

Листовка: информация за потребителите

Лекалпин 10 mg филмирани таблетки
Lecalpin 10 mg film-coated tablets

Лекалпин 20 mg филмирани таблетки
Lecalpin 20 mg film-coated tablets

лерканидипин хидрохлорид
(lercanidipine hydrochloride)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	Към Рег. № 20090333/34
Разрешение №	BG/MA/MP -63833-4
Датум	01-11-2023
Оборудване №	

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

1. Какво представлява Лекалпин и за какво се използва

Лекалпин спада към група лекарства наречени калциеви антагонисти, които блокират навлизането на калций в мускулните клетки на сърцето и на кръвоносните съдове, които пренасят кръв от сърцето (артерии). Навлизането на калций в тези клетки води до съкращаване на сърцето и стесняване на артериите. Като блокират навлизането на калций, калциевите антагонисти намаляват съкращаването (контракциите) на сърцето и разширяват артериите, като по този начин кръвното налягане се понижава.

Лекалпин Ви е предписан за лечение на повишеното Ви кръвно налягане, известно също като хипертония.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лекалпин

Не приемайте Лекалпин

- ако сте алергични към лерканидипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако страдате от определени сърдечни заболявания:
 - неконтролирана сърдечна недостатъчност
 - нарушено оттичане на кръвта от сърцето
 - нестабилна ангина пекторис (гръдна болка в покой или прогресивно нарастваща гръдна болка)
- ако сте прекарвали инфаркт на миокарда преди по-малко от един месец
- ако имате тежки чернодробни проблеми;



- ако имате тежки бъбречни проблеми или провеждате диализа;
- ако приемате лекарства, които са инхибитори на СУР3А4 изоензима:
 - противогъбични лекарства (като кетоконазол или итраконазол)
 - макролидни антибиотици (като еритромицин, тролеандомицин или кларитромицин);
 - антивирусни лекарства (като ритонавир)
- заедно с друго лекарство наречено циклоспорин
- с грейпфрут или сок от грейпфрут

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лекалпин:

- ако имате заболяване на сърцето, известно като синдром на болния синусов възел и нямате поставен пейсмейкър
- ако имате други проблеми със сърцето или страдате от гръдна болка (стенокардия);
- ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците или провеждате диализа.

Други лекарства и Лекалпин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Приемът на Лекалпин с някои други лекарства (виж по-долу) може да промени ефекта на тези лекарства или този на Лекалпин.

Особено важно е Вашият лекар да знае, ако вече се лекувате с някое от следните лекарства:

- фенитоин, фенобарбитал или карбамазепин (лекарства за лечение на епилепсия)
- рифампицин (лекарство за лечение на туберкулоза)
- мидазолам (сънотворно лекарство)
- циметидин, повече от 800 mg/ден (лекарство срещу язви, нарушено храносмилане или стомашни киселини)
- дигоксин (лекарство при сърдечни смущения)
- терфенадин или астемизол (лекарства против алергии)
- амиодарон, хинидин или соталол (лекарства за лечение на ускорено сърцебиене)
- метопролол (лекарство за лечение на повишено кръвно налягане)
- симвастатин (лекарство за понижаване на високите стойности на холестерола)
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.

Лекалпин с храна, напитки и алкохол

Не трябва да консумирате грейпфрут или сок от грейпфрут, тъй като това може да усилва ефекта на Лекалпин.

Не консумирайте алкохол по време на лечението с Лекалпин. Ако консумирате алкохол заедно с Лекалпин, може да усетите замаяване/припадък, умора или слабост, тъй като алкохолът може да засили ефектът на Лекалпин.

Бременност и кърмене

Лекалпин не се препоръчва за употреба по време на бременност и не трябва да се използва по време на кърмене.

Ако сте бременна, кърмите или не използвате ефективна контрацепция, ако смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако получите замаяност, слабост или сънливост докато приемате това лекарство, не шофирайте и не използвайте машини.



Лекалпин съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Лекалпин

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

Препоръчителната доза е една филмирана таблетка Лекалпин от 10 mg дневно по едно и също време на деня, за предпочитане сутрин най-малко 15 минути преди закуска, тъй като консумацията на храни с високо съдържание на мазнини значително повишава концентрациите на лекарството в кръвта. Вашият лекар може да реши да повиши дозата Ви до една филмирана таблетка Лекалпин от 20 mg дневно, ако е необходимо.

За предпочитане е таблетките да се гълтат цели с $\frac{1}{2}$ чаша вода. Делителната черта само улеснява разчупването на таблетката, ако имате затруднения да я преглътнете цяла.

Употреба при деца и юноши

Лекалпин не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лекалпин

Незабавно се свържете за съвет с лекар, най-близката болница със спешно отделение или център по токсикология.

Надвишаването на правилната доза може да доведе до силно спадане на кръвното налягане и учестена или неравномерна сърдечна дейност. Възможно е да причини главоболие и загуба на съзнание.

Ако сте пропуснали да приемете Лекалпин

Ако сте пропуснали да приемете една таблетка, вземете я веднага след като си спомните, освен ако е настъпило времето за следващата доза. След това продължете по обичайния начин. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Лекалпин

Ако спрете приема на Лекалпин, Вашето кръвно налягане може отново да се повиши. Консултирайте се с Вашия лекар преди да спирате лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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 могат да бъдат сериозни: Ако възникне някоя от следните нежелани реакции, незабавно уведомете Вашия лекар.



Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациента):

стенокардия (гърдна болка поради нарушено кръвоснабдяване на сърцето), алергични реакции (симптомите включват сърбеж, обрив, уртикария), припадък.

При пациенти с предшестваща стенокардия може да се наблюдава повишена честота, продължителност или тежест на тези пристъпи с групата лекарства, към които принадлежи Лекалпин. Могат да се наблюдават изолирани случаи на инфаркт.

Други възможни нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

главоболие, учестен сърдечен ритъм, усещане на ударите на сърцето, зачервяване на лицето (временно епизодично зачервяване на лицето и шията), оток около глезените.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациента):

замаяност, понижаване на кръвното налягане, което може да доведе до припадък, лошо храносмилане, гадене, коремна болка, обрив, сърбеж, мускулна болка, отделяне на големи количества урина, слабост, умора.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

Сънливост, повръщане, диария, учестено уриниране, болка в областта на гърдите.

С неизвестна честота (не може да бъде направена оценка на честотата от наличните данни):

Подуване на венците, повишаване на стойностите на чернодробните ензими в кръвните изследвания, мътна течност (при извършване на диализа през тръба в корема), подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да причини затруднения в дишането или преглъщането.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: 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 Лекалпин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

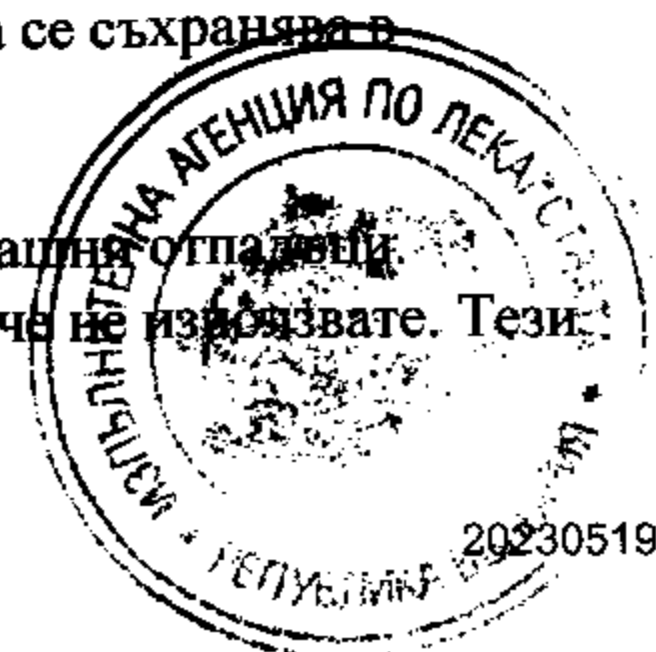
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета, картонената опаковка или опаковката за таблетки след съкращението „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Условия на съхранение:

Блистер Al/PVC/PVDC: Да се съхранява под 30°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Опаковка за таблетки (HDPE), затворена с полиетиленова капачка: Да се съхранява в оригиналната опаковка, плътно затворена, 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 Лекалпин

- Активното вещество е лерканидипин хидрохлорид
Лекалпин 10 mg филмирана таблетка: Една 10 mg филмирана таблетка съдържа 10 mg лерканидипин хидрохлорид, еквивалентен на 9,4 mg лерканидипин.
Лекалпин 20 mg филмирана таблетка: Една 20 mg филмирана таблетка съдържа 20 mg лерканидипин хидрохлорид, еквивалентен на 18,8 mg лерканидипин.
- Другите съставки са:
Таблетно ядро: магнезиев стеарат, повидон (К-29/32), натриев нишестен гликолат (Тип А), лактоза монохидрат, целулоза, микрокристална.
Филмово покритие:
Лекалпин 10 mg филмирани таблетки: макрогол 3350, поливинилов алкохол (частично хидролизиран), талк, титанов диоксид (Е 171), железен оксид, жълт (Е 172).
Лекалпин 20 mg филмирани таблетки: макрогол 3350, поливинилов алкохол (частично хидролизиран), талк, титанов диоксид (Е 171), железен оксид, жълт (Е 172), железен оксид, червен (Е 172).

Как изглежда Лекалпин и какво съдържа опаковката

Лекалпин 10 mg филмирани таблетки: таблетките са жълти, кръгли, двойноизпъкнали с диаметър 6,5 mm филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна, с надпис 'L' от другата страна.

Лекалпин 20 mg филмирани таблетки: таблетките са розови, кръгли, двойноизпъкнали с диаметър 8,5 mm филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна, с надпис 'L' от другата страна.

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

Видове опаковки:

Блистери(Al/PVC/PVDC):

Лекалпин 10 mg филмирани таблетки: 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98, 100 филмирани таблетки

Лекалпин 20 mg филмирани таблетки: 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98, 100 филмирани таблетки

Опаковка за таблетки:

Лекалпин 10 mg филмирани таблетки: 100 филмирани таблетки

Лекалпин 20 mg филмирани таблетки: 100 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Нидерландия

Производители:

Actavis Ltd.

BLB015-016 Bulebel Industrial Estate



Zejtun ZTN 3000
Малта

Балканфарма - Дупница АД
ул. „Самоковско шосе“ № 3
2600, Дупница
България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България	Лекалпин 10 mg филмирани таблетки Лекалпин 20 mg филмирани таблетки
Естония	Lerkanidipin Actavis 10 mg Lerkanidipin Actavis 20 mg
Унгария	Lecalpin
Латвия	Lercanidipin Actavis
Литва	Lerkanidipin Actavis 10 mg plėvele dengtos tabletės Lerkanidipin Actavis 20 mg plėvele dengtos tabletės
Полша	Lecalpin
Словения	Lecalpin

Дата на последно преразглеждане на листовката –

