

**Листовка: информация за пациента**

**Лекалпин Комбо 10 mg/10 mg филмирани таблетки  
Lecalpin Combo 10 mg/10 mg film-coated tablets**

еналаприлов малеат/лерканидипинов хидрохлорид  
(enalapril maleate/lercanidipine hydrochloride)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

20160107

B6/MA/MP-4252

16-08-2018

**1. Какво представлява Лекалпин Комбо и за какво се използва**

Лекалпин Комбо е фиксирана комбинация от АСЕ инхибитор (еналаприл) и блокер на калциевите канали (лерканидипин), две лекарства, които понижават кръвното налягане.

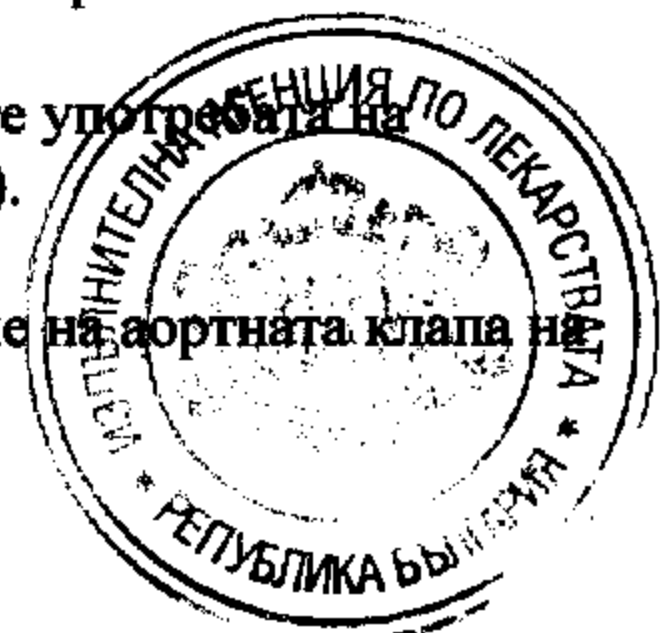
Лекалпин Комбо се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни пациенти, чието кръвно налягане не е адекватно контролирано само с 10 mg лерканидипин.

Лекалпин Комбо не трябва да се използва за първоначално лечение на хипертония.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Лекалпин Комбо**

**Не приемайте Лекалпин Комбо:**

- ако сте алергични към еналаприл или лерканидипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако някога сте имали алергична реакция към вид лекарства, подобни на тези, които се съдържат в Лекалпин Комбо, т.е. лекарства, наречени АСЕ инхибитори или блокери на калциевите канали.
- ако някога след приемането на вид лекарства, наречени АСЕ инхибитори, сте получили оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото, които причиняват затруднения в гълтането и дишането (ангиоедем) или ако причината за този оток е неизвестна, или става въпрос за вроден ангиоедем.
- ако имате диабет или увредена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.
- ако сте бременна повече от 3 месеца (препоръчително е да избягвате употребата на Лекалпин Комбо в по-ранна бременност – вижте точка Бременност).
- ако страдате от определени сърдечни заболявания:
  - нарушено оттичане на кръвта от сърцето, включително стеснение на аортната клапа на сърцето.

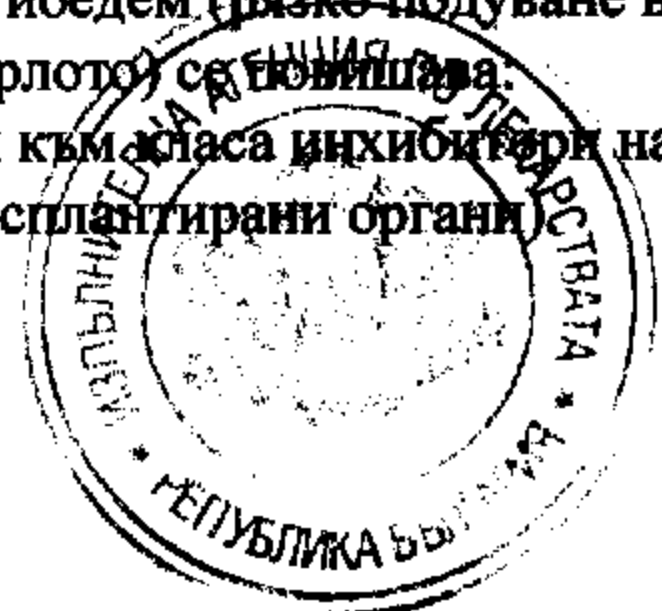


- нелекувана сърдечна недостатъчност.
- дискомфорт в областта на гърдите, настъпващ по време на покой или който се влошава или се появява по-често (нестабилна стенокардия).
- един месец след прекаран сърдечен пристъп (миокарден инфаркт).
- ако имате тежки бъбречни проблеми или провеждате диализа.
- ако имате тежки чернодробни проблеми.
- ако приемате лекарства, които потискат чернодробния метаболизъм, като:
  - противогъбични лекарства (напр. кетоконазол, итраконазол).
  - макролидни антибиотици (напр. еритромицин, тролеандомицин).
  - антивирусни лекарства (напр. ритонавир).
- ако приемате друго лекарство, наречено циклоспорин (използвано след трансплантация, за да се предотврати отхвърляне на трансплантата).
- с грейпфрут или сок от грейпфрут.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

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

- ако имате ниско кръвно налягане (може да забележите симптоми, като прилошаване или замайване, особено при изправяне).
- ако сте били много болен (със силно повръщане) или наскоро сте имали диария.
- ако сте на диета с ограничен прием на сол.
- ако сте на възраст над 70 години.
- ако имате проблеми със сърцето.
- ако имате заболяване, засягащо кръвоносните съдове в мозъка.
- ако имате проблеми с бъбреците (включително бъбречна трансплантация).
- ако провеждате диализа
- ако имате проблем с черния дроб.
- ако имате проблем с кръвта, като нисък брой или липса на бели кръвни клетки (левкопения, агранулоцитоза), нисък брой на тромбоцитите (тромбоцитопения) или намален брой на червените кръвни клетки (анемия).
- ако имате заболяване, известно като съдова колагеноза (например лупус еритематозус, ревматоиден артрит или склеродермия), или сте на лечение, което потиска имунната Ви система, приемате лекарствени продукти алопуринол или прокаинамид или някакви комбинации с тях.
- ако сте чернокож пациент трябва да сте наясно, че чернокожите пациенти имат повишен риск от алергични реакции с подуване на лицето, устните, езика или гърлото със затруднено преглъщане или дишане, когато приемат АСЕ инхибитори.
- ако имате диабет.
- ако при Вас се появи продължителна суха кашлица.
- ако приемате калиеви добавки, калий-съхраняващи средства или калий-съдържащи заместители на солта.
- ако мислите че сте (или е възможно да сте) бременна. Лекалпин Комбо не се препоръчва за употреба в началото на бременността и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте раздела за бременност).
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ангиотензин II-рецепторен блокер (АРБ) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет.
  - алискирен.
- ако приемате което и да е от следните лекарства, рискът от ангиоедем (рязко подуване в дълбоките слоеве на кожата в определена област, например гърлото) се повишава.
- сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR (използвани, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи).



Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Лекалпин Комбо“.

Трябва да сте наясно, че това лекарство намалява по-слабо ефективно кръвното налягане при чернокожи пациенти, отколкото при нечернокожи пациенти.

#### Ако Ви предстои процедура

Кажете на Вашия лекар, че приемате Лекалпин Комбо, ако ви предстои някое от следните:

- всякаква операция или Ви е приложена упойка (дори и при зъболекаря).
- лечение за отстраняване на холестерола от кръвта Ви, наречено „LDL афереза“.
- десенсибилизиращо лечение, за да се намали ефекта от алергия към ужилване от пчели или оси.

**Съобщете на Вашия лекар незабавно, ако получите някой от следните признаци или симптоми:**

- жълто оцветяване на кожата и лигавиците (вижте точка 4).

В този случай Вие трябва да спрете да приемате Лекалпин Комбо и Вашият лекар ще предприеме подходящи мерки.

#### **Деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като няма информация за това дали им действа лекарството и дали е безопасно.

#### **Други лекарства и Лекалпин Комбо**

Лекалпин Комбо не трябва да се приема с определени лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта. Това е необходимо, тъй като когато Лекалпин Комбо се приема с някои други лекарства, действието на Лекалпин Комбо или на другите лекарства може да се промени, или по-често могат да се наблюдават определени нежелани реакции.

По-специално информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- литий (лекарство, използвано за лечение на определени видове депресия).
- лекарства за лечение на депресия, наречени „трициклични антидепресанти“.
- лекарства за облекчаване на силна болка (наркотични вещества, като морфин).
- лекарства за лечение на психични проблеми, наречени „антипсихотици“.
- нестероидни противовъзпалителни средства, включително COX-2 инхибитори (лекарства, които намаляват възпалението и могат да бъдат използвани, за да помогнат при облекчаване на болката).
- някои лекарства за облекчаване на болка или артрит, включително лечение със злато.
- някои лекарства за кашлица и простуда и намаляване на теглото, които съдържат вещество, наречено „симпатомиметик“.
- лекарства за лечение на диабет (включително перорални антидиабетни лекарства и инсулин)
- астемизол или терфенадин (лекарства против алергии).
- амиодарон или хинидин (лекарства за лечение на ускорен сърдечен ритъм).
- фенитоин или карбамазепин (лекарства за лечение на епилепсия).
- рифампицин (лекарство за лечение на туберкулоза).
- дигоксин (лекарство за лечение на проблеми със сърцето).
- мидазолам (лекарство, което Ви помага да заспите).
- бета-блокери (лекарства за лечение на високо кръвно налягане и проблеми със сърцето).
- лекарство за лечение на язва и киселини в стомаха, наречено циметидин при дневни дози над 800 mg;



- лекарства, които се използват най-често, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“;
- калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на солта, диуретици (обезводняващи таблетки, особено така наречените калий-съхраняващи), други лекарства, които могат да повишат калия във Вашия организъм (като хепарин и ко-тримоксазол, известен също като триметоприм/сулфаметоксазол);

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- Ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (АРБ) или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Лекалпин Комбо“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).

### **Лекалпин Комбо с храна, напитки и алкохол**

- Лекалпин Комбо не трябва да се приема с грейпфрут или сок от грейпфрут.
- Алкохолът може да засили ефекта на Лекалпин Комбо. Ето защо е препоръчително или да не консумирате никакъв алкохол или силно да ограничите приема на алкохол.

### **Бременност и кърмене**

#### **Бременност**

Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако мислите че сте (или е възможно да сте) бременна. Обикновено лекарят ще Ви посъветва да прекратите приема на Лекалпин Комбо преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство на мястото на Лекалпин Комбо. Лекалпин Комбо не се препоръчва за употреба в ранните месеци на бременността и не трябва да се приема след 3-тия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

#### **Кърмене**

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или ще започвате да кърмите. Не се препоръчва употребата на Лекалпин Комбо при кърмачета (през първите няколко седмици след раждането) и особено при недоносени деца. При по-големите кърмачета Вашият лекар ще Ви обясни ползите и рисковете от приема на Лекалпин Комбо по време на кърмене, в сравнение с други лекарства.

### **Шофиране и работа с машини**

Ако получите замаяване, слабост, умора или сънливост по време на лечението с това лекарство, не трябва да шофирате или да работите с машини.

### **Лекалпин Комбо съдържа лактоза**

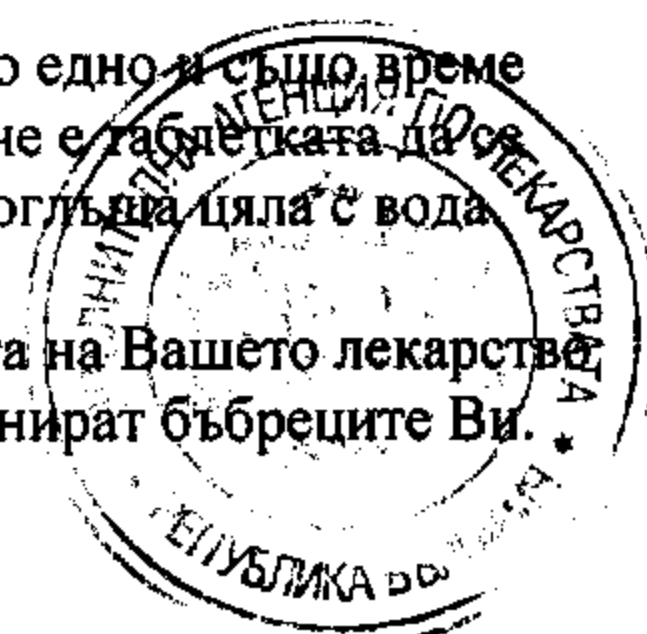
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Лекалпин Комбо**

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 по една таблетка веднъж дневно по едно и също време всеки ден, освен ако е предписано друго от Вашия лекар. За предпочитане е таблетката да се приема сутрин поне 15 минути преди закуска. Таблетката трябва да се поглъща цяла с вода.

**Пациенти с бъбречни проблеми/пациенти в старческа възраст:** дозата на Вашето лекарство ще се определи от Вашия лекар въз основа на това колко добре функционират бъбреците Ви.



**Ако сте приели повече от необходимата доза Лекалпин Комбо**

Ако сте приели повече от необходимата доза, кажете на Вашия лекар или отидете веднага в най-близката болница. Вземете опаковката на лекарството с Вас. Надвишаването на правилната доза може да доведе до силно спадане на кръвното налягане и учестена или неравномерна сърдечна дейност, възможно е да станете неспокоен или да почувствате сънливост и да се появи болка от едната страна на гърба.

**Ако сте пропуснали да приемете Лекалпин Комбо**

- Ако сте забравили да приемете таблетката си, пропуснете тази доза.
- Вземете следващата доза както обикновено.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на Лекалпин Комбо**

- Не спирайте приема на Лекалпин Комбо, освен ако Вашият лекар Ви е казал да направите това.
- 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. Следните нежелани реакции могат да се появят с това лекарство:

**Спрете приема на Лекалпин Комбо и веднага кажете на Вашия лекар, ако забележите някое от следните:**

- алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика или гърлото, които могат да причинят затруднение в дишането или преглъщането.
- тежки кожни реакции, включително обрив, афти в устата, влошаване на предшестващо кожно заболяване, зачервяване, образуване на мехури или обелване на кожата (като синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза или еритема мултиформе).

Когато започнете да приемате Лекалпин Комбо може да почувствате слабост или замаяност или да имате замъглено зрение; това се дължи на внезапно спадане на кръвното налягане и ако това се случи, трябва да легнете. Ако се притеснявате, моля консултирайте се с Вашия лекар.

**Нежелани реакции, наблюдавани с Лекалпин Комбо**

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

Кашлица, чувство на замаяност, главоболие.

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

Промени в стойностите на кръвните показатели, като по-нисък брой тромбоцити в кръвта, повишено ниво на калий в кръвта, нервност (тревожност), усещане за замаяност при изправяне, световъртеж, ускорен сърдечен ритъм, ускорен или неравномерен сърдечен ритъм (сърцебиене), внезапно зачервяване на лицето, шията или горната част на гърдите, ниско кръвно налягане, болки в областта на корема, запек, позиви за повръщане (гадене), по-високи нива на чернодробните ензими, зачервяване на кожата, болки в ставите, по-често уриниране, чувство на слабост, умора, усещане за топлина, оток на глезените.



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

Анемия, алергични реакции, звънтене в ушите (тинитус), колапс, поради много ниско кръвно налягане, сухота в гърлото, възпалено гърло, лошо храносмилане, солено усещане върху езика, диария, сухота в устата, подуване на венците и устните, кожен обрив, копривна треска, ставане през нощта за уриниране, образуване на големи количества урина, импотентност.

**Допълнителни нежелани реакции, наблюдаван при самостоятелно приложение на еналаприл или лерканидин**

### **Еналаприл**

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

Замъглено зрение, усещане за замаяност, кашлица, позиви за повръщане (гадене), чувство на слабост.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

Депресия, припадане, болки в гърдите, промени в сърдечния ритъм, стенокардия, задух, диария, болки в областта на корема, промяна в усещането за вкус, кожен обрив, умора, повишено ниво на калий в кръвта, повишени нива на креатинин в кръвта (обикновено се откриват при изследване).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

Анемия (включително апластична и хемолитична), внезапно спадане на кръвното налягане, обърканост, безсъние или сънливост, чувствате кожата си настръхнала или изтръпнала, инфаркт (вероятно вследствие на много ниско кръвно налягане при определени пациенти с висок риск, включително и тези с проблеми с кръвоснабдяването на сърцето или мозъка), инсулт (вероятно вследствие на много ниско кръвно налягане при пациенти с висок риск), хрема, възпалено гърло и дрезгав глас, астма, бавно преминаване на храната през червата, възпаление на панкреаса, гадене, лошо храносмилане, раздразнен стомах (стомашно дразнене), сухота в устата, язва, загуба на апетит, повишено изпотяване, сърбеж или копривна треска, косопад, нарушена бъбречна функция, бъбречна недостатъчност, високо количество белтък в урината (измерено при изследване), импотентност, мускулни спазми, общо неразположение (отпадналост), висока температура (треска), ниско ниво на кръвна захар или натрий, високо ниво на урея в кръвта (всички определени при изследване на кръвта).

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

Промени в стойностите на кръвните показатели, като по-малък брой бели кръвни клетки, потискане на функцията на костния мозък, автоимунни заболявания, странни сънища или проблеми със съня, „феномен на Рейно“ (лошо оросяване на пръстите на ръцете и краката, в резултат на което те стават сковани и бледи), белодробни инфилтрати, възпаление на носа, пневмония, проблеми с черния дроб, като например по-слаба чернодробна функция, възпаление на черния дроб, жълтеница (пожълтяване на кожата или очите), високи нива на билирубин (измерени при изследване на кръвта), образуване на по-малко количество урина, уголемяване на млечните жлези при мъжете.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

Оток на чревната лигавица (интестинален ангиоедем).

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

Повишено образуване на антидиуретичния хормон, което води до задържане на течности, предизвикващо слабост, умора или обърканост.

Има съобщения и за комплекс от симптоми, който може да включва някои или всичките от следните оплаквания: треска, възпаление на кръвоносните съдове (серозит/васкулит), болка в мускулите (миалгия/миозит), болка в ставите (артралгия/артрит). Могат да се наблюдават обрив, фоточувствителност и други кожни прояви.



## **Лерканидипин**

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

Стенокардия (гърдна болка поради недостатъчно кръвоснабдяване на сърцето), повръщане, киселини в стомаха, болки в мускулите.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

Болка в гърдите.

При пациенти с предшестваща стенокардия може да се увеличи честотата, продължителността или тежестта на пристъпите, при прием на групата лекарства, към които принадлежи лерканидипин. Могат да се наблюдават изолирани случаи на инфаркт.

### **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](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 Лекалпин Комбо**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета, картонената опаковка и бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхраняват под 25°C.

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.

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

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

### **Какво съдържа Лекалпин Комбо**

- Активните вещества са еналаприл и лерканидипин. Всяка таблетка съдържа по 10 mg еналаприл и лерканидипин.
- Другите съставки са:

**Ядро на таблетката:** микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, повидон K30, натриев нишестен гликолат тип А, натриев хидрогенкарбонат.

**Таблетно покритие:**

Бял опадрай П 85F18422, съдържащ: поливинилов алкохол (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол PEG 3350 (E1521), талк (E553b)

### **Как изглежда Лекалпин Комбо и какво съдържа опаковката**

Филмираните таблетки Лекалпин Комбо 10 mg/10 mg са бели, елипсовидни, двойноизпъкнали, с размери 9,5 x 7,5 mm.

**Видове опаковки:**

Блистери: Al/OPA/PVC/Al



Видове опаковки: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður,  
Исландия

**Производители**

Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegur 78,  
220 Hafnarfjörður  
Исландия

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

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

|          |                                                           |
|----------|-----------------------------------------------------------|
| Дания    | Enalaprilmaleat/Lercanidipinhydrochlorid Actavis          |
| Австрия  | Enalapril/Lercanidipin Actavis 10 mg/10 mg, Filmtabletten |
| България | Лекалпин Комбо 10 mg/10 mg филмирани таблетки             |
| Полша    | Co-Lecalpin                                               |

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

