

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рез. №	26092333/54
22050-1 / 13. 05. 2013	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Лекалпин 10 mg филмирани таблетки
Лекалпин 20 mg филмирани таблетки

Lercanidipine hydrochloride/Лерканидипин хидрохлорид

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Лекалпин и за какво се използва
2. Преди да приемете Лекалпин
3. Как да приемате Лекалпин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лекалпин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛЕКАЛПИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лекалпин спада към група лекарства наречени калциеви антагонисти, които блокират навлизането на калций в мускулните клетки на сърцето и кръвоносните съдове, които пренасят кръв от сърцето (артерии). Проникването на калций в тези клетки води до свиване на сърцето и стесняване на артериите. Като блокират навлизането на калция, калциевите антагонисти намаляват свиването (контракциите) на сърцето и разширяват артериите, понижавайки кръвното налягане по този начин.

Лекалпин Ви е предписан за лечение на повишеното Ви кръвно налягане, известно също като хипертония.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЛЕКАЛПИН

Не приемайте Лекалпин

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към лерканидипин или към някоя от останалите съставки на Лекалпин таблетки.
- ако сте имали алергични реакции към лекарства, които са сходни на Лекалпин таблетки (като амлодипин, никардипин, фелодипин, исрадипин, нифедипин или лацидипин)
- ако страдате от някои сърдечни заболявания:
 - неконтролирана сърдечна недостатъчност
 - нарушен приток на кръв от сърцето
 - нестабилна ангина пекторис (гърдна болка в покой или прогресираща гърдна болка)
 - ако сте прекарали инфаркт преди по-малко от един месец
- ако имате тежки чернодробни или бъбречни проблеми
- ако приемате лекарства, които са инхибитори на CYP3A4 изoenзим



- противогъбични лекарства (като кетоконазол или интраконазол)
- макролидни антибиотици (като еритромицин или тролеандомицин)
- антивирусни лекарства (като ритонавир)
- заедно с друго лекарство наречено циклоспорин
- с грейпфрут или сок от грейпфрут
- ако сте бременна, искате да забременеете или сте жена в детеродна възраст и не използвате контрацептиви
- ако кърмите

Обърнете специално внимание при употребата на Лекалпин

Необходимо е да се консултирате с Вашия лекар преди да приемете Лекалпин таблетки:

- ако имате други сърдечни смущения или имате поставен пейсмейкър
- ако имате ангина пекторис, леркандипин в много редки случаи може да доведе до зачестяване на пристъпите, които да станат по-продължителни и по-тежки. В изолирани случаи се съобщава за инфаркт на миокарда.
- ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците или сте на диализа.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Приемът на Лекалпин с някои други лекарства (виж по-долу) може да промени ефекта на тези лекарства или този на Лекалпин.

Особено важно е Вашият лекар да знае, ако вече се лекуване с някое от следните лекарства:

- фенитоин или карбамазепин (лекарства за епилепсия)
- рифампицин (лекарство за лечение на туберкулоза)
- мидазолам (сънотворно лекарство)
- симетидин, повече от 800 mg (лекарство срещу язви, нарушено храносмилане или стомашни киселини)
- дигоксин (лекарство при сърдечни смущения)
- терфенадин или астемизол (лекарства за алергии)
- амиодарон или квинидин (лекарства за лечение на ускорен пулс)
- метопролол (лекарство за лечение на повишено кръвно налягане)
- симвастатин (лекарство за понижаване на високите стойности на холестерола)

Прием на Лекалпин с храни и напитки

Не трябва да консумирате грейпфрут или сок от грейпфрут, тъй като това може да засили ефекта на Лекалпин.

Ако консумирате алкохол заедно с Лекалпин, може да усетите замайване/припадък, умора или слабост. Причината за това е, че лекарството прието с алкохол, може да понижи значително кръвното Ви налягане.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Ако приемате Лекалпин и мислите, че може да сте бременна, посъветвайте се с Вашия лекар. Не приемайте Лекалпин ако сте бременна, ако планирате бременност или сте в детеродна възраст и не използвате контрацептиви.

Не приемайте Лекалпин, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Лекалпин има пренебрежимо малък ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак е възможно да настъпят нежелани реакции като замайване, слабост, умора и редки



случаи сънливост. Трябва да бъдете внимателни докато не установите как реагирате на Лекалпин.

Важна информация относно някои от съставките на Лекалпин

Лекалпин съдържа лактоза монохидрат. Ако лекарят ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕКАЛПИН

Винаги приемайте Лекалпин точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е една Лекалпин 10 mg филмирана таблетка дневно по едно и също време на деня, за предпочитане сутрин най-малко 15 минути преди закуска, тъй като консумацията на храни с високо съдържание на мазнини значително повишава концентрациите на лекарството в кръвта.

Вашият лекар ще реши дали да увеличи дозата Ви до една Лекалпин 20 mg филмирана таблетка дневно, ако е необходимо.

За предпочитане е таблетките да се гълтат цели с $\frac{1}{2}$ чаша вода. Делителната черта само улеснява разчупването на таблетката за по-лесно поглъщане, а не да се разделя на две равни дози.

Лекалпин не се препоръчва за деца и юноши под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лекалпин

Незабавно се свържете за съвет с лекар, най-близката болница със спешно отделение или център по токсикология.

Надвишаването на правилната доза може да доведе до прекомерно понижаване на кръвното налягане, на учестена или неравномерна сърдечна дейност. Възможно е да причини и загуба на съзнание.

Ако сте пропуснали да приемете Лекалпин

Ако сте пропуснали да приемете една таблетка, вземете я при първа възможност, освен ако е настъпило времето за следващата доза. След това продължете по обичайния начин.

Не вземайте двойна доза.

Ако сте спрели приема на Лекалпин

Ако спрете приема на Лекалпин, Вашето кръвно налягане може отново да се повиши.

Консултирайте се с Вашия лекар преди да спирате лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Лекалпин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са класирани по честота както следва:

Много чести:	при повече от 1 на 10 пациенти
Чести:	от 1 до 10 на 100 пациенти



Нечести:	от 1 до 10 на 1 000 пациенти
Редки:	от 1 до 10 на 10 000 пациенти
Много редки, неизвестни:	По-малко от 1 на 10 000 пациенти, честотата не може да се определи от наличните данни

Нечести: Главоболие, замаяност, учестен пулс, сърцебиене, зачервяване (преходно епизодично зачервяване на лицето и шията), подуване на глезените.

Редки: Сънливост, слабост, умора, гадене, повръщане, диария, коремна болка, нарушено храносмилане, обрив, мускулна болка, отделяне на увеличено количество урина, ангина пекторис.

Много редки, изолирани случаи: Понижаване на кръвното налягане, което може да доведе до припадък, алергични реакции, подуване на венците, повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта, понижаване на кръвното налягане, което може да доведе до замайване, виене на свят или припадък, често уриниране, болка в гръдния кош и инфаркт.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛЕКАЛПИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Лекалпин след срока на годност, отбелязан върху етикета, картонената опаковка или опаковката за таблетки (за отбелязване срока на годност са използвани съкращения). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Условия на съхранение:

Блистер Al/PVC: Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Блистер Al/PVDC: Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Опаковка за таблетки(HDPE), затворена с полиетиленова капачка: Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка, плътно затворена, за да се предпази от влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Лекалпин

- Активното вещество е лерканидипин хидрохлорид /*lercanidipine hydrochloride*/. Една 10 mg филмирана таблетка съдържа 10 mg лерканидипин хидрохлорид, еквивалентен на 9,4 mg лерканидипин.

Една 20 mg филмирана таблетка съдържа 20 mg лерканидипин хидрохлорид, еквивалентен на 18,8 mg лерканидипин.

Другите съставки са: *Таблетно ядро:* магнезиев стеарат, повидон, натриев нищестен гликолат (Тип А), лактоза монохидрат, целулоза, микрокристална.



Филмово покритие 10 mg таблетки: макрогол, поливинилов алкохол (частично хидролизиран), талк, титанов диоксид (E 171), железен оксид, жълт (E 172).
Филмово покритие 20 mg таблетки: макрогол, поливинилов алкохол (частично хидролизиран), талк, титанов диоксид (E 171), железен оксид, жълт (E 172), железен оксид, червен (E 172).

Как изглежда Лекалпин и какво съдържа опаковката

Лекалпин 10 mg таблетки са жълти, кръгли, двойноизпъкнали с диаметър 6,5 mm филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна, с надпис 'L' от другата страна.

Лекалпин 20 mg филмирани таблетки: розови, кръгли, двойноизпъкнали с диаметър 8,5 mm филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна, с надпис 'L' от другата страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването, за по-лесно поглъщане, а не за да разделя на равни дози.

Опаковки:

Блистери(Al/PVC):

Лекалпин 10 mg филмирани таблетки: 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 98, 100 филмирани таблетки

Лекалпин 20 mg филмирани таблетки: 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 98, 100 филмирани таблетки

Блистери(Al/PVDC):

Лекалпин 10 mg филмирани таблетки: 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98, 100 филмирани таблетки

Лекалпин 20 mg филмирани таблетки: 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98, 100 филмирани таблетки

Опаковка за таблетки:

Лекалпин 10 mg филмирани таблетки: 100 филмирани таблетки

Лекалпин 20 mg филмирани таблетки: 100 филмирани таблетки

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76 - 78, 220 Hafnarfjörður

Исландия

Производители

Actavis Ltd.

B16 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Малта

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

България



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИЗ под следните имена:

Чехия	KAPIDIN 10 mg KAPIDIN 20 mg
Дания	Lecalpin
Естония	Lerkanidipin Actavis 10 mg Lerkanidipin Actavis 20 mg
Унгария	Lecalpin
Латвия	Lercanidipin Actavis
Литва	Lerkanidipin Actavis 10 mg plėvele dengtos tabletės Lerkanidipin Actavis 20 mg plėvele dengtos tabletės
Малта	Lecalpin
Полша	Lecalpin
Румъния	Lercanidipin Actavis 10 mg comprimate filmate Lercanidipin Actavis 20 mg comprimate filmate
Словения	Lecalpin

Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември 2012 г.

