

NAVODILO ZA UPORABO

Lecalpin 10 mg filmsko obložene tablete **Lecalpin 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 Lecalpin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lecalpin
3. Kako jemati zdravilo Lecalpin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lecalpin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lecalpin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lecalpin spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci kalcijevih kanalčkov. Ta zdravila zavirajo vstopanje kalcija v mišične celice srca in žil, po katerih kri odteka iz srca (arterij). Vstopanje kalcija v te celice povzroča, da se srce krči in da se arterije zožijo. Z zaviranjem vstopanja kalcija zaviralci kalcijevih kanalčkov zmanjšajo intenzivnost krčenja srca in razširijo arterije ter tako znižajo krvni tlak.

Zdravnik vam je zdravilo Lecalpin predpisal za zdravljenje visokega krvnega tlaka, imenovanega tudi "hipertenzija".

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lecalpin

Ne jemljite zdravila Lecalpin

- če ste alergični na lerkanidipin ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate določene bolezni srca:
 - neobvladano srčno popuščanje
 - ovirano odtekanje krvi iz srca
 - nestabilno angino pectoris (angino pectoris v mirovanju ali postopoma stopnjujočo se angino pectoris)
- če ste imeli srčni infarkt pred manj kot enim mesecem
- če imate hude težave z jetri
- če imate hude težave z ledvicami ali ste na dializi
- če jemljete zdravila, ki zavirajo izoenzim CYP3A4:
 - zdravila proti glivicam (npr. ketokonazol ali itraconazol)
 - makrolidne antibiotike (npr. eritromicin, troleandomicin ali klaritromicin)
 - protivirusna zdravila (npr. ritonavir)

- ob istem času kot zdravilo ciklosporin
- z grenivkami ali grenivkinim sokom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lecalpin se posvetujte z zdravnikom:

- če imate bolezen srca, ki je znana kot sindrom bolnega sinusa in nimate srčnega spodbujevalnika
- če imate druge težave s srcem ali bolečine v prsnem košu (angino pectoris).
- če imate težave z jetri, ledvicami ali ste na dializi

Druga zdravila in zdravilo Lecalpin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Lecalpin z določenimi drugimi zdravili (glejte spodaj) lahko spremeni učinek teh zdravil ali učinek zdravila Lecalpin.

Posebno pomembno je, da zdravnik ve, če dobivate katero od naslednjih zdravil:

- fenitoin, fenobarbital ali karbamazepin (zdravili za epilepsijo)
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze)
- midazolam (zdravilo, ki se uporablja pri težavah s spanjem)
- cimetidin v odmerku več kot 800 mg na dan (zdravilo proti razjedam, želodčnim težavam in zgagi)
- digoksin (zdravilo za zdravljenje težav s srcem)
- terfenadin ali astemizol (zdravili za alergije)
- amiodaron, kinidin ali sotalol (zdravili za zdravljenje hitrega bitja srca)
- metoprolol (zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka)
- simvastatin (zdravilo proti zvišanemu holesterolu)
- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka

Zdravilo Lecalpin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Ne jejte grenivk in ne pijte grenivkega soka, ker lahko povečajo učinek zdravila Lecalpin.

Ne uživajte alkohola med zdravljenjem z zdravilom Lecalpin. Če med zdravljenjem z zdravilom Lecalpin pijete alkoholne pijače, se vam lahko pojavijo omotica ali omedlevica, utrujenost in šibkost, ker lahko alkohol okrepi učinek zdravila Lecalpin.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Lecalpin ni priporočljivo jemati, če ste noseči ali če dojite.

Če ste noseči, dojite ali če ne uporabljate kontracepcijske zaščite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom 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 Lecalpin vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim 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 Lecalpin

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

Priporočeni odmerek je ena 10 mg filmsko obložena tableta zdravila Lecalpin na dan, vsak dan ob istem času, po možnosti zjutraj, vsaj 15 minut pred zajtrkom, ker zelo masten obrok bistveno poveča koncentracijo zdravila v krvi.

Če je treba, se lahko zdravnik odloči za povečanje odmerka na eno 20 mg filmsko obloženo tableto zdravila Lecalpin na dan.

Tablete po možnosti zaužijte cele in s 1/2 kozarca vode. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Lecalpin ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lecalpin, kot bi smeli

Za nasvet se nemudoma obrnite na zdravnika, ambulantno za nujno pomoč najbližje bolnišnice ali na Center za zastrupitve.

Če prekoračite pravilni odmerek, se lahko krvni tlak preveč zniža, srčni utrip pa postane nereden ali hitrejši. Lahko imate glavobol in se tudi onesvestite.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lecalpin

Če pozabite vzeti tableto, jo vzemite, čim se spomnite, razen če je že skoraj čas za naslednji odmerek. Nadaljujte kot prej. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lecalpin

Če prenehate jemati zdravilo Lecalpin, se vam krvni tlak lahko znova zviša. Posvetujte se z zdravnikom, preden prenehate z zdravljenjem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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 se pri vas pojavi kateri od teh neželenih učinkov, nemudoma obvestite svojega zdravnika:

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 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 Lecalpin, povečajo pogostnost, trajanje ali izrazitost teh napadov. Opaženi so bili posamezni primeri srčnih napadov.

Drugi neželeni učinki:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

glavobol, hitro bitje srca, zavedanje bitja srca, zardevanje (prehodno pordevanje obraza in vratu), oteklost gležnjev.

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

omotičnost, znižanje krvnega tlaka, ki lahko povzroči omedlevico, prebavne motnje, slabost, bolečine v trebuhu, izpuščaj, srbenje, bolečine v mišicah, odvajanje velikih količin urina, šibkost, utrujenost.

Redki (pojaviijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):
zaspanost, bruhanje, driska, pogosto uriniranje, bolečine v prsih.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
oteklost dlesni, zvišanje vrednosti krvnih preiskav jetrnih encimov, motna tekočina (pri izvajanju dialize skozi cevko v trebuh), 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 ulica 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 Lecalpin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki, škatli ali platenki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pogoji za shranjevanje:

Pretisni omot iz Al/PVC/PVDC: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Plastenke iz HDPE: Shranjujte v originalni ovojnini. Platenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite 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 Lecalpin

- Učinkovina je lerkandipinijev klorid.
Lecalpin 10 mg filmsko obložene tablete: Ena 10 mg filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg lerkandipinijevega klorida, kar ustreza 9,4 mg lerkandipina.
Lecalpin 20 mg filmsko obložene tablete: Ena 20 mg filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg lerkandipinijevega klorida, kar ustreza 18,8 mg lerkandipina.
- Pomožne snovi so:
Jedro tablete: magnezijev stearat, povidon (K-29/32), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza.
Filmska obloga:

Lecalpin 10 mg filmsko obložene tablete: makrogol 3350, polivinilalkohol (delno hidrolizirani), smuhec, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172).

Lecalpin 20 mg filmsko obložene tablete: makrogol 3350, polivinilalkohol (delno hidrolizirani), smuhec, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Lecalpin in vsebina pakiranja

Lecalpin 10 mg filmsko obložene tablete: tablete so rumene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete s premerom 6,5 mm, zarezane na eni strani in z oznako "L" na drugi strani.

Lecalpin 20 mg filmsko obložene tablete: tablete so rožnate, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete s premerom 8,5 mm, zarezane na eni strani in z oznako "L" na drugi strani.

Razdelilna zarez je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Velikosti pakiranja:

Pretisni omoti (Al/PVC/PVDC):

Lecalpin 10 mg filmsko obložene tablete: 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98, 100 tablet

Lecalpin 20 mg filmsko obložene tablete: 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98, 100 tablet

Plastenke:

Lecalpin 10 mg filmsko obložene tablete: 100 tablet

Lecalpin 20 mg filmsko obložene tablete: 100 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lecalpin

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska

Proizvajalca:

Actavis Ltd.

BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bolgarija

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

Bolgarija	Lecalpin
Estonija	Lerkanidipin Actavis 10 mg
	Lerkanidipin Actavis 20 mg
Madžarska	Lecalpin
Latvija	Lerkanidipin Actavis
Litva	Lerkanidipin Actavis 10 mg plèvele dengtos tabletès
	Lerkanidipin Actavis 20 mg plèvele dengtos tabletès
Poljska	Lecalpin
Slovenija	Lecalpin 10 mg filmsko obložene tablete
	Lecalpin 20 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 08. 2023.