Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Трекапин и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите Трекапин*
3. *Како да го употребувате Трекапин*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Трекапин*

TRECAPIN / ТРЕКАПИН 10 mg филм-обложени таблети
TRECAPIN / ТРЕКАПИН 20 mg филм-обложени таблети

LERCANIDIPINE HYDROCHLORIDE

Активна супстанција: лерканидипин хидрохлорид.

Помошни супстанции:

Јадро на таблетата: магнезиум стеарат, повидон, натриум скроб гликолат, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза.

Филм-обвивка:
Трекапин 10 mg филм-обложени таблети
Макрогол / полиетиленгликол 3350, поливинил алкохол делумно хидролизиран, талк, титаниум диоксид, железен оксид, жолт.

Трекапин 20 mg филм-обложени таблети
Макрогол / полиетиленгликол 3350, поливинил алкохол делумно хидролизиран, талк, титаниум диоксид, железен оксид, жолт, железен оксид, црвен.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр. 33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, D-39179 Барлебен, Германија; Lek farmacevtska družba d.d. Verovskova 57, Љубљана, Словенија.

1. Што претставува Трекапин и за што се употребува

Трекапин 10 mg филм-обложени таблети
Една филм-обложена таблета содржи 10 mg лерканидипин хидрохлорид

еквивалентен на 9,4 mg лерканидипин.

Трекапин 20 mg филм-обложени таблети
Една филм-обложена таблета содржи 20 mg лерканидипин хидрохлорид еквивалентен на 18,8 mg лерканидипин.

Пакување:
Филм-обложените таблети од 10 mg се спакувани во блистер-пакување со 28 таблети/кутија.

Филм-обложените таблети од 20 mg се спакувани во блистер-пакување со 28 таблети/кутија.

Трекапин филм-обложените таблети во својот состав како активна супстанција содржат лерканидипин кој спаѓа во групата лекови познати како блокатори на калциумовите канали, што го спречуваат навлегувањето на калциум во мускулните клетки на срцевиот мускул и на крвните садови (артериите). Навлегувањето на калциумот во овие клетки предизвикува контракција на срцето и стеснување на артериите. Со блокирање на навлегувањето на калциумот, блокаторите на калциумовите канали ги намалуваат контракциите на срцето и ги дилатираат (проширувааt) артериите, а како резултат на тоа се намалува крвниот притисок.

Трекапин филм-обложените таблети се користат за лекување на зголемен крвен притисок, односно хипертензија.

2. Што мора да знаете пред да го употребите Трекапин

Не треба да употребувате Трекапин ако:

- сте алергични (пречувствителни) на активната супстанција или на која било друга составна компонента на лекот;
- порано сте имале алергиска реакција на лекови што се слични на Трекапин (на пример, амлодипин, никардипин, фелодипин, исрадипин, нифедипин или лацидипин);
- имате некоја срцева болест:
  - неконтролирана срцева инсуфициенција,
  - опструкција на истекувањето на крвта од срцето,
  - нестабилна ангина (ангина во мирување или нејзино прогресивно зголемување),
  - сте имале срцев напад во изминатиот еден месец;
- имате тешки нарушувања на црниот дроб или на бубрезите;
- сте земале лекови што се инхибитори на CYP3A4 изоензимот:
  - антифунгални лекови (како што се кетоконазол или итраконазол),
  - макролидни антибиотици (како што се еритромицин или тролеандомицин),
  - антивирусни лекови (како што е ритонавир),
- сте земале лек циклоспорин (кој се користи после трансплантација за да се спречи отфрлање на органот).

Не треба да го употребувате Трекапин заедно со цитрони или сок од цитрони.
Не треба да го употребувате Трекапин ако сте бремени или доите.

Бидете особено внимателни со Трекапин
Разговарајте со Вашиот лекар пред да земете Трекапин ако имате:

- некои други срцеви заболувања;
- ангина пекторис, во многу ретки случаи лерканидипин може да ја зголеми фреквенцијата на нападите, може подолго да траат и да станат потешки, а во изолирани случаи е регистрирана и појава на миокарден инфаркт;
- проблеми со црниот дроб или со бубрезите или доколку сте на дијализа.

Деца и адолесценти
Безбедноста и ефикасноста на лерканидипин не се потврдени кај пациенти на возраст под 18 години.
Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Земање Трекапин со храна и со течности
Не смеете да консумирате цитрони или да пиете сок од цитрони, бидејќи тоа може да го зголеми ефектот на Трекапин.

Доколку земате алкохол заедно со Трекапин може да почувствувате замаеност/ несвестица, замор или слабост. Ова може да се појави затоа што лекот може да Ви го намали крвниот притисок при истовремена употреба со алкохол.

Бременост
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.
Не треба да земате Трекапин доколку сте бремени или ако сакате да забремените или сте на возраст кога може да забремените, а не користите соодветна контрацепција.

Доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Не треба да земате Трекапин доколку доите.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Трекапин нема или има незначително влијание врз способноста за управување со моторно возило или за ракување со машини. Меѓутоа, може да се појават несакани дејства, како што се замаеност, слабост, замор или поспаност. Треба да бидете претпазливи додека не дознаете како реагирате на лекот Трекапин.

Важни информации поврзани со некои составни компоненти на Трекапин
Трекапин содржи лактоза монохидрат.
Ако Вашиот лекар Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте со него пред да го земете овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Земање други лекови
Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Особено консултирајте се со Вашиот лекар доколку примате некој од следниве лекови:
- фенитоин или карбамазепин (лекови за епилепсија);
- рифампицин (лек за третман на туберкулоза);
- мидазолам (лек за заспивање);
- циметидин, повеќе од 800 mg (лек за улкус, лошо варење или печење во хранопроводот);
- дигоксин (лек за срцеви нарушувања);
- терфенадин или астемизол (лекови за алергија);
- амиодарон или кинидин (лекови за третман на нарушувања во срцевиот ритам);
- метопролол (лек за третман на висок крвен притисок); диуретици и АКЕ инхибитори (за третман на висок крвен притисок);
- симвастатин (лек за третман на зголемен холестерол).

3. Како да го употребувате Трекапин

Строго придржувајте се на упатствата од лекарот. Не смеете да ги менувате дозите или да го прекинувате лекувањето без да се посоветувате со лекар.
Доколку не сте сигурни, повторно консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт како да го употребувате лекот.

Препорачана доза е една филм-обложена таблета Трекапин 10 mg еднаш на ден, во исто време од денот, најдобро наутро, најмалку 15 минути пред појадок, затоа што висококалоричниот појадок може да Ви го зголеми нивото на лекот во крвта.
Вашиот лекар може да одлучи да Ви ја зголеми дозата на една филм-обложена таблета Трекапин 20 mg на ден, доколку е потребно.

Најдобро е таблетата да се испие со половина чаша вода. Разделната линија на таблетата помага да се олесни кршењето за полесно да се голтне, а не за да се дели на еквивалентни дози.

Ако сте зеле поголема доза од Трекапин отколку што треба
Ако случајно сте зеле премногу од овој лек, веднаш контактирајте со Вашиот лекар или одете во најблиската болничка итна служба.

Симптомите на предозирање со лерканидипин се забрзана работа на срцето и намален крвен притисок. Предозирањето со овој лек, исто така, може да предизвика несвестица.

Ако сте заборавиле да земате Трекапин
Ако сте пропуштиле да земете некоја доза од лекот, тогаш треба да ја земете колку што е можно побрзо. Меѓутоа, доколку се приближува времето да ја земете следната доза, продолжете лекот да го пиете според препорачаниот режим.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ефекти кога престанува третманот со Трекапин
Доколку почувствувате подобрување не треба да го прекинувате лекувањето со Трекапин без да се консултирате со Вашиот лекар. Во случај на нагло

прекинување на терапијата може да дојде до повторно зголемување на крвниот притисок.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и Трекапин може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Ако забележите некое од следниве несакани дејства, веднаш престанете со земање на лекот и информирајте го Вашиот лекар:

Ретки (фреквенција на појавување помала од 1 на 1.000 пациенти):
Ангина пекторис (болка во градите како резултат на недостаток на крв во срцето).

Многу ретки (фреквенција на појавување помала од 1 на 10.000 пациенти):
Болка во градите, нагло намалување на крвниот притисок, несвестица и алергиски реакции (симптомите вклучуваат чешање, раш, уртикарија). Доколку боледувате од ангина пекторис, може да почуствувате зголемена фреквенција, времетраење и сериозност на овие напади. Забележани се изолирани случаи на срцев напад.

Други можни несакани дејства
Несакани дејства што се појавуваат помалку често (фреквенција на појавување помала од 1 на 100 пациенти): главоболка, замаеност, тахикардија (забрзана работа на срцето), палпитација (срцебиење), наплив на црвенило на лицето и на вратот, отоци на глуждовите.

Несакани дејства што се појавуваат ретко (фреквенција на појавување помала од 1 на 1.000 пациенти): поспаност, слабост, замор, мачнина, повраќање, дијареја (пролив), стомачна болка, нарушено варење, кожен раш, мускулна болка, создавање и елиминација на зголемена количина на урина.

Несакани дејства што се појавуваат многу ретко (фреквенција на појавување помала од 1 на 10.000 пациенти): отекување на гингивите, зголемување на вредностите на крвните тестови на ензимите од црниот дроб, зачестено уринирање.

Пријавување на несаканите 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 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.

Ако забележите какви било несакани дејства што не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

5. Чување на Трекапин

Да се чува на температура до 25^{0}C, во оригинално пакување.
Лекот се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба, односно по датумот што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање

Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт.

Датум на последна ревизија на упатството за употреба

Внатрешното упатство е одобрено:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

Трекапин 10 mg:
Трекапин 20 mg: