

### Листовка: информация за пациента

Лерканидипин Екофарм 10 mg филмирани таблетки  
Lercanidipine Ecopharm 10 mg film-coated tablets

Лерканидипин Екофарм 20 mg филмирани таблетки  
Lercanidipine Ecopharm 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 съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190217/18
Разрешение №	65384-5 29-04-2024
ВГ/МА/МР -	/
Одобрение №	/

#### 1. Какво представлява Лерканидипин Екофарм и за какво се използва

Лерканидипин Екофарм спада към група лекарства, наречени блокери на калциевите канали (дихидропиридинови производни), които понижават кръвното налягане.

Лерканидипин Екофарм се прилага за лечение на високо кръвно налягане, известно също като хипертония, при възрастни пациенти над 18 годишна възраст.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лерканидипин Екофарм

##### Не приемайте Лерканидипин Екофарм

- 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 се отнасят към същата лекарствена група като Лерканидипин Екофарм 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 прогресивно нарастваща гърдна болка);
- ако сте прекарали инфаркт на сърцето преди по-малко от един месец
- ако имате тежки чернодробни проблеми;
- ако имате тежки бъбречни проблеми или сте на диализа;
- ако приемате лекарства, които са инхибитори на СУРЗА4 изоензима, като:
  - противогъбични лекарства (като кетоконазол или итраконазол);
  - макролидни антибиотици (като еритромицин, тролеандомицин или кларитромицин);
  - антивирусни лекарства (като ритонавир);
- ако приемате 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 надеждни методи за контрацепция;
- ако кърмите.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лерканидипин Екофарм:

- ако имате други сърдечни нарушения, които не са лекувани чрез поставяне на пейсмейкър
- ако страдате от гърдна болка (стенокардия), лерканидипин 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 провеждате диализа.

#### **Деца и юноши**

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

#### **Други лекарства и Лерканидипин Екофарм**

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

Приемът на Лерканидипин Екофарм с някои други лекарства може да промени ефекта на тези лекарства или този на Лерканидипин Екофарм.

Особено важно е Вашият лекар да знае, ако вече приемате някое от следните лекарства:

- фенитоин, фенобарбитал или карбамазепин (лекарства за лечение на 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 смущения);
- терфенадин или астемизол (лекарства, прилагани при алергии);
- амиодарон, хинидин или соталол (лекарства за лечение на ускорен пулс);
- бета-блокери, например метопролол (лекарство за лечение на повишено кръвно налягане, сърдечна недостатъчност и нарушения на сърдечния ритъм);
- симвастатин (лекарство за понижаване на високите стойности на холестерола);
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.



### **Лерканидипин Екофарм с храни, напитки и алкохол**

Не трябва да консумирате грейпфрут или сок от грейпфрут, тъй като това може да усилва ефекта на Лерканидипин Екофарм.

Не трябва да употребявате алкохол по време на лечението с Лерканидипин Екофарм, тъй като алкохолът може да усилва ефекта на лекарството.

Храните с високо съдържание на мазнини значително увеличават нивото на лекарството (виж точка 3).

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Няма данни за употребата на Лерканидипин Екофарм при бременни жени и кърмачки.

Не приемайте Лерканидипин Екофарм ако сте бременна, ако планирате бременност или сте в детеродна възраст и не използвате средства за предпазване от забременяване.

Не приемайте Лерканидипин Екофарм, ако кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Лерканидипин Екофарм оказва 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 Лерканидипин Екофарм.

### **Лерканидипин Екофарм съдържа натрий**

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

## **3. Как да приемате Лерканидипин Екофарм**

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

Препоръчителната доза е една филмирана таблетка Лерканидипин Екофарм от 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 повиши дозата Ви до една филмирана таблетка Лерканидипин Екофарм от 20 mg дневно, ако е необходимо.

За предпочитане е таблетките да се гълтат цели с вода.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Лерканидипин Екофарм не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 години.

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



При пациенти с чернодробни и бъбречни проблеми е необходимо специално внимание в началото на лечението. Изисква се внимание при увеличението на дозата до 20 mg.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Лерканидипин Екофарм**

Ако сте приели по-голяма от предписаната Ви доза, се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близката болница. По възможност носете опаковката на лекарството със себе си.

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

**Ако сте пропуснали да приемете Лерканидипин Екофарм**

Ако сте пропуснали да приемете една таблетка, пропуснете дозата и приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на Лерканидипин Екофарм**

Ако спрете приема на Лерканидипин Екофарм, 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, моля 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.

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 (стягане в гръдната област поради нарушено кръвоснабдяване на сърцето), алергични реакции (симптоми като сърбеж, обрив, уртикария), припадъци.

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

#### **Други нежелани реакции**

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти): главоболие, ускорен пулс, сърцебиене, зачервяване (преходно епизодично зачервяване на лицето, шията и горната част на гърдите), подуване на глезените.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти): 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 1 000 пациента): сънливост, повръщане, диария, уртикария, учестено уриниране, болка в гърдите.



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): подуване на венците, промени във функцията на черния дроб (установени чрез изследвания на кръвта), 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 преглъщане.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

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.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Лерканидипин Екофарм**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или опаковката за таблетки след съкращението „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 Лерканидипин Екофарм**

- Активно вещество: лерканидипинов хидрохлорид  
Една 10 mg филмирана таблетка съдържа 10 mg лерканидипинов хидрохлорид, еквивалентен на 9,4 mg лерканидипин.  
Една 20 mg филмирана таблетка съдържа 20 mg лерканидипинов хидрохлорид, еквивалентен на 18,8 mg лерканидипин.
- Други съставки :  
*10 mg таблетки*  
*Таблетно ядро 10 mg таблетки:* царевично нишесте; натриев нишестен гликолат (Тип А); колоиден безводен силициев диоксид; микрокристална целулоза (pH 113); полуксамер 188; натриев стеарилфумарат; макрогол 6000  
*Филмово покритие 10 mg таблетки:* хипромелоза бсps; макрогол 6000; жълт железен оксид (E172); титанов диоксид (E 171)



**20 mg таблетки**

**Таблетно ядро 20 mg таблетки:** микрокристална целулоза (рН 112); царевично нишесте; натриев нишестен гликолат (Тип А); колоиден безводен силициев диоксид; микрокристална целулоза (рН 113); повидон (К-30); натриев стеарилфумарат  
**Филмово покритие 20 mg таблетки:** хипромелоза бсps; макрогол 6000; червен железен оксид (Е172); титанов диоксид (Е 171)

**Как изглежда Лерканидипин Екофарм и какво съдържа опаковката**

Лерканидипин Екофарм 10 mg филмирани таблетки са жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна и гладки от другата.  
Лерканидипин Екофарм 20 mg филмирани таблетки са розови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна и гладки от другата.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

**Опаковки:**

Таблетките са опаковани в PVC/PVDC/Al блистери или в едnodозови PVC/PVDC/Al блистери. Блистерите са опаковани в картонени кутии съдържащи 28 или 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

ЕКОФАРМ ГРУП АД  
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,  
1407 София, България  
тел: (02) 906 90 70  
факс: (02) 906 90 71

**Производител**

ЕКОФАРМ ЕООД  
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,  
1407 София, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба: ЕКОФАРМ ГРУП АД.

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Май 2024

