LERCANIDIPINE ACTAVIS 10 mg
LERCANIDIPINE ACTAVIS 20 mg
Lercanidipine hydrochloride
Филм-обложени таблети од 10 mg и 20 mg

Пред употреба на лекот внимателно прочитај 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 препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатство содржи:

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

1. Што претставува Lercanidipine Actavis и за што се употребува

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

LERCANIDIPINE ACTAVIS филм-обложените таблети Ви се препишани на Вас за лекување на зголемен крвен притисок, односно хипертензија.

2. Што треба да знаете пред да употребите Lercanidipine Actavis

Не земајте Lercanidipine Actavis ако:

- сте алергични (преосетливи) на лерканидипин или било која друга составна компонента на лекот (видете дел 6. Додатни информации);
- порано сте имале алергиска реакција на лекови кои се слични на LERCANIDIPINE ACTAVIS (пр. амлодипин, никардипин, фелодипин, исрадипин, нифедипин или лацидипин);

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- имате некоја срцева болест:
  - неконтролирана срцева инсуфициенција,
  - обструкција на отекувањето на крвта од срцето,
  - нестабилна ангина (ангина во мирување или нејзино прогресивно зголемување),
  - ако сте имале сте имале срцев напад во изминатите месец дена,
- имате тешки нарушувања на црниот дроб или бубрезите;
- сте земале лекови кои 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),
  - во исто време со друг лек наречен циклоспорин,
  - цитрони или сок од цитрони.
- сте бремени или планирате да забремените или не користите контрацепција или воколку доите;
- доите.

Бидете посебно внимателни со лекот Lercanidipine Actavis

Разговарајте со Вашиот лекар пред да земете Lercanidipine Actavis ако:
- имате некои други срцеви заболувања или ако имате вградено "пејсмејкер";
- имате ангина пекторис, лерканидипин може во многу ретки случаи да ја зголеми фрекфенцијата на нападите кои може подолго да траат и да станат потешки. Во изолирани случаи регистрирана и појава на миокарден инфаркт;
- имате проблеми со црниот дроб или бубрезите или ако сте на дијализа.

Земање на други лекови со лекот Lercanidipine Actavis

Ве молиме да го информирате вашиот Лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои се издаваат без лекарски рецепт и хербални лекови, видејќи Lercanidipine Actavis може да влијае на ефикасноста на другите лекови или другите лекови да влијаат на ефикасноста на Lercanidipine Actavis.

Особено консултирајте се со Вашиот лекар доколку примате некој од следните 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 хранопроводникот)
- дигоксин (лек за срцеви нарушувања)
- терфенадин или астемизол (лекови за алергија)
- амјодарон или кинидин (лекови за третман на нарушувања во срцевиот ритам)
- метопролол (лек за третман на висок крвен притисок)
- симвастатин (лек за третман на зголемен холестерол)

Земање на лекот LERCANIDIPINE ACTAVIS со храна или пијалоци

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Не смеете да консумирате цитрони или да пиете сок од цитрони бидејќи тоа може да го зголеми ефектот на LERCANIDIPINE ACTAVIS.

Доколку земате алкохол заедно со LERCANIDIPINE ACTAVIS може да почувствувате замаеност/несвестица, замор или слабост. Ова може да се јави затоа што лекот може да го намали Вашиот крвен притисок при истовремена употреба со алкохол.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек во колку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените.

Не треба да го земате лекот LERCANIDIPINE ACTAVIS доколку сте бремени или до колку сакате да забремените или ако сте жена на возраст која може да забремени, а не користи соодветна контрацепција.

Не треба да го земате лекот LERCANIDIPINE ACTAVIS доколку доите.

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

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во лекот

LERCANIDIPINE ACTAVIS содржи лактоза монохидрат. Ако Ви е кажано од страна на Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте го Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

3. Како да се употребува Lercanidipine Actavis

Секогаш земајте го лекот LERCANIDIPINE ACTAVIS онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Препорачана доза е една LERCANIDIPINE ACTAVIS 10 mg филм-обложена таблета еднаш на ден, во исто време од денот, најдобро наутро, најмалку 15 минути пред доручек, затоа што високо масниот доручек може да го зголеми нивото на лекот во Вашата крв.
Вашиот лекар може да одлучи да ја зголеми Вашата доза на една LERCANIDIPINE ACTAVIS 20 mg филм-обложена таблета на ден, ако е потребно.

Таблетата најдобро е да се проголта со ½ чаша вода. Разделната линија на таблетата е само да го олесни кршењето за полесно проголтување, а не за да се

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

дели дозата на еквивалентни дози.

LERCANIDIPINE ACTAVIS не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти под 18 годишна возраст.

Ако сте земале повеќе од лекот Lercanidipine Actavis одколку што требало?

Ако сте земале поголема доза отколку што препрачал вашиот доктор или некој друг случајно го земал вашиот лек, веднаш обратете се на вашиот доктор, фармацевт или во најблиската здравствена установа.

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

Ако сте заборавиле да го земате лекот Lercanidipine Actavis

Ако сте пропуштиле да земете некоја доза од лекот, земете ја колку што е можно побрзо. Меѓутоа, во колку се наближува времето за земање на следната доза, продолжете со земањето на лекот според препорачаниот режим.

Никогаш не земајте двојна доза за да ја надомеситите пропуштената доза.

Ако нагло престанете да го земате лекот Lercanidipine Actavis

Доколку почувствувате подобрување, не прекинувајте со лекувањето со лекот LERCANIDIPINE ACTAVIS без да се консултирате со вашиот доктор.
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 доктор или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и лекот Lercanidipine Actavis може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Фрекфенцијата на јавување на несаканите дејства се наведени согласно следните дефиниции:

Многу чести несакани дејства: се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти
Чести несакани дејства: се јавуваат кај 1 до 10 од 100 пациенти
Помалку чести несакани дејства: се јавуваат кај 1 до 10 од 1000 пациенти
Ретки несакани дејства: се јавуваат кај 1 до 10 од 10000 пациенти
Многу ретки несакани дејства: се јавуваат кај помалку од 1 д од 10000 пациенти

Несакани дејства кои се јавуваат помалку често

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- главоболка
- замаеност
- забрзана срцева работа
- неправилна или забрзана срцева
- наплив на црвенило на лицето и вратот
- отоци на глуждовите

Несакани дејства кои се јавуваат ретко
- поспаност
- слабост,
- замор,
- мачнина,
- повраќање
- дијареа (пролив)
- стомачна болка
- нарушено варење
- кожен раш
- мускулна болка
- создавање и елиминација на зголемена количина на урина
- ангина пекторис

Несакани дејства кои се јавуваат многу ретко
- паѓање на крвниот притисок што може да резултира со несвестица
- алергиски реакции
- отекување на гингивите
- зголемување на вредностите на крвните тестови на ензимите од црниот дроб
- паѓање на крвниот притисок што може да предизвика замаеност или несвестица,
- Зголемена фрекфенција на мокрење,
- градна болка
- срцев напад

Во колку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на Lercanidipine Actavis

Чување

Да не се изложува на температура над 25^{0}C. Да се чува во оригинално пакување, со цел да се заштити од влага.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба

Две (2) години од датумот на производство.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Додатни информации

Што содржи лекот Lercanidipine Actavis ил

Активна супстанција: лерканидипин (во форма на лерканидипин хидрохлорид).

LERCANIDIPINE ACTAVIS 10 mg филм-обложени таблети

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

LERCANIDIPINE ACTAVIS 20 mg филм-обложени таблети

1 филм-обложена таблета содржи 20 mg лерканидипин-хидрохлорид што одговара на 18.8 mg лерканидипин.

Помошни супстанции:

Јадро на таблетата:
Магнезиум стеарат
Повидон
Пченкарен скроб гликолат Тип А
Лактоза, монохидрат
Целулоза микрокристална

Филм обвивка:

Lercanidipine Actavis 10 mg филм-обложени таблети
Макрогол
Поливинил алкохол, делумно хидролизиран
Талк
Титаниум диоксид (E171)
Железен оксид, жолт (E172).

Lercanidipine Actavis 20 mg филм-обложени таблети
Макрогол
Поливинил алкохол, делумно хидролизиран
Талк

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Титаниум диоксид (E171)
Железен оксид, жолт (E172)
Железен оксид, црвен (E172).

Како изгледа и што содржи пакувањето во Lercanidipine Actavis
LERCANIDIPINE ACTAVIS®10 mg филм-обложени таблети
Жолта, округла, биконвексна 6.5 mm филм-обложена таблета, со разделна линија од едната страна и ознака "L" од другата страна.

LERCANIDIPINE ACTAVIS®20 mg филм-обложени таблети
Виолетова, округла, биконвексна 8.5 mm филм-обложена таблета, со разделна линија од едната страна и ознака "L" од другата страна.

Разделната линија е за да олесни кршењето за полесно проголтување, но не и за делење на таблетата на еднакви половини.

Големина на пакување:
LERCANIDIPINE ACTAVIS 10 mg, филм-обложени таблети
Картонска кутија со 28 таблети(2 блистера x 14 таблети)

LERCANIDIPINE ACTAVIS 20 mg, филм-обложени таблети
Картонска кутија со 28 таблети(2 блистера x 14 таблети)

Производители
Actavis ehf
Reykjavнkurvegi 78, IS-220 Hafnarfjцrpur, Iceland

Actavis Ltd
BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta;

Balkanpharma Dupnitsa
3 Samokovsko Shose Str. Dupnitsa 2600, Bulgaria

Носител на одобрението за промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
Ул. Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р.Македонија

Број и датум на решението за промет
Лерканидипин Актавис 10 mg – 15-1105/14 од 04.08.2014
Лерканидипин Актавис 20 mg – 15-1106/14 од 04.08.2014

Начин на издавање
Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р)

Датум на последна ревизија на упатство за употреба
Јануари 2017

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •