

NAVODILO ZA UPORABO

Lerkanidipin Teva 10 mg filmsko obložene tablete
Lerkanidipin Teva 20 mg filmsko obložene tablete
lerkanidipinijev klorid

Pred uporabo zdravila natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim 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 kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

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

Zdravilo Lerkanidipin Teva spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci kalcijevih kanalčkov (derivati dihidropiridina).

Zdravilo Lerkanidipin Teva se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka, znanega tudi kot hipertenzija, pri odraslih starih več kot 18 let (ni priporočljivo za otroke, mlajše od 18 let).

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

NE jemljite zdravila Lerkanidipin Teva

- ste **alergični** (preobčutljivi) na lerkanidipin ali katero koli **sestavino** zdravila Lerkanidipin Teva,
- ste že imeli **alergijske reakcije** na zdravila, ki so zelo podobna zdravilu Lerkanidipin Teva (kot sta amlodipin, nikardipin, felodipin, isradipin, nifedipin ali lacidipin),
- če imate **določene bolezni srca**:
 - nezdravljeno srčno popuščanje,
 - oviran iztok krvi iz srca,
 - nestabilno angino pectoris (angino pectoris v mirovanju ali napredujočo angino pectoris),
 - v roku enega meseca po srčnem napadu,
- imate **hudo bolezen jeter ali ledvic**,
- če jemljete zdravila, ki so inhibitorji izoencima CYP3A4: protiglivična zdravila (kot sta ketokonazol ali itraconazol),
- če jemljete drugo zdravilo, ki se imenuje ciklosporin (zdravilo, ki se uporablja po presaditvi organa),
- z grenivko ali s sokom grenivke,
- če ste noseči, ali če želite zanositi, ali če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate nobene kontracepcijske metode,
- če dojite.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Lerkanidipin Teva

Posvetujte se s svojim zdravnikom, preden vzamete zdravilo Lerkanidipin Teva:

- če imate nekatere druge bolezni srca z motnjami v delovanju levega srčnega prekata, ali motnje srčnega ritma, kot so sindrom bolnega sinusnega vozla in nimate srčnega spodbujevalnika;
- če imate angino pektoris, lerkanidipin lahko v zelo redkih primerih povzroči pogostejše napade, ki lahko trajajo dlje in so hujši. V posameznih primerih so poročali o srčnem infarktu;
- če imate blage ali zmerne težave z jetri ali ledvicami.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika, če:

- jemljete ali step red kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.
- jemljete **antagoniste adrenergičnih receptorjev beta**, npr. metoprolol, **diuretike** (tablete za odvajanje vode) ali **zaviralce ACE** (zdravila za zdravljenje visokega 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 alergij).
- jemljete **amiodaron** ali **kinidin** (zdravili za zdravljenje hitrega bitja srca).
- jemljete **fenitoin** ali **karbamazepin** (zdravili za zdravljenje epilepsije). Zdravnik bo želel nadzirati vaš krvni tlak bolj pogosto kot običajno.
- jemljete **simvastatin** (zdravilo, ki znižuje koncentracijo holesterola). Zdravilo Lerkanidipin Teva je treba jemati zjutraj in simvastatin zvečer.
- jemljete **zdravila proti glivicam** (kot sta ketokonazol ali itrakonazol). Učinek zdravila Lerkanidipin Teva je lahko povečan, zato teh zdravil ne jemljite sočasno (glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Lerkanidipin Teva").
- jemljete **ciklosporin** (zdravilo, ki se uporablja po presaditvi organa). Učinek obeh zdravil (zdravila Lerkanidipin Teva in ciklosoprina) se lahko poveča, zato ju ne smete jemati sočasno (glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Lerkanidipin Teva").

Jemanje zdravila Lerkanidipin Teva skupaj s hrano in pijačo

Ne smete **uživati alkohola**, **jesti grenivke** ali **piti grenivkinega soka**, ker to lahko poveča učinek zdravila Lerkanidipin Teva.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Lerkanidipin Teva, če ste noseči ali dojite, želite zanositi ali če ne uporabljate nobene kontracepcije. Če jemljete zdravilo Lerkanidipin Teva in mislite da bi lahko bili noseči, se posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Lerkanidipin Teva ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Vendar je potrebna previdnost, ker obstaja verjetnost pojava omotice, šibkosti in utrujenosti. Ne vozite ali upravljajte s stroji dokler ne veste, kako zdravilo Lerkanidipin Teva učinkuje na vas.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Lerkanidipin Teva

Zdravilo Lerkanidipin Teva vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

10 mg : Zdravilo Lerkandipin Teva vsebuje barvilo tartrazin (E102), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

20 mg : Zdravilo Lerkandipin Teva vsebuje barvilo alurno rdeče AC (E129), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO LERKANIDIPIN TEVA

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

Običajni odmerek je ena 10 mg filmsko obložena tableta zdravila Lerkandipin Teva dnevno, vsak dan ob istem času, najbolje 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 eno filmsko obloženo tableto zdravila Lerkandipin Teva 20 mg dnevno.

Tablete je najbolje pogoltniti cele s pol kozarca vode.

Starejši: Čeprav dnevnega odmerka ni potrebno prilagajati, je na začetku zdravljenja z lerkandipinom pri starejših potrebna posebna pozornost.

Bolniki z blagimi ali zmernimi težavami z jetri ali ledvicami: Pri teh bolnikih je potrebna posebna pozornost na začetku zdravljenja in previdno povečanje dnevnega odmerka na 20 mg.

Zdravilo Lerkandipin Teva ni priporočljivo za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lerkandipin Teva, kot bi smeli

Ne prekoračite 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 ali nezavest.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lerkandipin Teva

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Lerkandipin Teva

Če boste prenehali jemati zdravilo Lerkandipin Teva, se bo lahko vaš krvni tlak ponovno zvišal. Posvetujte se s svojim zdravnikom, preden prenehate 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 Lerkandipin Teva neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni: če opazite katerega od teh neželenih učinkov, takoj

obvestite svojega zdravnika

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- angina pectoris (bolečina v prsnem košu zaradi premajhne količine krvi v vašem srcu)

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- bolečina v prsnem košu, znižanje krvnega tlaka, omedlevica in alergijske reakcije (simptomi vključujejo srbenje, izpuščaj, koprivnico)

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

Drugi možni neželeni učinki:

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- glavobol, omotica
- pospešen srčni utrip, palpitacije (hitro ali močno bitje srca), otekanje gležnjev
- nenadna pordečitev obraza, vratu ali zgornjega dela prsnega koša

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- zaspanost
- angina pectoris (bolečina v prsnem košu)
- zgaga, občutek slabosti, driska, bolečina v želodcu, bruhanje
- kožni izpuščaj
- bolečina v mišicah
- izločanje velikih količin urina
- utrujenost

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- otekanje dlesni
- pogostejše uriniranje
- spremembe v delovanju jeter (ki se jih odkrije s krvnimi testi)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni možno oceniti):

- motnje, ki obsegajo otrplost, tresenje in/ali težave z gibanjem

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LERKANIDIPIN TEVA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Lerkandipin Teva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki, škatli ali plastenki za oznako »Exp:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omoti

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Plastenke

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Plastenke (po prvem odprtju vsebnika)

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Zavrzite 30 dni po odprtju.

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 Teva

- Zdravilna učinkovina je lerkanidipinijev klorid.
10 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg lerkanidipinijevega klorida, kar ustreza 9,4 mg lerkanidipina.
20 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg lerkanidipinijevega klorida, kar ustreza 18,8 mg lerkanidipina.
- Ostale pomožne snovi so laktoza monohidrat, natrijev karboksimetilškrob (krompir), mikrokristalna celuloza, povidon in magnezijev stearat v jedru tablete, in v filmski oblogi
10 mg: Opadry 03F32418 rumeni, ki vsebuje hipromelozo (E464), titanov dioksid (E171), tartrazin (E102), makrogol 6000, smukec in rumeni železov oksid (E172).
20 mg: Opadry 03F34650 rožnati, ki vsebuje hipromelozo (E464), titanov dioksid (E171), alurno rdeče AC (E129), makrogol 6000, smukec, indigotin (E132).

Izgled zdravila Lerkanidipin Teva in vsebina pakiranja

- 10 mg: Rumena do temno rumena, okrogla, konveksna filmsko obložena tableta z vtisnjeno številko "10" na eni strani in zarezo na drugi strani.
20 mg: Svetlo rožnata do rožnata, okrogla, konveksna filmsko obložena tableta z vtisnjeno številko "20" na eni strani in zarezo na drugi strani.
Tableta se lahko deli na dve enaki polovici.
- 10 mg: Zdravilo Lerkanidipin Teva je na voljo v pretisnih omotih po 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tablet, bolnišničnem pakiranju po 50x1 tableto in koledarskem pakiranju po 28 tablet, ter v plastenkah po 30 tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.
20 mg: Zdravilo Lerkanidipin Teva je na voljo v pretisnih omotih po 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tablet, bolnišničnem pakiranju po 50x1 tableto in koledarskem pakiranju po 28 tablet, ter v plastenkah po 30 tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.
-

Način in režim izdaje zdravila Lerkanidipin Teva

Rp-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalci

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Velika Britanija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska

TEVA Santé
Rue Bellocier, 89107 Sens, Francija

JAZMP-IA/010-16.07.2015

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Madžarska

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, c.p. 305, 747 70 Opava, Komárov, Češka

TEVA PHARMA, S.L.U.
C/ Anabel segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas, 28108 Madrid, Španija

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

Belgija:	Lercaniteva 10 mg filmomhulde tabletten Lercaniteva 20 mg filmomhulde tabletten
Bolgarija:	TevaLer 10 mg film-coated tablets TevaLer 20 mg film-coated tablets
Finska:	Lercanidipin ratiopharm 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen Lercanidipin ratiopharm 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija:	Lercanidipine Teva Santé 10 mg, comprimé pelliculé sécable Lercanidipine Teva Santé 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Irska:	Lercanidipine Teva Pharma 10 mg Film-coated Tablets Lercanidipine Teva Pharma 20 mg Film-coated Tablets
Italija:	Lercanidipina Teva Italia
Nemčija:	Lercanidipinhydrochlorid Teva 10 mg Filmtabletten Lercanidipinhydrochlorid Teva 20 mg Filmtabletten
Nizozemska:	Lercanidipine HCl 10 mg Teva, filmomhulde tabletten Lercanidipine HCl 20 mg Teva, filmomhulde tabletten
Portugalska:	Lercanidipina Anipid
Slovenija:	Lercanidipin Teva 10 mg filmsko obložene tablete Lercanidipin Teva 20 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Lercanidipino Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Lercanidipino Teva 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Velika Britanija:	Lercanidipine Hydrochloride 10 mg Film-Coated Tablets Lercanidipine Hydrochloride 20 mg Film-Coated Tablets

Navodilo je bilo odobreno 16.07.2015.