

UPUTSTVO ZA LEK

Lercanil® 10, 10 mg, film tableta lerkanidipin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Lercanil 10 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lercanil 10
3. Kako se uzima lek Lercanil 10
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lercanil 10
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Lercanil 10 i čemu je namenjen

Lek Lercanil 10 sadrži lerkanidipin-hidrohlorid koji pripada grupi lekova koji se zovu blokatori kalcijumskih kanala (derivati dihidropiridina) koji snižavaju krvni pritisak.

Lercanil 10 se koristi za lečenje hipertenzije (visok krvni pritisak), kod odraslih osoba starijih od 18 godina (ne preporučuje se kod dece mlađe od 18 godina).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lercanil 10

Lek Lercanil 10 ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na lerkanidipin hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ukoliko imate određena srčana oboljenja:
 - smetnje u protoku krvi iz srca
 - nelečena srčana slabost (srčana insuficijencija)
 - nestabilna angina pectoris (nelagodnost u grudima koja se javlja u mirovanju ili progresivno pogoršavajuća)
 - srčani udar u poslednjih mesec dana.
- Ukoliko imate teško oboljenje jetre
 - Ukoliko imate teško oboljenje bubrega ili idete na dijalizu.
- Ukoliko uzimate lekove koji su inhibitori metabolizma u jetri kao što su:
 - antimikotici (kao što su ketokonazol ili itrakonazol),
 - makrolidni antibiotici (kao što su eritromicin, troleandomicin ili klaritromicin),
 - antivirolici (kao što je ritonavir),
- Ukoliko uzimate lek ciklosporin (koji se koristi nakon transplantacije radi sprečavanja odbacivanja organa),
- Sa grejpfrutom ili sa sokom od grejpfruta

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Lercanil 10.

- Ukoliko imate problem sa srcem
- Ukoliko imate probleme sa jetrom ili bubrezima

Obratite se Vašem lekaru ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću (videti odeljak Trudnoća, dojenje i plodnost).

Deca i adolescenti

Bezbednost i efikasnost leka Lercanil 10 kod dece uzrasta do 18 godina nije utvrđena.

Drugi lekovi i lek Lercanil 10

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. To je zbog toga što kada uzimate lek Lercanil 10 sa drugim lekovima, efekat leka Lercanil 10 ili drugih lekova se može promeniti ili izvesni neželjeni efekti se mogu češće javiti (videti takođe odeljak 2 "Lek Lercanil 10 ne smete uzimati").

Posebno, recite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- fenitoin, fenobarbital ili karbamazepin (lekovi za lečenje epilepsije)
- rifampicin (lek za lečenje tuberkuloze)
- astemizol ili terfenadin (lekovi za lečenje alergija)
- amijodaron, hinidin ili sotalol (lekovi za lečenje ubrzanog rada srca)
- midazolam (lek koji Vam pomaže da zaspate)
- digoksin (lek za lečenje problema sa srcem)
- beta-blokatore, npr. Metoprolol (lek za lečenje povišenog krvnog pritiska, srčanu slabost i srčane aritmije)
- cimetidin, (više od 800 mg dnevno, lek za čir, loše varenje ili gorušicu)

- simvastatin (lek za snižavanje nivoa holesterola u krvi)
- druge lekove koji se koriste u lečenju visokog krvnog pritiska.

Uzimanje leka Lercanil 10 sa hranom, pićima i alkoholom

- Hrana sa visokim sadržajem masti značajno povećava nivo ovog leka u krvi (videti odeljak 3).
- Ne uzimajte alkohol dok ste na terapiji lekom Lercanil 10, s obzirom da alkohol može pojačati dejstvo ovog leka.
- Ne uzimajte grejpfрут ili sok od grejpfruta sa lekom Lercanil 10 (može pojačati hipotenzivni efekat). Videti odeljak 2 „Lek Lercanil 10 ne smete uzimati“.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Lercanil 10 se ne preporučuje ukoliko ste trudni, i ne sme se koristiti tokom dojenja. Nema podataka o upotrebi leka Lercanil 10 kod trudnica i kod majki koje doje.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko Vam se javi vrtoglavica, slabost ili pospanost pri primeni ovog leka, nemojte upravljati vozilima i rukovati mašinama.

Lek Lercanil 10 sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Lercanil 10

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli:

Preporučena doza je 10 mg jednom dnevno svakoga dana u isto vreme, najbolje ujutru, najmanje 15 minuta pre doručka (videti odeljak 2 „Uzimanje leka Lercanil 10 sa hranom, pićima i alkoholom“).

Po preporuci lekara, doza se može povećavati na dve Lercanil 10 film tablete dnevno, ako je potrebno. Tablete je poželjno progutati cele sa dovoljnom količinom vode.

Primena kod dece:

Ovaj lek se ne sme koristiti kod dece uzrasta mlađeg od 18 godina.

Stariji pacijenti:

Nije potrebno prilagođavanje dnevne doze. Ipak, posebna pažnja može biti potrebna na početku terapije.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre ili bubrega:

Posebna pažnja je potrebna na početku lečenja kod ovih pacijenata. Povećanju dnevne doze do 20 mg treba pristupiti sa oprezom.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Lercanil 10 nego što treba

Ne uzimajte više od propisane doze.

Ukoliko ste uzeli više leka nego što treba, razgovarajte sa svojim lekarom ili odite u bolnicu odmah. Ponesite sa sobom kutiju leka. Prekoračenje pravilnog doziranja može uzrokovati veliki pad krvnog pritiska i nepravilan ili ubrzan rad srca.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Lercanil 10

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek propustite tu dozu i sledećeg dana nastavite sa propisanim doziranjem.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Lercanil 10

Ako prestanete sa uzimanjem leka Lercanil 10 može doći do porasta krvnog pritiska. Konsultujte se sa lekarom pre obustavljanja terapije.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Sledeća neželjena dejstva se mogu desiti pri primeni ovog leka:

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna:

Ukoliko osetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstva odmah obavestite Vašeg lekara.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

angina pectoris (npr. stezanje u grudima zbog nedovoljnog dotoka krvi u srce), alergijske reakcije (simptomi uključuju svrab, osip, urtikariju), gubitak svesti.

Pacijenti sa postojećom anginom pectoris mogu doživeti povećanje učestalosti, trajanje ili ozbiljnost ovih napada kada se koriste sa grupom lekova kojoj pripada i lek Lercanil 10. Povremeno se mogu javiti srčani napadi.

Ostala moguća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

glavobolja, ubrzan puls, osećaj ubrzanog ili nejednakog pulsa (palpitacije), iznenadno crvenilo lica i vrata ili gornjeg dela grudí, oticanje zglobova.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

vrtoглаvica, pad krvnog pritiska, gorušica, osećanje bolesti, bol u želucu, osip, svrab, bol u mišićima, izlučivanje povećane količine mokraće, osećaj slabosti ili osećaj umora.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

pospanost, povraćanje, proliv, koprivnjača, povećanje učestalosti mokrenja, bol u grudima.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

oticanje desni, izmene u funkciji jetre (na osnovu analiza krvi), zamučena tečnost (kada se izvodi dijaliza preko cevi koja ide kroz Vaš abdomen), oticanje lica, usana, jezika ili grla koji može izazvati teškoću pri disanju ili gutanju.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Lercanil 10

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Lercanil posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i blisteru nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Lercanil 10

Aktivna supstanca je: lerkanidipin -hidrohlorid.

Jedna film tableta sadrži 10 mg lerkanidipin-hidrohlorida što odgovara 9,4 mg lerkanidipina.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: Laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat (tip A); povidon K30; magnezijum-stearat

Film tablete: Hipromeloza; talk; titan-dioksid (E 171); makrogol 6000; gvožđe(III)-oksid (E 172)

Kako izgleda lek Lercanil 10 i sadržaj pakovanja

Žute, okrugle, bikonveksne film tablete, sa utisnutom podeonom linijom sa jedne strane.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lakše progutao, a ne za delu na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje leka je neprovidni PVC/aluminijumski blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 blistera sa po 15 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

BERLIN-CHEMIE A.MENARINI DISTRIBUTION D.O.O.

Đorđa Stanojevića 14, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

Berlin, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole

515-01-03043-18-002 od 17.06.2019.