
NAVODILO ZA UPORABO

Lerkanidipin Orion 10 mg filmsko obložene tablete

Lerkanidipin Orion 20 mg filmsko obložene tablete

lerkanidipinijev klorid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO LERKANIDIPIN ORION IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Lerkanidipin Orion spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci kalcijevih kanalčkov (derivati dihidropiridina). Zdravilo Lerkanidipin Orion se uporablja za zdravljenje blage do zmerne oblike **povišanega krvnega tlaka**, ki se imenuje hipertenzija.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO LERKANIDIPIN ORION

Ne jemljite zdravila Lerkanidipin Orion, če

- ste **alergični** (preobčutljivi) na lerkandipinjev klorid ali **katerokoli sestavino** zdravila Lerkandipin Orion
- ste že imeli **alergične reakcije** na zdravila, ki so zelo podobna zdravilu Lerkandipin Orion (kot so amlodipin, nikardipin, felodipin, isradipin, nifedipin ali lacidipin)
- imate **določene bolezni srca**:
 - nezdravljeno srčno popuščanje
 - oviran iztok krvi iz srca
 - nestabilno angino pectoris (angino pectoris v mirovanju ali progresivno napredujočo angino pectoris)
 - ste pred manj kot enim mesecem doživeli srčni infarkt
- imate **hudo bolezen jeter ali ledvic**
- jemljete zdravila, ki so inhibitorji izoencima CYP3A4:
 - zdravila proti glivicam (kot sta ketokonazol ali itrakonazol)
 - makrolidni antibiotiki (kot sta eritromicin ali troleandomicin)
 - protivirusna zdravila (kot je ritonavir)
- jemljete zdravilo, ki vsebuje ciklosporin (ki se uporablja po transplantaciji za preprečevanje zavračanja organa)
- uživate grenivko ali grenivkin sok.

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

Otroci in mladostniki

Zdravila Lerkandipin Orion **ne smejo jemati otroci in mladostniki, ki so stari manj kot 18 let.**

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Lerkandipin Orion če

- imate določene druge srčne bolezni in nimate srčnega spodbujevalnika, ali imate predobstoječo angino pectoris
- imate težave z jetri ali ledvicami ali ste na dializi

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če:

- jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

- jemljete **beta-blokatorje** npr. metoprolol, **diuretike** (tablete za odvajanje vode) **ali** zaviralce angiotenzinske konvertaze - ACE inhibitorje (ACE - angiotensin-converting enzyme); (zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka).
- jemljete **cimetidin** (več kot 800 mg na dan, zdravilo za zdravljenje razjed, slabe prebave ali zgage)
- jemljete **digoksin** (zdravilo za zdravljenje težav s srcem)
- jemljete **midazolam** (zdravilo, ki vam pomaga spati)
- jemljete **rifampicin** (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze)
- jemljete **astemizol ali terfenadin** (zdravili za zdravljenje alergije)
- jemljete **amiodaron ali kinidin** (zdravili za zdravljenje hitrega bitja srca)
- jemljete **fenitoin ali karbamazepin** (zdravili za zdravljenje epilepsije). Zdravnik bo nadziral vaš krvni tlak bolj pogosto kot običajno.
- jemljete **zdravila proti glivicam** (kot je ketokonazol ali itrakonazol), makrolidne antibiotike (kot so eritromicin ali troleandomicin) ali protivirusna zdravila (kot je ritonavir). Učinek zdravila Lerkandipin Orion je lahko povečan, zato ga ne smete jemati sočasno (glejte poglavje "Ne uporabljajte zdravila Lerkandipin Orion").
- jemljete **ciklosporin** (zdravilo, ki zmanjšuje odpornost organizma proti bolezni). Učinek zdravila Lerkandipin Orion, in prav tako ciklosporina je lahko povečan. Zato ga ne smete jemati sočasno (glejte poglavje "Ne uporabljajte zdravila Lerkandipin Orion").
- jemljete **simvastatin** (zdravilo, ki znižuje koncentracijo holesterola). Zdravilo Lerkandipin Orion je treba jemati zjutraj in simvastatin zvečer.

Jemanje zdravila Lerkandipin Orion skupaj s hrano in pijačo

- Bolniki **ne smejo piti alkohola** med zdravljenjem z zdravilom Lerkandipin Orion, ker alkohol lahko poveča učinek zdravila Lerkandipin Orion.
- Bolniki **ne smejo uživati grenivke ali grenivkega soka**.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Lerkandipin Orion, če ste noseči ali dojite, želite zanositi ali če ne uporabljate nobene kontracepcije.

Če jemljete zdravilo Lerkandipin Orion in mislite da bi lahko bili noseči, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Potrebna je previdnost, ker obstaja verjetnost pojava omotice, slabosti, utrujenosti. Ne vozite ali upravljajte s stroji dokler ne veste, kako zdravilo Lerkandipin Orion učinkuje na vas.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO LERKANIDIPIN ORION

Pri jemanju zdravila Lerkandipin Orion natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Lerkandipin Orion 10 mg filmsko obložene tablete

Odrasli: Običajni odmerek je ena tableta zdravila Lerkandipin Orion dnevno (kar ustreza 10 mg lerkandipinijevega klorida), vsak dan ob istem času, po možnosti zjutraj **vsaj 15 minut pred zajtrkom**, ker **zelo masten obrok bistveno poveča koncentracijo zdravilne učinkovine v krvi**. Če bo potrebno, vam bo zdravnik svetoval, da povečate odmerek na dve tableti zdravila Lerkandipin Orion (kar ustreza 20 mg lerkandipinijevega klorida) dnevno.

Lerkandipin Orion 20 mg filmsko obložene tablete

Odrasli: Običajni odmerek je 10 mg lerkandipinijevega klorida dnevno, vsak dan ob istem času, po možnosti zjutraj **vsaj 15 minut pred zajtrkom**, ker **zelo masten obrok bistveno poveča koncentracijo zdravilne učinkovine v krvi**. Jemanje odmerka 10 mg ni možno s tabletami zdravila Lerkandipin Orion 20 mg. Če bo potrebno, vam bo zdravnik svetoval, da povečate odmerek na eno tableto zdravila Lerkandipin Orion 20 mg (kar ustreza 20 mg lerkandipinijevega klorida) dnevno.

Tableto morate pogoltniti z zadostno količino tekočine (npr. enim kozarcem vode).

Starejši: Dnevnega odmerka ni potrebno prilagoditi. Posebna pozornost je potrebna na začetku zdravljenja.

Bolniki z motnjami jeter ali ledvic: Pri teh bolnikih je potrebna posebna pozornost na začetku zdravljenja in previdno povečevanje dnevnega odmerka na 20 mg.

Otroci in mladostniki: Tega zdravila ne smejo jemati otroci in mladostniki, ki so mlajši od 18 let.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lerkanidipin Orion, kot bi smeli

Ne smete preseči predpisanega odmerka.

Če ste vzeli večji odmerek, kot vam je bil predpisan ali v primeru prevelikega odmerjanja, se nemudoma posvetujte z zdravnikom in če je mogoče, vzemite svoje tablete in/ali njihovo škatlico s seboj.

Če prekoračite pravi odmerek, se lahko krvni tlak preveč zniža, srčni utrip pa postane nereden ali hitrejši. Lahko se pojavi bruhanje in nezavest.

Če ste pozabili vzeti Lerkanidipin Orion

Če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto, enostavno izpusťte ta odmerek in vzemite svoj običajni odmerek ter nadaljujte kot je predpisano. Ne vzemite dvojnega odmerka.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lerkanidipin Orion

Če boste prenehali jemati zdravilo Lerkanidipin Orion se bo verjetno vaš krvni tlak ponovno zvišal. Posvetujte se s svojim zdravnikom preden boste prenehali z zdravljenjem.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Lerkanidipin Orion neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri vrednotenju neželenih učinkov so uporabljene naslednje pogostnosti:

zelo pogosti:	pojavi se pri najmanj 1 od 10 bolnikov
pogosti:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov
občasni:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov
redki:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov
zelo redki:	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov, vključno s

	posameznimi primeri
neznana:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni možno oceniti

Nekateri neželeni učinki so lahko hudi:

Če opazite kateregakoli od teh neželenih učinkov, takoj obvestite svojega zdravnika.

Redki: angina pectoris (bolečina v prsih zaradi slabe prekrvavitve srca)

Zelo redki: bolečina v prsih, znižanje krvnega tlaka, omedlevica in alergične reakcije (simptomi vključujejo srbenje, osip, izpuščaj)

Če imate angino pectoris, boste morda pri uporabi zdravil iz skupine, v katero spada tudi zdravilo Lerkandipin Orion, doživeli povečano pogostnost, trajanje ali resnost teh napadov. Možni so posamični primeri srčnega napada.

Drugi možni neželeni učinki:

Občasni: glavobol, omotica, pospešen srčni utrip, palpitacije (hitro ali močno bitje srca), nenadna pordečitev obraza, vratu ali zgornjega dela prsnega koša, otekanje gležnja.

Redki: zaspanost, občutek obolevosti, bruhanje, zgaga, bolečina v želodcu, driska, kožni izpuščaj, bolečina v mišicah, izločanje velikih količin urina, utrujenost.

Zelo redki: otekanje dlesni, spremembe v delovanju jeter (ki se jih odkrije s krvnimi testi), pogostejše uriniranje.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LERKANIDIPIN ORION

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Lerkanidipin Orion ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsakem pretisnem omotu in na zunanji škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Lerkanidipin Orion 10 mg filmsko obložene tablete

Zdravilna učinkovina je lerkanidipinijev klorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg lerkanidipinijevega klorida, kar ustreza 9,4 mg lerkanidipina.

Pomožne snovi so

Jedro:

Koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid, mikrokristalna celuloza, poloksamer 188, natrijev stearilfumarat, makrogol 6000.

Filmska obloga:

Hipromeloza, makrogol 6000, rumeni železov oksid (E 172), titanov dioksid (E 171).

Kaj vsebuje zdravilo Lerkanidipin Orion 20 mg filmsko obložene tablete

Zdravilna učinkovina je lerkanidipinijev klorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg lerkanidipinijevega klorida, kar ustreza 18,8 mg lerkanidipina.

Pomožne snovi so

Jedro:

Mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid, povidon K 30, natrijev stearilfumarat.

Filmska obloga:

Hipromeloza, makrogol 6000, rdeči železov oksid (E 172), titanov dioksid (E 171).

Izgled zdravila Lerkanidipin Orion in vsebina pakiranja

Lerkanidipin Orion 10 mg so rumene, okrogle bikonveksne, filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Razdelilna zareza je namenjena prelomljenju tablete za lažje požiranje in ni namenjena delitvi na dva enaka odmerka.

Velikosti pakiranj: 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98, 100, 280 (10x28) filmsko obloženih tablet

Lerkanidipin Orion 20 mg so roza, okrogle bikonveksne, filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Razdelilna zareza je namenjena prelomljenju tablete za lažje požiranje in ni namenjena delitvi na dva enaka odmerka.

Velikosti pakiranj: 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98, 100, 280 (10x28) filmsko obloženih tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finska

Izdelovalec

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finska

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Nemčija:	Lercanidipin-TORR 10/20 mg Filmdabletten
Češka:	Lercanidipin Orion 10/20 mg
Finska:	Oridip 10/20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Litva:	Lercanidipin Orion 10/20 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija:	Lercanidipin Orion 10/20 mg apvalkotās tabletes
Poljska:	KARNIDIN
Slovenija:	Lerkanidipin Orion 10/20 mg filmsko obložene tablete
Slovaška:	Lercanidipin Orion 10/20 mg

Navodilo je bilo odobreno

14.10.2009