

Lercapress 10 mg filmsko obložene tablete

Lercapress 20 mg filmsko obložene tablete

lerkanidipinijev klorid

Pred začetkom uporabe 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 Lercapress in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lercapress
3. Kako jemati zdravilo Lercapress
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lercapress
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lercapress in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lercapress, spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci kalcijevih kanalčkov (derivat dihidropiridina), ki znižujejo krvni tlak.

Zdravilo Lercapress uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka oziroma hipertenzije pri odraslih starih več kot 18 let (ni priporočljivo za uporabo pri otrocih in mladostnikih starih manj kot 18 let).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lercapress

Ne jemljite zdravila Lercapress:

- če ste alergični na lerkanidipinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate določene bolezni srca:
 - oviran iztok krvi iz srca,
 - nezdravljeno srčno popuščanje,
 - nestabilno angino pectoris (v mirovanju ali napredujočo angino pectoris),
 - če ste pred manj kot mesecem dni doživeli srčni infarkt;
- če imate hudo bolezen jeter;
- če imate hudo bolezen ledvic ali ste na dializi.
- če hkrati jemljete zdravila, ki zavirajo presnovo v jetrih, kot so:
 - antimikotiki (npr. ketokonazol ali itraconazol),
 - makrolidni antibiotiki (npr. eritromicin, troleandomicin ali klaritromicin),
 - zdravila, ki delujejo proti virusom (npr. ritonavir);
- če jemljete zdravilo, ki se imenuje ciklosporin (uporablja se za preprečitev zavrnitve novo presajenega organa);
- skupaj z grenivko ali sokom grenivke.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če imate težave s srcem,
- če imate bolezen jeter ali ledvic ali ste na dializi.

Če menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete nosečnost, se posvetujte z zdravnikom (glejte poglavje Nosečnost, dojenje in plodnost).

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Lercapress pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let še nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Lercapress

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Jemanje zdravila Lercapress z določenimi drugimi zdravili lahko spremeni učinek teh zdravil ali pa ta zdravila spremenijo učinek zdravila Lercapress (glejte poglavje 2 »Ne jemljite zdravila Lercapress«).

Še posebej obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- fenitoin, fenobarbital ali karbamazepin (zdravila za zdravljenje epilepsije),
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze),
- astemizol ali terfenadin (zdravila za zdravljenje alergij),
- amiodaron, kinidin ali sotalol (zdravilo za zdravljenje hitrega bitja srca),
- midazolam (zdravilo za zdravljenje nespečnosti),
- digoksin (zdravilo za zdravljenje bolezni srca),
- beta blokatorje kot je metoprolol (zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, srčnega popuščanja in nenormalnega ritma srca),
- cimetidin (v odmerku več kot 800 mg na dan, zdravilo za zdravljenje ulkusa, slabe prebave ali zgage),
- simvastatin (zdravilo za znižanje holesterola v krvi),
- druga zdravila za zdravljenje visokega tlaka.

Zdravilo Lercapress skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Zelo masten obrok značilno poveča vrednosti zdravila v krvi (glejte poglavje 3).
- Alkohol lahko poveča učinek zdravila Lercapress. Med zdravljenjem z zdravilom Lercapress, ne pijte alkoholnih pijač.
- Med zdravljenjem z zdravilom Lercapress ne jejte grenivk in ne pijte grenivkega soka (lahko poveča hipotenzivni učinek zdravila). (Glejte poglavje 2 »Ne jemljite zdravila Lercapress«).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Lercapress ni priporočljivo jemati, če ste noseči ali če dojite. Na voljo ni podatkov o uporabi zdravila Lercapress pri nosečnicah ali doječih materah. Če ste noseči ali dojite, če ne uporabljate kontracepcijske zaščite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne upravljajte vozil in strojev, če se pri vas pojavi omotičnost, utrujenost ali slabotnost.

Zdravilo Lercapress vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Lercapress vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Lercapress

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

Odrasli: Priporočeni odmerek je 10 mg enkrat na dan, vsak dan ob istem času, po možnosti zjutraj, vsaj 15 minut pred obrokom.

Zdravnik vam bo mogoče svetoval, da povečate odmerek na eno tableto zdravila Lercapress 20 mg dnevno, če bo potrebno (glejte poglavje »Zdravilo Lercapress skupaj s hrano, pijačo in alkoholom«). Lercapress 10 mg: razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Lercapress 20 mg: tableta se lahko deli na enake odmerke.

Tableto po možnosti pogoltnite z nekaj vode.

Uporaba pri otrocih: Zdravila ne smejo jemati otroci mlajši od 18 let.

Uporaba pri starejših bolnikih: Odmerka ni potrebno prilagoditi. Posebna pozornost je potrebna na začetku zdravljenja.

Uporaba pri bolnikih z jetrno ali ledvično okvaro: Pri teh bolnikih je potrebna posebna pozornost na začetku zdravljenja in pri povečanju odmerka na 20 mg.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lercapress, kot bi smeli

Ne prekoračite predpisanega odmerka. Če ste vzeli večji odmerek zdravila kot bi smeli, nemudoma poiščite zdravniško pomoč in če je mogoče, vzemite škatlo s tabletami s seboj. Če prekoračite predpisani odmerek, se lahko krvni tlak preveč zniža, srčni utrip pa postane nereden ali hitrejši.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lercapress

Če ste pozabili vzeti tableto, preskočite ta odmerek in naslednji dan nadaljujte, kot je predpisano. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lercapress

Če ste prenehali jemati zdravilo Lercapress, se vam lahko krvni tlak ponovno zviša. Posvetujte se s svojim zdravnikom, preden prenehate 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.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Nekateri neželeni učinki so lahko resni:

Če se pri vas pojavi kateri od teh neželenih učinkov, nemudoma obvestite svojega zdravnika:

Redki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*): angina pectoris (npr. bolečina v prsih zaradi premajhne količine krvi v vašem srcu), alergijske reakcije (simptomi vključujejo srbenje, izpuščaje, koprivnico), izguba zavesti.

Če imate obstoječo angino pectoris, lahko zdravila, kamor sodi tudi zdravilo Lercapress, povečajo pogostnost, trajanje ali izrazitost teh napadov. Opaženi so bili posamezni primeri srčnih napadov.

Drugi neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): glavobol, hitrejši srčni utrip, neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), nenadna rdečica obraza, vrata ali zgornjega prnega koša (vročinski oblivi), otekanje gležnjev.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): omotica, padec krvnega tlaka, zgaga, občutek slabosti, bolečine v trebuhu, izpuščaji na koži, srbenje, bolečine v mišicah, izločanje nenormalne velike količine urina, občutek slabotnosti ali utrujenosti.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): zaspanost, bruhanje, driska, koprivnica, pogosto uriniranje, bolečine v prsih.

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): zadebelitev dlesni, spremembe v delovanju jeter (odkrito s krvnimi testi), motna tekočina (tekočina, ki se pojavi pri dializi z uporabo tube v abdomen), otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, kar lahko povzroči oteženo dihanje ali požiranje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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 Lercapress

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Zdravilo Lercapress shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lercapress

Učinkovina je lerkandipinijev klorid.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg lerkandipinijevega klorida, kar ustreza 9,4 mg lerkandipina ali 20 mg lerkandipinijevega klorida, kar ustreza 18,8 mg lerkandipina.

Druge sestavine so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon K30, magnezijev stearat.

Filmska obloga: hipromeloza, smukec, titanov dioksid (E171), makrogol 6000 in železov oksid (E172).

Izgled zdravila Lercapress in vsebina pakiranja

Lercapress 10 mg: rumene, okrogle bikonveksne filmsko obložene tablete v velikosti 6,5 mm, z zarezo na eni strani.

Lercapress 20 mg: roza, okrogle bikonveksne filmsko obložene tablete v velikosti 8,5 mm, z zarezo na eni strani.

Zdravilo Lercapress 10 mg je na voljo v pretisnih omotih po 1x7 (7), 1x14 (14), 2x14 (28), 4x15 (60) in 6x15 (90) tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Zdravilo Lercapress 20 mg je na voljo v pretisnih omotih po 1x7 (7), 1x14 (14), 2x14 (28), 6x10 (60) in 9x10 (90) tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lercapress

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet:

MENARINI INTERNATIONAL O.L.S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg, Luksemburg

Proizvajalec:

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP),

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Nemčija

Po licenci podjetja Recordati.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 6. 2021.