

Листовка: информация за пациента

Редуччи 10 mg филмирани таблетки

Редуччи 20 mg филмирани таблетки

Reducci 10 mg film-coated tablets

Reducci 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 Вашият 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 Вашият лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20240306/07
Разрешение №	67115-6, 18-11-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Редуччи и за какво се използва

Редуччи принадлежи към група лекарства, наречени “блокери на калциевите канали” (дихидропиридинови производни), които понижават кръвното налягане.

Редуччи се прилага за лечение на високо кръвно налягане, т. нар. хипертония при възрастни пациенти над 18 годишна възраст (не се препоръчва при деца под 18 години).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Редуччи

Не приемайте Редуччи

- ако сте алергични към лерканидипинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте имали алергични реакции към лекарствени продукти, подобни на Редуччи (напр. амлодипин, никардипин, фелодипин, израдипин, нифедипин или лацидипин);
- ако страдате от определени сърдечни заболявания като:
 - неконтролирана сърдечна недостатъчност;
 - нарушен приток на кръв от сърцето;
 - нестабилна ангина пекторис (гръдна болка в покой или прогресивно засилваща се болка);
 - ако сте прекарали сърдечен пристъп преди по-малко от един месец.
- ако имате тежки чернодробни или бъбречни заболявания;
- ако приемате лекарства, които са инхибитори на CYP3A4 изоензима, като:
 - противогъбични лекарства (например кетоконазол или интраконазол);
 - макролидни антибиотици (например еритромицин или тролеандомицин);
 - антивирусни лекарства (например ритонавир).



- ако приемате лекарство, наречено циклоспорин (лекарство, което предотвратява отхвърлянето на трансплантат);
- грейпфрут или сок от грейпфрут.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Редуччи:

- ако имате други сърдечни нарушения, които не са лекувани чрез поставяне на пейсмейкър;
- ако страдате от гръдна болка (стенокардия), лерканидипин в много редки случаи може да доведе до зачестяване на пристъпите, които да станат по-продължителни и по-тежки;
- ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците, или провеждате диализа.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност (вж. точка „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Деца и юноши

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

Други лекарства и Редуччи

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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

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

Редуччи с храна, напитки и алкохол

Приемът на алкохол може да засили ефектът и нежеланите реакции от употребата на Редуччи. Поради това не трябва да се употребява алкохол по време на лечението.

Сокът от грейпфрут може да увеличи концентрациите на лерканидипин в кръвта. Вие не трябва да консумирате грейпфрут или да пиете сок от грейпфрут, докато приемате Редуччи.

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 да употребата на това лекарство. Няма данни за употребата на Редуччи при бременни жени и кърмачки.

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

Не трябва да приемате Редуччи докато кърмите. Лерканидипин преминава в кърмата. Ако се налага да продължите лечението с Редуччи трябва да спрете да кърмите.

Шофиране и работа с машини

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



Редуччи съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

Редуччи 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 Редуччи

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

Възрастни: Препоръчителната доза е една филмирана таблетка Редуччи от 10 mg веднъж дневно по едно и също време всеки ден, за предпочитане сутрин, поне 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 Редуччи от 20 mg дневно, ако е необходимо.

За предпочитане е таблетките да се поглъщат цели с вода.

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

Пациенти с чернодробни или бъбречни проблеми: При леко до умерено чернодробно увреждане началната доза обикновено е 10 mg веднъж на ден. Вашият лекар може да увеличава дозата внимателно. Не трябва да приемате Редуччи ако имате тежко бъбречно или чернодробно увреждане.

Употреба при деца

Поради липса на данни относно безопасността и ефикасността, Редуччи не се препоръчва при деца под 18 годишна възраст.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Редуччи

Не превишавайте предписаната доза.

Ако сте приели по-голяма от предписаната Ви доза, свържете се с Вашия лекар или отидете в най-близката болница, ако е възможно, вземете таблетките и/или опаковката със себе си.

Предозирането може да се изяви като много рязко понижаване в кръвното налягане (хипотония), ускорен или забавен сърдечен ритъм, безсъние или други сериозни ефекти.

Ако сте пропуснали да приемете Редуччи

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, приемете следващата доза както обикновено.

Ако сте спрели приема на Редуччи

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

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

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- ангина пекторис (стягане в гръдната област поради нарушено кръвоснабдяване на сърцето).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- хипотония (ниско кръвно налягане);
- припадък (синкоп);
- алергична реакция (симптомите включват сърбеж, обрив, копривна треска).

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

Други възможни нежелани реакции

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- главоболие;
- замаяност;
- тахикардия (ускорена сърдечна дейност);
- усещане за ускорен или неравномерен сърдечен ритъм (сърцебиене);
- внезапно зачервяване на лицето, шията или горната част на гърдите;
- периферен едем (натрупване на течности в крайниците, особено подуване на глезените).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- сънливост;
- повръщане;
- гадене;
- коремна болка;
- диария;
- нарушено храносмилане;
- кожен обрив;
- мускулна болка;
- умора.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 100 000 души)

- подуване на венците (гингивална хипертрофия);
- повишени нива на чернодробните ензими (те обикновено са обратими, когато спре лечението);
- често уриниране.

Съобщаване на подозирани 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.: +359 2 8903417

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 се съхранява Редуччи

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

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 Редуччи

Редуччи 10 mg филмирани таблетки

Активното вещество е лерканидипинов хидрохлорид (lercanidipine hydrochloride). Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg лерканидипинов хидрохлорид.

Други съставки: лактоза монохидрат; микрокристална целулоза (тип 101); натриев нишестен гликолат (тип А); повидон; магнезиев стеарат; частично хидролизиран поливинилов алкохол; талк; титанов диоксид (E171); макрогол 4000; жълт железен оксид (E172); червен железен оксид (E172).

Редуччи 20 mg филмирани таблетки

Активното вещество е лерканидипинов хидрохлорид (lercanidipine hydrochloride). Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg лерканидипинов хидрохлорид.

Други съставки: лактоза монохидрат; микрокристална целулоза (тип 101); натриев нишестен гликолат (тип А); повидон; магнезиев стеарат; частично хидролизиран поливинолов алкохол; талк; титанов диоксид (E171); макрогол 4000; червен железен оксид (E172).

Как изглежда Редуччи и какво съдържа опаковката

Редуччи 10 mg филмирани таблетки:

Редуччи 10 mg филмирани таблетки са жълти, кръгли, двойноизпъкнали с приблизителен диаметър 6,6 mm и вдлъбнато релефно означение „3“ и „4“ от двете страни на делителната черта от едната страна на таблетката и „HL“ от другата страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Редуччи 20 mg филмирани таблетки:

Редуччи 20 mg филмирани таблетки са розови, кръгли, двойноизпъкнали с приблизителен диаметър 8,5 mm и вдлъбнато релефно означение „3“ и „5“ от двете страни на делителната черта от едната страна на таблетката и „HL“ от другата страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Непрозрачен Al/PVC/Aclar блистер. Опаковки по 7, 10, 14, 28, 30 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България
тел.: 02/ 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
Юли, 2024

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/xxxx,
както и на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства:
www.tchaikapharma.com

