

Листовка: информация за пациента

**Лерканео 10 mg филмирани таблетки
Lercaneо 10 mg film-coated tablets**

лерканидипинов хидрохлорид/lercanidipine hydrochloride/

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Лерканео и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лерканео
3. Как да приемате Лерканео
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лерканео
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250037
Разрешение №	67676 / 29-01-2025
ВГ/МА/МР -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Лерканео и за какво се използва

Лерканео спада към група лекарства наречени калциеви антагонисти. Те 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.

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лерканео

Не приемайте Лерканео:

- Ако сте алергични към лерканидипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако сте имали алергични реакции към лекарства, които са сходни на Лерканео таблетки (като амлодипин, никардипин, фелодипин, исрадипин, нифедипин или лацидипин);
- Ако страдате от някои сърдечни заболявания:
 - нелекувана 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 CYP3 A4 изoenзим:
 - противогъбични лекарства (като кетоконазол или итраконазол);
 - макролидни антибиотици (като еритромицин или тролеандомицин);
 - антивирусни лекарства (като ритонавир).
- Ако приемате друго лекарство, наречено циклоспорин (прилага се след трансплантация за предотвратяване отхвърлянето на органа);
- С грейпфрут или сок от грейпфрут;
- Ако сте бременна, искате да забременеете или сте жена в детеродна възраст и не използвате контрацептиви;
- Ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Лерканео:

- Ако имате други сърдечни нарушения 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.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Лерканео при деца на възраст до 18 години не са установени. Няма налични данни.

Други лекарства и Лерканео

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

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

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

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

Лерканео с храна, напитки и алкохол

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

Не консумирайте алкохол по време на лечението с Лерканео, тъй като лекарството заедно с алкохол може да доведе до значително понижаване на кръвното налягане. Може да получите замаяване/припадък, умора или слабост.



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство

Бременност

Не приемайте Лерканео ако сте бременна, планирате бременност или сте в детеродна възраст и не използвате контрацептиви.

Кърмене

Не приемайте Лерканео, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Лерканео има незначителен ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак е възможно да настъпят нежелани реакции като замаяване, слабост, умора и в редки случаи сънливост.

Не шофирайте и не работете с машини, докато не разберете как Ви действа Лерканео.

3. Как да приемате Лерканео

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

Възрастни:

Препоръчителната доза е една филмирана таблетка Лерканео 10 mg 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 филмирана таблетка Лерканео 20 mg дневно, ако е необходимо.

За предпочитане е таблетките да се гълтат цели с чаша вода. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Приложение при деца и юноши

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Лерканео

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

Надвишаването на препоръчаната 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 Лерканео

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, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Лерканео

Ако спрете приема на Лерканео, 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 това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

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

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Ако възникне такава нежелана реакция, веднага информирайте Вашия лекар:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациента): ангина пекторис (болка в гърдите поради намален кръвоток към сърцето Ви).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти): болка в гърдите, понижаване на кръвното налягане, прилошаване и алергични реакции (симптомите включват сърбеж, обрив, уртикария).

Ако страдате от предшестваща ангина пекторис, при лечение с групата лекарства, към която принадлежи Лерканео, може да възникне учестяване на сърдечните пристъпи, увеличаване на тяхната продължителност и тежест. Наблюдавани са инцидентни сърдечни пристъпи.

Други нежелани реакции

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти): главоболие, замаяност, , сърцебиене, зачервяване (преходно епизодично зачервяване на лицето и шията и горната част на гърдите), подуване на глезените.

Редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти): сънливост, слабост, умора, гадене, повръщане, киселини, диария, коремна болка, нарушено храносмилане, обрив, мускулна болка, отделяне на увеличено количество урина, ангина пекторис.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти): подуване на венците, промени във функцията на черния дроб (установени чрез изследвания на кръвта), често уриниране.

Съобщаване на нежелани реакция

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

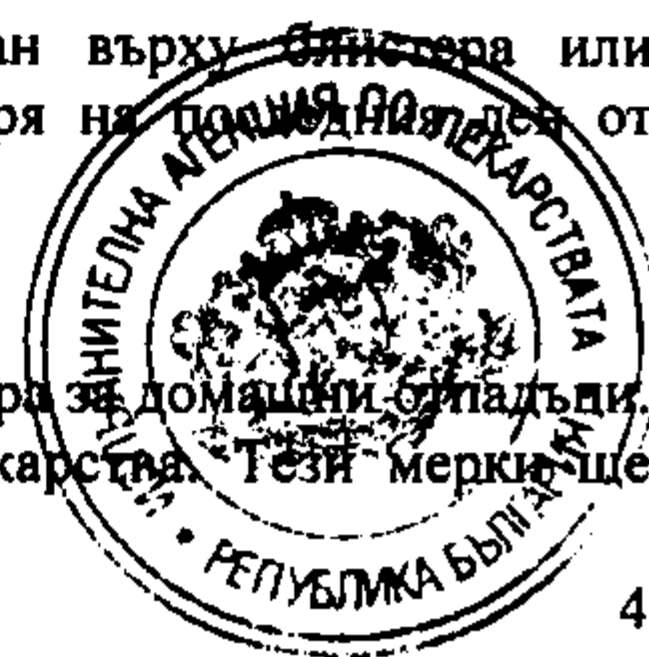
5. Как да съхранявате Лерканео

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка след «Годен до:». Срокът на годност отговаря на посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лерканео

- Активното вещество е лерканидипинов хидрохлорид (*lercanidipine hydrochloride*).
Всяка филмирана таблетка Лерканео 10 mg съдържа 10 mg лерканидипинов хидрохлорид, еквивалентен на 9,4 mg лерканидипин.
- Другите съставки са:
Лерканео 10 mg филмирани таблетки: царевично нишесте; натриев нишестен гликолат (Тип А); силициев диоксид, колоиден безводен; микрокристална целулоза (pH 113); Полосамер 188; натриев стеарилфумарат; макрогол 6000; хипромелоза bsp; жълт железен оксид (E172); титанов диоксид (E171).

Как изглежда Лерканео и какво съдържа опаковката

Лерканео 10 mg филмирани таблетки: жълти, двойноизпъкнали, кръгли, филмирани таблетки с делителна черта върху едната страна и обикновена от другата страна. Таблетките са опаковани в PVC/PVdC – алуминиеви блистери. Блистерна опаковка, използваща бял непрозрачен PVC/PVdC филм, запечатан с обикновено алуминиево фолио с термозаварено лаково покритие съдържаща по 60 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Нео Балканика ЕООД
ул. „Земляне“ № 35
София 1618
България

Производител

МС Фарма АД
ул. „Земляне“ № 35
София 1618
България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

11/2024

