

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Lercanil 10 mg filmom obložene tablete

Lercanil 20 mg filmom obložene tablete

lerkanidipinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi ovoj uputi:

1. Što je Lercanil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lercanil
3. Kako uzimati Lercanil
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lercanil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lercanil i za što se koristi

Lercanil sadrži djelatnu tvar lerknidipinklorid, koja spada u skupinu lijekova zvanih blokatori kalcijevih kanala (derivati dihidropiridina) koji snižavaju krvni tlak.

Lercanil se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka, također poznatog kao hipertenzija, kod odraslih osoba starijih od 18 godina (ne preporučuje se za djecu mlađu od 18 godina).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lercanil

Nemojte uzimati Lercanil

- ako ste alergični na lerknidipinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od određenih srčanih bolesti:
 - otežan protok krvi iz srca
 - neliječeno zatajenje srca
 - nestabilna angina pektoris (nelagoda u prsim koja se događa pri mirovanju ili koja se postupno pojačava)
 - ako ste u posljednjih mjesec dana preboljeli srčani udar.
- ako imate tešku bolest jetre
- ako imate tešku bolest bubrega ili ste podvrgnuti dijalizi
- ako uzimate lijekove koji su inhibitori jetrenog metabolizma, kao što su:
 - lijekovi protiv gljivičnih bolesti (kao što su ketokonazol ili itrakonazol)
 - makrolidni antibiotici (kao što su eritromicin, troleandomicin ili klaritromicin)
 - antivirusne lijekove (kao što je ritonavir)
- ako uzimate lijek ciklosporin (koji se koristi nakon transplantacije radi sprječavanja odbacivanja organa)

- s grejpom ili sokom od grejpa.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lercanil:

- ako imate problema sa srcem
- ako imate problema s jetrom ili bubrežima

Morate reći svom liječniku ako ste (ili biste mogli postati) trudni ili dojite (vidjeti dio Trudnoća, dojenje i plodnost).

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost Lercanila u djece u dobi do 18 godina nisu ustanovljene.

Drugi lijekovi i Lercanil

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Kada se Lercanil uzima s drugim lijekovima, učinak Lercanila ili drugog lijeka može biti promijenjen ili se češće mogu pojaviti određene nuspojave (vidjeti i dio 2. „Nemojte uzimati Lercanil“).

Osobito obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- fenitoin, fenobarbital ili karbamazepin (lijekovi za liječenje epilepsije)
- rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze)
- astemizol ili terfenadin (lijekovi za alergiju)
- amiodaron, kinidin ili sotalol (lijekovi za liječenje ubrzanog rada srca)
- midazolam (lijek koji Vam pomaže zaspati)
- digoksin (lijek za liječenje srčanih bolesti)
- beta blokatore, npr. metoprolol (lijek za liječenje visokog krvnog tlaka, srčanog zatajenja i poremećenog srčanog ritma)
- cimetidin (u dozi od višoj od 800 mg, lijek za čir, probavne smetnje ili žgaravicu)
- simvastatin (lijek za snižavanje kolesterola u Vašoj krvi)
- druge lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka

Lercanil s hranom, pićem i alkoholom

- Obrok s puno masnoće značajno povećava razinu lijeka u krvi (vidjeti dio 3).
- Alkohol može pojačati učinak Lercanila. Nemojte konzumirati alkohol tijekom liječenja Lercanilom.
- Lercanil se ne smije uzimati s grejpom ili sokom od grejpa (koji mogu pojačati njegov učinak na snižavanje tlaka). Vidjeti dio 2 – Nemojte uzimati Lercanil.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Lercanil se ne preporučuje ako ste trudni, ne bi se trebao uzimati tijekom dojenja. Nema podataka o primjeni Lercanila u trudnica i dojilja. Ako ste trudni ili dojite, ako ne koristite kontracepciju, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako s ovim lijekom razvijete omaglicu, slabost ili omamlijenost, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

Lercanil sadrži laktuzu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Lercanil sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tabletu, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Lercanil

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli: Preporučena doza je jedna tableta jačine 10 mg dnevno u isto vrijeme svakog dana, po mogućnosti ujutro najmanje 15 minuta prije doručka. Liječnik Vam može savjetovati da, ako je potrebno, povećate dozu na jednu tabletu Lercanila jačine 20 mg dnevno (vidjeti dio 2 „Lercanil s hranom, pićem i alkoholom“).

Lercanil 10 mg: urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednakе doze.

Lercanil 20 mg: tableta se može razdijeliti na jednakе doze.

Tablete je najbolje progušiti cijele uz malo vode.

Djeca i adolescenti: ovaj lijek se ne smije koristiti kod djece mlađe od 18 godina.

Starije osobe: Nije potrebno prilagođavanje doze. Međutim, treba postupiti s posebnim oprezom kod započinjanja liječenja.

Bolesnici s bolestima jetre ili bubrega: Kod ovih je bolesnika potreban poseban oprez kod započinjanja liječenja i povećanje dnevne doze na 20 mg treba provoditi oprezno.

Ako uzmete više Lercanila nego što ste trebali

Nemojte prekoračiti propisanu dozu. Ako ste uzeli dozu veću od propisane, obavijestite Vašeg liječnika ili odmah otidite u bolnicu. Ponesite sa sobom pakiranje lijeka. Prekoračenje propisane doze može dovesti do prekomjernog sniženja krvnog tlaka i nepravilnih ili ubrzanih otkucaja srca.

Ako ste zaboravili uzeti Lercanil

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Lercanil

Ako prestanete uzimati Lercanil, krvni tlak Vam se može ponovno povisiti. Molimo da se obratite Vašem liječniku prije nego što prestanete liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave mogu se pojaviti s ovim lijekom:

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne.

Ako se dogodi bilo što od sljedećeg, odmah o tome obavijestite svog liječnika:

Rijetko (*mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba*): angina pektoris (npr. stezanje u prsima zbog nedovoljnog dotoka krvi u srce), alergijske reakcije (simptomi uključuju svrbež, osip, koprivnjaču), nesvjestica.

Bolesnici s već postojećom anginom pektoris, mogu osjetiti povećanu učestalost, trajanje ili jačinu ovih napadaja s grupom lijekova u koju pripada Lercanil. Zabilježeni su izolirani slučajevi srčanog udara.

Ostale moguće nuspojave:

Često (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba*): glavobolja, ubrzan rad srca, osjećaj brzog ili neujednačenog rada srca (palpitacije), naglo crvenilo lica, vrata ili gornjeg dijela prsišta (navale crvenila), oticanje gležnjeva.

Manje često (*mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba*): omaglica, pad krvnog tlaka, žgaravica,

HALMED
23 - 08 - 2021
ODOBRENO

mučnina, bolovi u želucu, kožni osip, svrbež, bolovi u mišićima, mokrenje povećanih količina mokraće, osjećaj slabosti ili umora.

Rijetko (*mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba*): pospanost, povraćanje, proljev, koprivnjača, češće mokrenje, bolovi u prsima.

Nepoznato (*učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka*): oticanje desni, promjene funkcije jetre (otkriva se testovima iz krvi), zamućena tekućina (kada se dijaliza izvodi putem cijevi u vašem trbuhu), oticanje lica, usana, jezika ili grla što može uzrokovati poteškoće u disanju ili gutanju.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljinjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lercanil

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti koji je naveden na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvajte lijek u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lercanil sadrži

Djelatna tvar je lerkanidipinklorid.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg lerkanidipinklorida (što odgovara 9,4 mg lerkanidipina) ili 20 mg lerkanidipinklorida (što odgovara 18,8 mg lerkanidipina).

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: laktosa hidrat, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat, povidon K30, magnezijev stearat.

Ovojnica: hipromeloza, talk, titanijev dioksid (E171), makrogol 6000, željezov oksid (E172).

Kako Lercanil izgleda i sadržaj pakiranja

Lercanil 10 mg: žute, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani, promjera 6,5 mm.

Lercanil 20 mg: ružičaste, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani, promjera 8,5 mm.

Lercanil 10 mg je dostupan u blister pakiranju od 28 tableta, 60 tableta i 90 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Lercanil 20 mg je dostupan u blister pakiranju od 28 tableta i 60 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

H A L M E D
23 - 08 - 2021
O D O B R E N O

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Horvatova 80/A
10020 Zagreb

Proizvođač

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milano
Italija

ili

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 23. kolovoza 2021.