упатство последно е ревидирано:

Март 2024

