

Navodilo za uporabo

Timval 10 mg filmsko obložene tablete

Timval 20 mg filmsko obložene tablete

lerkanidipinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Timval in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Timval
3. Kako uporabljati zdravilo Timval
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Timval
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Timval in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Timval (lerkanidipinijev klorid) spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci kalcijevih kanalčkov (derivati dihidropiridina), ki znižujejo krvni tlak. Zdravilo Timval se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka, znanega tudi kot hipertenzija, pri odraslih osebah, starejših od 18 let (ni priporočeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 18 let).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Timval

Ne uporabljajte zdravila Timval in povejte svojemu zdravniku:

- če ste alergični na lerkanidipinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste imeli alergično reakcijo na zdravila, ki so zelo podobna zdravilu Timval (npr. amlodipin, nikardipin, felodipin, isradipin, nifedipin ali lacidipin);
- če imate katero od naštetih bolezni srca:
 - nezdravljeno srčno popuščanje,
 - oviran iztok krvi iz srca,
 - nestabilno angino pectoris (angino pectoris v mirovanju ali progresivno napredujočo angino pectoris),
 - če ste pred manj kot mesecem dni doživeli srčni infarkt,
- če imate hudo bolezen jeter ali ledvic,
- če jemljete katero od naštetih zdravil (poznanih kot inhibitorji izoencima CYP3A4):
 - protiglivična zdravila (kot sta ketokonazol ali itraconazol),
 - makrolidne antibiotike (kot je eritromicin ali troleandomicin),
 - protivirusna zdravila (kot je ritonavir),
- če jemljete drugo zdravilo, imenovano ciklosporin (zdravilo, ki se uporablja po presaditvah za preprečevanje zavrnitve organa).

Ne jemljite tega zdravila skupaj z grenivko ali grenivkinim sokom.

Ne jemljite tega zdravila, če ste noseči ali dojite (za več informacij glejte poglavje *Nosečnost, dojenje in plodnost*).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Timval se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate določene druge srčne motnje, ki niso bile zdravljene z vstavitvijo srčnega spodbujevalnika ali imate predobstoječo angino pectoris,
- če imate težave z delovanjem jeter ali ledvic ali ste na dializi.

Povejte zdravniku, če mislite, da ste (ali mogoče boste) noseči ali dojite (glejte poglavje *Nosečnost, dojenje in plodnost*).

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Timval pri otrocih starih do 18 let nista bila ugotovljena.

Podatkov ni na voljo.

Druga zdravila in zdravilo Timval

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, zlasti če:

- jemljete antagonist adrenergičnih receptorjev beta, npr. metoprolol, diuretike (zdravila za odvajanje vode) ali zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE) (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- jemljete cimetidin (več kot 800 mg, zdravilo za zdravljenje razjed, prebavnih težav ali zgage),
- jemljete digoksin (zdravilo za zdravljenje bolezni srca),
- jemljete midazolam (zdravilo, ki vam pomaga zaspati),
- jemljete rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze),
- jemljete astemizol ali terfenadin (zdravila za zdravljenje alergije),
- jemljete amiodaron ali kinidin (zdravila za zdravljenje hitrega srčnega utripa),
- jemljete fenitoin ali karbamazepin (zdravila za zdravljenje epilepsije). Vaš zdravnik bo najbrž spremljal vaš krvni tlak pogosteje kot sicer.

Zdravilo Timval skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Med jemanjem zdravila Timval ne pijte alkohola, ker to lahko poveča učinek zdravila.
- Zdravila ne jemljite hkrati z grenivko ali grenivkinim sokom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravila Timval ne smete jemati, če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, če načrtujete zanositev ali ne uporabljate kontracepcije.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pojavijo se lahko omotica, slabotnost, utrujenost in nenavadna zaspanost, zato je potrebna previdnost. Ne vozite ali upravljajte strojev dokler ne veste, kako zdravilo Timval deluje na vas.

Zdravilo Timval vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z vašim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Timval

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli

Priporočeni odmerek je ena 10 mg filmsko obložena tableta zdravila Timval dnevno, vsak dan ob približno istem času, najbolje zjutraj, najmanj 15 minut pred zajtrkom, ker obrok, bogat z maščobami, znatno poveča koncentracijo zdravila v krvi. Če bo potrebno, vam bo zdravnik povečal odmerek na eno 20 mg filmsko obloženo tableto zdravila Timval dnevno.

Tablete je treba zaužiti cele, z nekaj vode. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Starejši bolniki

Prilagajanje dnevnega odmerka ni potrebno. Kljub temu je na začetku zdravljenja potrebna posebna previdnost.

Bolniki s težavami z jetri ali ledvicami

Pri teh bolnikih je potrebna posebna previdnost na začetku zdravljenja, previdnost je potrebna tudi pri povečanju dnevnega odmerka na 20 mg.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Tega zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Če imate dodatna vprašanja v zvezi z uporabo tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Timval, kot bi smeli

Ne prekoračite predpisanega odmerka.

Če ste vzeli večji odmerek od predpisanega, ali v primeru prevelikega odmerjanja, nemudoma poiščite zdravniško pomoč in, če je to mogoče, s seboj vzemite tablete in/ali vsebnik.

Če prekoračite pravilni odmerek, se lahko krvni tlak preveč zniža, srčni utrip pa postane nereden ali hitrejši. Pojavi se lahko tudi nezavest.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Timval

Če ste pozabili vzeti tableto, enostavno izpusťte ta odmerek in nadaljujte, kot je predpisano. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Timval

Če ste prenehali jemati zdravilo Timval se lahko vaš krvni tlak ponovno zviša. Posvetujte se s svojim zdravnikom, preden boste prenehali z zdravljenjem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni.

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, o tem nemudoma obvestite zdravnika:

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

angina pectoris (bolečina v prsih zaradi pomanjkanja krvi v srčni mišici).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

bolečina v prsih, padec krvnega tlaka, omedlevica in alergijske reakcije (simptomi vključujejo srbenje, izpuščaje, koprivnico).

Če imate predobstoječo angino pectoris, lahko pri uporabi skupine zdravil, v katero spada zdravilo Timval občutite večjo pogostnost, trajanje ali izrazitost teh napadov. Opaženi so bili osamljeni primeri srčnega infarkta.

Drugi možni neželeni učinki:

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

glavobol, omotičnost, pospešen srčni utrip, palpitacije (razbijanje ali hitro utripanje srca), nenadna pordelost obraza, vratu ali zgornjega dela prsnega koša, otekanje gležnjev.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

zaspanost, občutek slabosti, bruhanje, zgaga, bolečine v želodcu, driska, kožni izpuščaji, bolečine v mišicah, izločanje večjih količin urina, utrujenost.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

otekanje dlesni, spremembe v delovanju jeter (odkrijejo jih jetrni testi), pogostejše uriniranje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Timval

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zaščito pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Timval

- Učinkovina je lerkandipinijev klorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg lerkandipinijevega klorida. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg lerkandipinijevega klorida.

10 mg filmsko obložene tablete

Pomožne snovi so magnezijev stearat (E 572), povidon K-30 (E 1201), natrijev karboksimetilškrob vrste A, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E 460) v jedru tablete in makrogol 3350 (E 1521), polivinilalkohol, delno hidroliziran, smukec (E 553b), titanov dioksid (E 171), železov oksid, rumeni (E 172) v filmski oblogi tablete.

20 mg filmsko obložene tablete

Pomožne snovi so magnezijev stearat (E 572), povidon K-30 (E 1201), natrijev karboksimetilškrob vrste A, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E 460) v jedru tablete in makrogol 3350 (E 1521), polivinilalkohol, delno hidroliziran, smukec (E 553b), titanov dioksid (E 171), železov oksid, rumeni (E 172), železov oksid, rdeči (E 172) v filmski oblogi tablete.

Izgled zdravila Timval vsebina pakiranja**10 mg filmsko obložene tablete:**

Rumene, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete (premer 6,5 mm), z razdelilno zarezo na eni strani in oznako 'L' na drugi strani tablete.

20 mg filmsko obložene tablete:

Roza, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete (premer 8,5 mm) z razdelilno zarezo na eni strani in oznako 'L' na drugi strani tablete.

Filmsko obložene tablete so pakirane v PVDC/PVC/Aluminij pretisne omote, ki so vstavljeni v škatlo.

Velikosti pakiranj:**10 mg filmsko obložene tablete**

7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 98, ali 100 filmsko obloženih tablet

20 mg filmsko obložene tablete

7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 98, ali 100 filmsko obloženih tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Timval

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, SI - 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, SI - 1526 Ljubljana, Slovenija

BALKANPHARMA – DUPNITSA AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bolgarija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska	Lercanidipinhydrochlorid Sandoz
Bolgarija	Caniler 10 mg film-coated tablets
	Канилер 10 mg филмирани таблетки
	Caniler 20 mg film-coated tablets
	Канилер 20 mg филмирани таблетки
Grčija	Lercanidipine/Sandoz
Hrvaška	Pikall 10 mg filmom obložene tablete
	Pikall 20 mg filmom obložene tablete

5-166278

Poljska	Pinecard
Romunija	Lercanidipinā Sandoz 10 mg comprimate filmate
	Lercanidipinā Sandoz 20 mg comprimate filmate
Slovenija	Timval 10 filmsko obložene tablete
	Timval 20 filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 12. 2019.