

NAVODILO ZA UPORABO

Lerkanidipin Arrow 10 mg filmsko obložene tablete Lerkanidipin Arrow 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 Arrow in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lerkanidipin Arrow
3. Kako uporabljati zdravilo Lerkanidipin Arrow
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lerkanidipin Arrow
6. Dodatne informacije

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

Lerkanidipin je selektivni zaviralec kalcijevih kanalčkov in spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo dihidropiridini. Delujejo tako, da sprostijo in s tem razširijo krvne žile.

Lerkanidipin se uporablja za zdravljenje blagega do zmernega povišanja krvnega tlaka (esencialna hipertenzija).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO LERKANIDIPIN ARROW

Ne uporabljajte zdravila Lerkanidipin Arrow:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) lerkanidipin ali na katerokoli drugo sestavino zdravila Lerkanidipin Arrow;
- če ste imeli alergično reakcijo na zdravila, ki so mu zelo podobna (npr. amlodipin, nikardipin, felodipin, isradipin, nifedipin ali lacidipin);
- če imate katero od naštetih bolezni srca:
 - neobvladano srčno popuščanje (nezadostna sposobnost srca za črpanje),
 - oviran iztok krvi iz srca,
 - nestabilno angino pectoris (angino pectoris v mirovanju ali progresivno napredujočo angino pectoris), ki povzroči bolečino v prsih,
 - če ste pred manj kot mesecem dni doživeli srčni infarkt;

- če imate hudo bolezen jeter ali ledvic;
- če hkrati jemljete katero od naštetih zdravil, (poznanih kot inhibitorji izoenzima CYP3A4):
 - antimikotike (kot je ketokonazol ali itrakonazol),
 - makrolidne antibiotike (kot je eritromicin ali troleandomicin),
 - protivirusna zdravila (kot je ritonavir, za zdravljenje AIDS),
 - zdravilo, imenovano ciklosporin (se uporablja po presaditvi organa);
- z grenivko ali grenivkinim sokom;
- če ste noseči, si želite zanositi ali ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate kontracepcije;
- če dojite.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Lerkandipin Arrow:

Pred uporabo zdravila Lerkandipin Arrow morate obvestiti svojega zdravnika, če:

- imate določene druge srčne motnje in nimate srčnega spodbujevalnika;
- imate angino pectoris, ker lahko v zelo redkih primerih lerkandipin poveča pogostost napadov angine pectoris. Ti trajajo dlje in so hujši. V posameznih primerih so poročali o srčnih napadih;
- 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.

Pomembno je, da zdravniku poveste, če ste jemali katerega od naštetih zdravil:

- fenitoin ali karbamazepin (zdravila za epilepsijo),
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze),
- midazolam (zdravilo, ki vam pomaga zaspati),
- cimetidin, več kot 800 mg (zdravilo za zdravljenje razjed, slabe prebave, zgage),
- digoksin (zdravilo za zdravljenje bolezni srca),
- terfenadin ali astemizol (zdravila za alergijo),
- amiodaron ali kinidin (zdravila za zdravljenje hitrega bitja srca),
- zaviralci beta, kot je metoprolol, diuretiki (zdravila za odvajanje vode) ali zaviralci angiotenzinske konvertaze (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- simvastatin (zdravilo, ki znižuje holesterol).

Jemanje zdravila Lerkandipin Arrow skupaj s hrano in pijačo

Zdravila ne smete jemati hkrati z grenivko ali grenivkinim sokom, ker lahko ta poveča učinek lerkandipina.

Med jemanjem lerkandipina ne smete piti alkohola, ker se lahko pojavi omotica, omedlevica, utrujenost ali slabost. Zdravilo lahko močnejše zniža krvni tlak ob hkratnem uživanju alkohola.

Plodnost, nosečnost in dojenje

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

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete zdravilo Lerkandipin Arrow in mislite, da ste noseči.

Zdravila Lerkanidipin Arrow ne jemljite, če ste noseči, če nameravate zanositi ali če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate nobene kontracepcijske zaščite.

Ne jemljite zdravila Lerkanidipin Arrow, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lerkanidipin malo vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Lahko se pojavijo neželeni učinki, kot so omotica, slabost, utrujenost ali zaspanost. Ne vozite ali upravljajte s stroji dokler ne veste, kako zdravilo Lerkanidipin Arrow deluje na vas.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Lerkanidipin Arrow

Zdravilo Lerkanidipin Arrow vsebuje laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Lerkanidipin Arrow 20 mg vsebuje barvili sončno rumeno FCF (E110) in alurno rdeče AC (E129), ki lahko povzročita alergično reakcijo.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO LERKANIDIPIN ARROW

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

Tableto pogoltnite celo s kozarcem vode, razen če vam je zdravnik naročil, da razdelite 20 mg tableto na dva enaka odmerka. Najbolje je, da vzamete svoje zdravilo zjutraj, vsaj 15 minut pred zajtrkom.

Odrasli

Običajni odmerek je ena Lerkanidipin Arrow 10 mg filmsko obložena tableta na dan, ki jo vzamete vsaj 15 minut pred hrano.

Če bo potrebno, vam bo zdravnik povečal odmerek na eno Lerkanidipin Arrow 20 mg filmsko obloženo tableto dnevno.

Otroci in mladostniki

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

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

Če ste vzeli več tablet, kot vam je bilo predpisano ali če je kdo drug pomotoma vzel vaše zdravilo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite takoj v najbližjo urgentno ambulantno.

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 Lerkanidipin Arrow

Vzemite svoj običajni odmerek, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, enostavno izpustite ta odmerek in vzemite svoj običajni odmerek ter nadaljujte kot je predpisano. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljen odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lerkanidipin Arrow

Če boste prenehali jemati zdravilo Lerkanidipin Arrow 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 Arrow neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

- glavobol
- omotica
- pospešen srčni utrip
- zavedanje bitja srca
- pordečitev obraza ali vratu
- otekanje gležnjev

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

- zaspanost
- slabotnost
- utrujenost
- slabost, bruhanje
- driska
- bolečina v trebuhu
- slaba prebava
- kožni izpuščaj
- bolečina v mišicah
- izločanje velikih količin urina
- angina pectoris (bolečina v prsih)

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

- padec krvnega tlaka, ki lahko povzroči vrtoglavico, omotico ali omedlevico
- izguba zavesti
- alergična reakcija
- zatekanje dlesni
- povečanje vrednosti jetrnih encimov v krvi
- pogostejše uriniranje
- bolečina v prsih
- infarkt

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 ARROW

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Lerkanidipin Arrow ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu tablete po »Uporabno do:«. Datum se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini za zaščito 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 Arrow

Zdravilna učinkovina je lerkanidipin.

Ena Lerkanidipin Arrow 10 mg filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg lerkanidipinijevega klorida (kar ustreza 9.4 mg lerkanidipina).

Ena Lerkanidipin Arrow 20 mg filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg lerkanidipinijevega klorida (kar ustreza 18.8 mg lerkanidipina).

Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

magnezijev stearat

povidon

natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)

laktoza monohidrat

mikrokristalna celuloza

Filmska obloga Lerkanidipin Arrow 10 mg filmsko obložene tablete:

makrogol 3350

polivinilalkohol

smukec

titanov dioksid (E 171)

železov oksid, rumen (E172)

Filmska obloga Lerkanidipin Arrow 20 mg filmsko obložene tablete:

makrogol 3350

polivinilalkohol

smukec

titanov dioksid (E 171)

železov oksid, rdeč (E172)

sončno rumeno FCF (E110)

alurno rdeče AC (E129)

briljantno modro FCF (E133)

Izgled zdravila Lerkanidipin Arrow in pakiranje:

filmsko obložena tableta

Lerkanidipin Arrow 10 mg filmsko obložene tablete so rumene, okrogle obložene tablete z zarezo na eni strani in 'LC' čez 'D' na drugi strani.

Razdelilna zareza je namenjena prelomljenju tablete za lažje požiranje tablete in ni namenjena delitvi na dva enaka odmerka (glejte poglavje 3).

Lerkanidipin Arrow 20 mg filmsko obložene tablete so roza, okrogle obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani in 'LC' čez 'D' na drugi strani.
Tableta se lahko razdeli na enaki polovici (glejte poglavje 3).

Pakiranje je v pretisnih omotih iz PCTFE/PVC/aluminija v velikosti pakiranja po 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 in 100 filmsko obloženih tablet v škatli.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Lerkanidipin Arrow

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Arrow Generics Limited
Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS
Velika Britanija

Izdelovalci

Arrow Pharm (Malta) Limited, 62 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000, Malta.

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941, Flensburg, Nemčija.

Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited, Unit 4, Willsborough Cluster, Clonsaugh Industrial Estate, Dublin 17, Irska.

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

Danska:	Lercandipin hydrochlorid Arrow
Nemčija:	Lercanidipin-Q 10/20 mg Filmtabletten
Irska:	Lercanidipine hydrochloride 10 mg/20 mg Film-coated Tablets
Italija:	Lercanidipina Arrow Generics
Malta:	Lercanidipine hydrochloride 10 mg/20 mg Film-coated Tablets
Norveška:	Lerkanidipin Arrow
Portugalska:	Lercanidipina Arrow
Slovenija:	LERKANIDIPIN ARROW 10/20 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Lercanidipino Arrow 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Velika Britanija:	Lercanidipine hydrochloride 10 mg/20 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo odobreno:

12.09.2013