

## Листовка: информация за пациента

**Канилер 10 mg филмирани таблетки**

**Caniler 10 mg film-coated tablets**

**Канилер 20 mg филмирани таблетки**

**Caniler 20 mg film-coated tablets**

лерканидипинов хидрохлорид (*lercanidipine hydrochloride*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Канилер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Канилер
3. Как да приемате Канилер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Канилер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Информация - Приложение 2	
Код Рег. №	20130170151
Разрешение №	32878-9, 17-03-2018
Обработка №	

### 1. Какво представлява Канилер и за какво се използва

Канилер (лерканидипинов хидрохлорид) принадлежи към група лекарства наречени блокери на калциевите канали (дихидропиридинови деривати), които понижават кръвното налягане. Канилер се използва за лечение на високо кръвно налягане, т.нар. хипертония при възрастни пациенти над 18 години (не се препоръчва при деца под 18-годишна възраст).

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Канилер

#### Не приемайте Канилер и информирайте Вашия лекар:

- ако сте алергични към лерканидипинов хидрохлорид или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако преди това сте имали алергична реакция към лекарства подобни на Канилер таблетки (напр. амлодипин, никардипин, фелодипин, израдипин, нифедипин или лацидипин)
- ако страдате от определени сърдечни заболявания:
  - нелекувана сърдечна недостатъчност
  - нарушен приток на кръв от сърцето
  - нестабилна стенокардия (гърдна болка в покой или прогресивно засилваща се гърдна болка)
  - прекаран сърдечен инфаркт преди по-малко от един месец
- ако имате тежко чернодробно или бъбречно увреждане
- ако приемате лекарства, инхибитори на СУР3А4 изоензим:
  - противогъбични антибиотици (напр. кетоконазол или итраконазол)
  - макролидни антибиотици (напр. еритромицин или тролеандомицин)
  - противовирусни средства (напр. ритонавир)
- ако приемате друго лекарство, наречено циклоспорин (прилага се за предотвратяване отхвърлянето на трансплантиран орган)



Не приемайте това лекарство с грейпфрут или сок от грейпфрут.

Не приемайте това лекарство, ако сте бременна или кърмите (за повече информация вижте точка *Бременност, кърмене и фертилитет*).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Канилер

- ако страдате от определени сърдечни заболявания, за които не Ви е бил поставян пейсмейкър или ако страдате от стенокардия
- ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците, или ако сте на диализа.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или че може да забременеете или ако кърмите (вижте точка *Бременност, кърмене и фертилитет*)

#### **Деца и юноши**

Безопасността и ефикасността на лерканидипин при деца до 18 години не са установени. Няма налични данни.

#### **Други лекарства и Канилер**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, особено ако:

- приемате бета-блокери, напр. метопролол, диуретици (обезводняващи) или АСЕ-инхибитори (лекарства за лечение на високо кръвно налягане)
- приемате циметидин (повече от 800 mg, лекарство за язви, нарушено храносмилане или киселини)
- приемате дигоксин (лекарство за лечение на сърдечни проблеми)
- приемате мидазолам (сънотворно)
- приемате рифампицин (лекарство за лечение на туберкулоза)
- приемате астемизол или терфенадин (лекарства, прилагани при алергии)
- приемате амиодарон или хинидин (лекарства за лечение на учестена сърдечна дейност)
- приемате фенитоин или карбамазепин (лекарства, прилагани при епилепсия). Вашият лекар ще проследява кръвното Ви налягане по-често от обикновено.

#### **Канилер с храна, напитки и алкохол**

- Моля, не приемайте алкохол по време на лечението с Канилер, тъй като това може да усилва ефекта му
- Моля, не приемайте грейпфрут или сок от грейпфрут.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Канилер не трябва да се приема, ако сте бременна или кърмите, мислите че може да сте бременна или ако планирате да забременеете или ако не използвате контрацептивен метод.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Необходимо е повишено внимание, поради възможността от замаяност, слабост, умора и в редки случаи сънливост. Не шофирайте и не използвайте машини докато не установите как Ви влияе Канилер.

#### **Канилер съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че страдате от непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

### **3. Как да приемате Канилер**



Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Възрастни**

Препоръчителната доза е една филмирана таблетка Канилер 10 mg дневно по едно и също време на деня, за предпочитане сутрин, поне 15 минути преди закуска, тъй като храната, богата на мазнини, значително увеличава плазмените нива на лекарството. Вашият лекар може да Ви посъветва да увеличите дневната доза до 20 mg Канилер, ако е необходимо.

За предпочитане е таблетките да се поглъщат цели, с малко вода.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

### **Старческа възраст**

Не се налага коригиране на дозата. Въпреки това е необходимо повишено внимание в началото на лечението.

### **Пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания**

Необходимо е специално внимание в началото на лечението при тези пациенти и се изисква внимание при увеличаване на дневната доза на 20 mg.

### **Употреба при деца и юноши**

Това лекарство не трябва да се прилага при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Канилер**

#### **Не превишавайте предписаната доза**

Ако приемете доза, по-голяма от предписаната или в случай на предозиране, незабавно потърсете лекарска помощ и, по възможност, вземете таблетките и/или опаковката на лекарството със себе си. Превишаването на предписаната доза може да доведе до прекомерно понижаване на кръвното налягане, неравномерна или учестена сърдечна дейност. Може да доведе и до загуба на съзнание.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Канилер**

Ако пропуснете да приемете Вашата таблетка, просто пропуснете тази доза и после продължете както преди. Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

#### **Ако сте спрели приема на Канилер**

Ако спрете приема на Канилер, кръвното Ви налягане може отново да се увеличи. Моля, консултирайте се с Вашия лекар, преди да спрете лечението. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

### **Някои нежелани реакции може да са сериозни:**

**Ако възникне някоя от тези нежелани реакции, незабавно уведомете Вашия лекар.**

**Редки:** (може да засегнат до 1 на 1 000 души): Стенокардия (гърдна болка, поради нарушено кръвоснабдяване на сърцето).



**Много редки:** (може да засегнат до 1 на 10 000 души): Гръдна болка, понижено кръвно налягане, загуба на съзнание и алергични реакции (симптомите включва сърбеж, обрив, копривна треска).

Ако страдате от стенокардия, лекарства от групата към която принадлежи Канилер, могат да доведат до повишена честота, продължителност и тежест на тези пристъпи. Могат да се наблюдават изолирани случаи на сърдечни пристъпи.

**Други възможни нежелани реакции:**

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души): Главоболие, замаяност, учестена сърдечна честота, палпитации (сърцебиене), внезапно зачервяване на лицето, врата или горната част на гръдния кош, оток около глезените.

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Сънливост, неразположение, повръщане, киселини, стомашна болка, диария; кожен обрив, мускулна болка, отделяне на голямо количество урина, умора.

**Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): Подуване на венците, промени в чернодробната функция (установена чрез кръвни тестове), учестено уриниране.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Канилер**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след Годен до:/EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Канилер**

**Канилер 10 mg филмирани таблетки**

- Активното вещество е лерканидипинов хидрохлорид 10 mg, което е еквивалентно на 9,4 mg лерканидипин
- Другите съставки са:



Сърцевина на таблетката: магнезиев стеарат (E572), повидон К-30 (E1201), натриев нишестен гликолат тип А, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460)

Филмово покритие: макрогол 3350 (E1521), поливинилов алкохол, частично хидролизиран, талк (E553b), титанов диоксид (E171), железен оксид, жълт (E172)

#### **Канилер 20 mg филмирани таблетки**

- Активното вещество е лерканидипинов хидрохлорид 20 mg, което отговаря на 18,8 mg лерканидипин.

- Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: магнезиев стеарат (E572), повидон К-30 (E1201), натриев нишестен гликолат тип А, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460)

Филмово покритие: макрогол 3350 (E1521), поливинилов алкохол, частично хидролизиран, талк (E553b), титанов диоксид (E171), железен оксид, жълт, железен оксид, червен (E172)

#### **Как изглежда Канилер и какво съдържа опаковката**

Канилер 10 mg филмирани таблетки са жълти филмирани таблетки, с кръгла, двойноизпъкнала форма (диаметър 6,5 mm), с делителна черта от едната страна, с надпис 'L' от другата страна.

Канилер 20 mg филмирани таблетки са розови филмирани таблетки, с кръгла, двойноизпъкнала форма (диаметър 8,5 mm), с делителна черта от едната страна, с надпис 'L' от другата страна.

Канилер 10 mg филмирани таблетки се предлага във блистери от PVDC-PVC//алуминий, които съдържат 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 98 или 100 филмирани таблетки.

Канилер 20 mg филмирани таблетки се предлага във блистери от PVDC-PVC// алуминий, които съдържат 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 98 или 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Sandoz d.d.  
Verovškova 57, 1000 Ljubljana  
Словения

#### **Производител**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana  
Словения

Балканфарма – Дупница АД  
ул. „Самоковско шосе“ 3, 2600 Дупница  
България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:

Държава	Име на лекарствения продукт
---------	-----------------------------



Дания	Lercanidipinhydrochlorid Sandoz
България	Канилер 10 mg филмирани таблетки Канилер 20 mg филмирани таблетки
Гърция	Lercanidipine/Sandoz
Хърватска	Pikall 10 mg filmom obložene tablete Pikall 20 mg filmom obložene tablete
Полша	Pinecard
Румъния	Lercanidipină Sandoz 10 mg comprimate filmate Lercanidipină Sandoz 20 mg comprimate filmate
Словения	Timval 10 mg filmsko obložene tablete Timval 20 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката  
ММ/ГГГГ

