

Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Разрешение №	20010727/20050850
Разрешение №	64800-1, 05-03-2024
Одобрение №	

Реновиа 10 mg филмирани таблетки
Renovia 10 mg film-coated tablets
Реновиа 20 mg филмирани таблетки
Renovia 20 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 се съдържа в тази листовка:

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

1. Какво представлява Реновиа и за какво се използва

Реновиа, лерканидипинов хидрохлорид, принадлежи към група лекарства, наречени „блокери на калциевите канали“ (дихидропиридинови производни), които понижават кръвното налягане. Реновиа се прилага за лечение на високо кръвно налягане, т.нар. хипертония при възрастни пациенти над 18 години (не се препоръчва при деца под 18 години).

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Реновиа

Не приемайте Реновиа:

- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към лерканидипинов хидрохлорид или някоя от другите съставки на това лекарство (описани в точка 6);
- ако страдате от определени сърдечни заболявания като:
 - нарушено отичане на кръв от сърцето;
 - нелекувана сърдечна недостатъчност;
 - нестабилна ангина пекторис (дискомфорт в гърдите при покой или прогресивно засилваща се гръдна болка);
 - прекаран сърдечен инфаркт преди по-малко от един месец;
- ако имате тежки чернодробни проблеми;
- ако имате тежки бъбречни проблеми или сте на диализа;
- ако приемате лекарства, инхибитори на метаболизма на черния дроб, като:
 - противогъбични лекарства (като кетоконазол или итраконазол);
 - макролидни антибиотици (като еритромицин, тролеандомицин или кларитромицин);
 - противовирусни средства (като ритонавир);



- ако приемате лекарството циклоспорин (прилага се след трансплантации с цел предпазване от отхвърляне на органа);
- с грейпфрут или сок от грейпфрут.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Реновиа

- ако имате сърдечни проблеми;
- ако имате чернодробни или бъбречни проблеми.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност (за повече информация вижте точка “Бременност, кърмене и фертилитет”).

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Реновиа при деца на възраст до 18 години не са установени.

Други лекарства и Реновиа

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства. Това е така, защото когато Реновиа се приема с други лекарства, ефектът на Реновиа или на другото лекарство може да се промени или някои странични ефекти могат да се появят по-често (виж също и точка 2 „Не приемайте Реновиа“).

По-специално информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

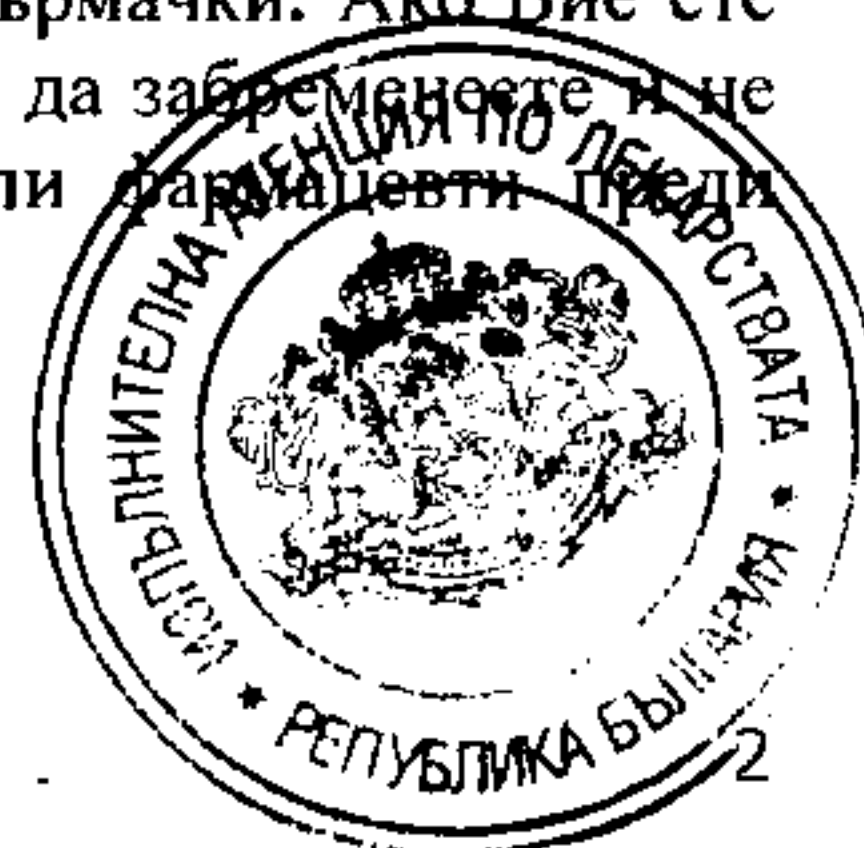
- фенитоин, фенobarбитал или карбамазепин (лекарства, прилагани при епилепсия);
- рифампицин (лекарство за лечение на туберкулоза);
- астемизол или терфенадин (лекарства, прилагани при алергии);
- амиодарон, хинидин или соталол (лекарства, прилагани при учестена сърдечна дейност);
- мидазолам (сънотворно);
- дигоксин (лекарство за лечение на сърдечни проблеми);
- бета-блокери, например метопролол (лекарство за лечение на високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност и нарушения в сърдечния ритъм);
- циметидин (повече от 800 mg, лекарство за лечение на язви, нарушено храносмилане или киселини);
- симвастатин (лекарство за понижаване на холестерола в кръвта);
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.

Реновиа с храна, напитки и алкохол

- Храните с високо съдържание на мазнини значително увеличават нивото на лекарството в кръвта (виж точка 3).
- Алкохолът може да усилва ефекта на Реновиа. Не приемайте алкохол по време на лечението си с Реновиа.
- Реновиа не трябва да се приема с грейпфрут или сок от грейпфрут (те могат да повишат хипотензивния ефект). (Виж точка 2 „Не приемайте Реновиа“)

Бременност, кърмене и фертилитет

Реновиа не се препоръчва по време на бременност, не трябва да се използва и по време на кърмене. Няма данни за употребата на Реновиа при бременни жени и кърмачки. Ако Вие сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате да забременеете и не използвате контрацептивно мерки, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Шофиране и работа с машини

Ако почувствате появата на замаяност, слабост или сънливост по време на приема на лекарството, не шофирайте и не използвайте машини.

Реновиа съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че страдате от непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Реновиа съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. на практика не съдържа натрий.

3. Как да приемате Реновиа

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 10 mg веднъж дневно по едно и също време на деня, за предпочитане сутрин, поне 15 минути преди закуска. Вашият лекар може да Ви посъветва да увеличите дозата до една таблетка Реновиа 20 mg, ако е необходимо (виж точка 2 „Реновиа с храна, напитки и алкохол“).

Реновиа 10 mg: делителната черта е само за улесняване на счупването за по-лесно преглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Реновиа 20 mg: таблетката може да бъде разделена на равни дози,

За предпочитане е таблетките да се поглъщат цели с малко вода.

Употреба при деца: това лекарство не трябва да се прилага при деца под 18 годишна възраст.

Реновиа 10 mg: Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане,

Пациенти в старческа възраст: не се налага коригиране на дозата. Въпреки това е необходимо особено внимание в началото на лечението.

Пациенти с чернодробни и бъбречни проблеми: Необходимо е специално внимание в началото на лечение при тези пациенти. Изисква се внимание при увеличаването на дозата на 20 mg.

Ако сте приели повече от необходимата доза Реновиа

Не надвишавайте предписаната доза.

Ако сте приели по-голяма от предписаната Ви доза, свържете се с Вашия лекар или отидете незабавно в болница. Вземете опаковката на лекарството със себе си.

Превिшаването на предписаната доза може да доведе до прекомерно понижаване на кръвното налягане, неравномерна или учестена сърдечна дейност.

Ако сте пропуснали да приемете Реновиа

Ако сте пропуснали да приемете таблетката си, просто пропуснете тази доза и после продължете както преди. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Реновиа

Ако спрете приема на Реновиа, кръвното Ви налягане може отново да се увеличи. Моля, консултирайте се с Вашия лекар, преди да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните странични ефекти могат да настъпят по време на приема на това лекарство:

Някои нежелани реакции може да са сериозни.

Ако възникне някоя от тези нежелани реакции, незабавно уведомете Вашия лекар.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 човека): ангина пекторис (стягане в гръдната област поради нарушено кръвоснабдяване на сърцето), алергични реакции (симптоми като сърбеж, обрив, уртикария), припадъци.

При пациенти с предшестваща ангина пекторис може да се повишат честотата, продължителността или тежестта на пристъпите при прием на лекарства от групата, към която принадлежи Реновиа. Могат да се наблюдават изолирани случаи на сърдечни пристъпи.

Други възможни нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека): главоболие, ускорена сърдечна дейност, усещане за ускорен или неравномерен сърдечен ритъм (сърцебиене), внезапно зачервяване на лицето, шията или горната част на гърдите, подуване на глезените.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека): замаяност, спадане на кръвното налягане, киселини, гадене, болка в стомаха, кожен обрив, сърбеж, мускулни болки, отделяне на големи количества урина, чувство на слабост или чувство на умора.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 човека): сънливост, повръщане, диария, уртикария, учестено уриниране, болка в гърдите.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни): оток на венците, промени в чернодробната функция (отчита се по кръвните тестове), мътен диализат (при извършване на перитонеална диализа с тръбичка през корема), подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да причини затруднено дишане или гълтане.

Съобщаване на нежелани реакции

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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35928903417

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 Реновиа

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонната опаковка и блистера след надписа “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Реновиа

Активното вещество е лерканидипинов хидрохлорид (lercanidipine hydrochloride). Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg лерканидипинов хидрохлорид (еквивалентно на 9,4 mg лерканидипин) или 20 mg лерканидипинов хидрохлорид (еквивалентно на 18,8 mg лерканидипин)

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, повидон К30, магнезиев стеарат.

Филмирано покритие: хипромелоза, талк, титанов диоксид (E171), макрогол 6000, железен оксид (E172).

Как изглежда Реновиа и какво съдържа опаковката

Реновиа 10 mg: жълта, кръгла, биконвексна филмирана таблетка с дължина 6,5 mm, с делителна черта от едната страна.

Реновиа 20 mg : розова, кръгла, биконвексна филмирана таблетка с дължина 8,5 mm, с делителна черта от едната страна.

Реновиа 10 mg е налична в блистерни опаковки по 7, 14, 28, 60 и 90 филмирани таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Реновиа 20 mg е налична в блистерни опаковки от 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба:

BERLIN-CHEMIE AG:
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Германия

Производител
BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Германия

По лиценз на RECORDATI

Дата на последно преразглеждане на листовката

12/2023

