

Листовка: информация за пациента

**ТеваЛер 10 mg филмирани таблетки
TevaLer 10 mg film-coated tablets**

**ТеваЛер 20 mg филмирани таблетки
TevaLer 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 ТеваЛер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТеваЛер
3. Как да приемате ТеваЛер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТеваЛер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20130073174

Разрешение № B6/MA/MB-52578

Одобрение № / 24-08-2018

1. Какво представлява ТеваЛер и за какво се използва

ТеваЛер принадлежи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти (дихидропиридинови производни).

ТеваЛер се използва за лечение на високо кръвно налягане, известно още като хипертония, при възрастни над 18 години (не се препоръчва за деца под 18-годишна възраст).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТеваЛер

Не приемайте ТеваЛер:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лерканидипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте получавали алергични реакции към лекарства, които са сходни с ТеваЛер (като амлодипин, никардипин, фелодипин, израдипин, нифедипин или лацидипин);
- ако имате някакво сърдечно заболяване:
 - нелекувана сърдечна недостатъчност;
 - стеснение на изхода на кръвта от сърцето;
 - нестабилна стенокардия (получавате пристъп в покой или със засилваща се интензивност);
 - в рамките на един месец след сърдечен пристъп (инфаркт).
- ако имате тежко чернодробно или бъбречно заболяване;
- ако приемате лекарства, които са инхибитори на изоензим СYP3A4: противогъбични лекарства (като кетоназол или итраконазол);
- ако приемате друго лекарство, наречено циклоспорин (лекарство използвано след трансплантация на орган);



- с грейпфрут или сок от грейпфрут;
- ако сте бременна или ако планирате бременност, или сте жена в детородна възраст и не използвате противозачатъчни средства;
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ТеваЛер таблетки:

- ако имате определени други сърдечни заболявания с нарушена функция на лява камера или неправилен сърдечен ритъм като синдром на болния синусов възел и не Ви е поставен пейсмейкър;
- ако имате стенокардия, в много редки случаи лерканидипин може да повиши честотата на пристъпите, които могат да станат по-продължителни или по-тежки. В изолирани случаи е съобщено за инфаркт на миокарда.
- ако имате леки или умерено тежки проблеми с черния дроб или бъбреците.

Други лекарства и ТеваЛер

Моля информирайте Вашия лекар, ако:

- приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете някакви други лекарства;
- ако приемате бета-блокери, напр. метопролол, диуретици (отводняващи таблетки) или АСЕ-инхибитори (лекарства за лечение на високо кръвно налягане);
- ако приемате циметидин (повече от 800 mg дневно, лекарство за язви, лошо храносмилане или киселини);
- ако приемате дигоксин (лекарство за лечение на сърдечни проблеми);
- ако приемате мидазолам (лекарство, което помага за заспиване);
- ако приемате рифампицин (лекарство за лечение на туберкулоза);
- ако приемате астемизол или терфенадин (лекарства за алергии);
- ако приемате амиодарон или хинидин (лекарства за лечение на ускорен сърдечен ритъм);
- ако приемате фенитоин или карбамазепин (лекарства за лечение на епилепсия). Вашият лекар ще поиска да контролира кръвното Ви налягане по-често от обикновено.
- ако приемате симвастатин (лекарство, което понижава високия холестерол). ТеваЛер трябва да се приема сутрин, а симвастатин вечер.
- ако приемате противогъбични лекарства (като кетоконазол или итраконазол). Ефектът на ТеваЛер може да се усили и тези лекарства не трябва да се приемат едновременно (вижте точка "Не приемайте ТеваЛер").
- ако приемате циклоспорин (лекарство използвано след трансплантация на органи). Ефектите както на ТеваЛер така и на циклоспорин може да се усилят, така че тези лекарства не трябва да се приемат едновременно (вижте точка "Не приемайте ТеваЛер").

ТеваЛер с храна и напитки

Не трябва да консумирате алкохол, да ядете грейпфрут или да пиете сок от грейпфрут, тъй като това може да усили ефекта на ТеваЛер.

Бременност и кърмене

Не приемайте ТеваЛер ако сте бременна или кърмите, желаете да забременеете или не използвате противозачатъчни. Ако приемате ТеваЛер и смятате, че е възможно да сте бременна, посъветвайте се с Вашия лекар.

Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

ТеваЛер има незначителен ефект върху способността за шофиране или работа с машини. Все пак е необходимо повишено внимание поради възможността за поява на замаяност, слабост и умореност. Не шофирайте и не работете с машини, докато не разберете как Ви засяга ТеваЛер.

Важна информация за някои от съставките на ТеваЛер

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



ТеваЛер 10 mg съдържа тартразин алуминиев лак (E102) и може да причини алергични реакции.

ТеваЛер 20 mg съдържа алура червено АС алуминиев лак (E129) и може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате ТеваЛер

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

Препоръчителната доза е една филмирана таблетка ТеваЛер 10 mg дневно, по едно и също време всеки ден, за предпочитане сутрин, най-малко 15 минути преди закуска, тъй като богатата на мазнини храна значително повишава нивото на това лекарство в кръвта.

Ако е необходимо Вашият лекар може да реши да повиши дозата до една филмирана таблетка ТеваЛер от 20 mg дневно.

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

Старческа възраст: въпреки че не се налага корекция на дневната доза, при започване на лечение с лерканидипин при пациенти в старческа възраст е необходимо специално внимание.

Пациенти с леки до умерено тежки бъбречни или чернодробни проблеми: при такива пациенти е необходимо специално внимание в началото на лечението, а повишаването на дневната доза до 20 mg трябва да се извършва с повишено внимание.

Употреба при деца и юноши

ТеваЛер не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза ТеваЛер

Не превишавайте предписаната Ви доза.

Ако сте взели по-висока доза от предписаната, или в случай на предозиране, веднага потърсете лекарска помощ и ако е възможно вземете таблетките и/или опаковката със себе си.

Превишаването на правилната доза може да доведе до много ниско кръвно налягане и ускорено или неравномерно биене на сърцето. Освен това може да е причина за повръщане или изпадане в безсъзнание.

Ако сте пропуснали да приемете ТеваЛер

Ако сте забравили да приемете Вашата таблетката, просто я пропуснете и продължете както обикновено. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на ТеваЛер

Ако сте спрели приема на ТеваЛер, Вашето кръвно налягане може отново да се повиши. 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 могат да бъдат сериозни: ако получите някоя от тези нежелани реакции, веднага уведомете Вашия лекар.

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

- стенокардия (болка в гърдите поради недостиг на кръв в сърцето).

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

- болка в гърдите, понижаване на кръвното налягане, припадъци и алергични реакции (симптомите включват сърбеж, обрив, копривна треска).

Ако имате предшестваща стенокардия, прием на лекарства от групата към която принадлежи лерканидипин може да доведе до повишена честота, продължителност или тежест на тези пристъпи. Може да се наблюдават изолирани случаи на инфаркт на миокарда (сърдечен пристъп).

Други възможни нежелани реакции:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100)

- главоболие, замаяност;
- ускорен сърдечен ритъм, сърцебиене, оток около глезените;
- внезапно зачервяване на лицето, шията или горната част на гръдния кош.

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

- сънливост;
- киселини, гадене, диария, стомашна болка, повръщане;
- кожен обрив;
- мускулна болка;
- отделяне на голямо количество урина;
- уморемост.

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

- подуване на венците;
- по-често уриниране от обичайното;
- промени в чернодробната функция (установени с кръвни изследвания).

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни)

- нарушения, съчетаващи скованост, треперене и/или нарушени движения.

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 ТеваЛер

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Блистери



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

Бутилки

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да се изхвърли 30 дни след отваряне.

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 ТеваЛер

- Активното вещество е лерканидипинов хидрохлорид.
ТеваЛер 10 mg: Една филмирана таблетка съдържа 10 mg лерканидипинов хидрохлорид, еквивалентни на 9,4 mg лерканидипин.
ТеваЛер 20 mg: Една филмирана таблетка съдържа 20 mg лерканидипинов хидрохлорид, еквивалентни на 18,8 mg лерканидипин.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат (от картофи), микрокристална целулоза, повидон и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и филмово покритие от:
ТеваЛер 10 mg: Опадрай 03F32418 жълто, съдържащо хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), тартразин алуминиев лак (E102), макрогол 6000, талк и жълт железен оксид (E172).
ТеваЛер 20 mg: Опадрай 03F34650 розово, съдържащо хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), алура червено АС алуминиев лак (E129), макрогол 6000, талк, индигокармин алуминиев лак (E132).

Как изглежда ТеваЛер и какво съдържа опаковката

- ТеваЛер 10 mg: жълта до тъмножълта, кръгла, изпъкнала филмирана таблетка с вдлъбнато релефно изображение на цифрата "10" от едната страна и с делителна черта от другата. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.
ТеваЛер 10 mg филмирани таблетки се предлага в блистерни опаковки от 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 таблетки, болнична опаковка от 50x1 таблетки, календарни опаковки от 28 таблетки и HDPE бутилки от 30 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба
- ТеваЛер 20 mg: светлорозова до розова, кръгла, изпъкнала филмирана таблетка с вдлъбнато релефно изображение на цифрата "20" от едната страна и с делителна черта от другата.
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.
ТеваЛер 20 mg филмирани таблетки се предлага в блистерни опаковки от 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 таблетки, болнична опаковка от 50x1 таблетки, календарни опаковки от 28 таблетки и HDPE бутилки от 30 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne



East Sussex, BN22 9AG
Обединено кралство

Pharmachemie B.V.
Административен адрес: Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

GALIEN LPS
Административен адрес: 98 Rue Bellocier, 89100 Sens
Адрес на централен офис: 110 Esplanade du Général de Gaulle, 92931 Paris La Défense Cedex
Франция

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Унгария

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, с.р. 305, 747 70 Opava, Komárov
Чешка република

TEVA PHARMA, S.L.U.
Административен адрес: C/ Anabel segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas, 28108
Madrid
Адрес за кореспонденция: C/ C, nº 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016 Zaragoza
Испания

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Straße 3,
89143 Blaubeuren,
Германия

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

Обединено кралство:	Lercanidipine Hydrochloride 10 mg film-coated tablets Lercanidipine Hydrochloride 20 mg film-coated tablets
България:	ТеваЛер 10 mg филмирани таблетки ТеваЛер 20 mg филмирани таблетки
Белгия:	Lercaniteva 10 mg filmomhulde tabletten Lercaniteva 20 mg filmomhulde tabletten
Германия:	Lercanidipinhydrochlorid Teva 10 mg Filmtabletten Lercanidipinhydrochlorid Teva 20 mg Filmtabletten
Ирландия:	Lercanidipine Teva Pharma 10 mg film-coated tablets Lercanidipine Teva Pharma 20 mg film-coated tablets
Испания:	Lercanidipino Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Lercanidipino Teva 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Финландия:	Lerkanidipin ratiopharm 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen Lercateva 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Франция:	Lercanidipine Teva Santé 10 mg, comprimé pelliculé sécable Lercanidipine Teva Santé 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Италия:	Lercanidipina Teva Italia
Нидерландия:	Lercanidipine HCl 10 mg Teva, filmomhulde tabletten Lercanidipine HCl 20 mg Teva, filmomhulde tabletten
Норвегия:	Lercateva
Португалия:	Lercanidipina Anipid
Румъния:	Lercanidipinâ Teva 10 mg, comprimate filmale Lercanidipinâ Teva 20 mg, comprimate filmale
Словения:	Lercanidipine Teva 10 mg filmsko obložene tablete



Lercanidipine Teva 20 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката

