

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20100111
Разрешение № BG144446-61799
02-03-2023
Доброутен №

Листовка: информация за потребителя

Kapidin 20 mg film-coated tablets
Капидин 20 mg филмирани таблетки

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

1. Какво представлява Капидин и за какво се използва

Капидин спада към група лекарства, наречени блокери на калциевите канали (дихидропиридинови деривати), които понижават кръвното налягане.

Капидин се използва за лечение на повишеното кръвно налягане, известно също като хипертония при възрастни над 18 годишна възраст (не се препоръчва за деца на възраст под 18 години).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Капидин

Не приемайте Капидин

- Ако сте алергични към лерканидипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако страдате от някои сърдечни заболявания:
 - нелекувана сърдечна недостатъчност,
 - обструкция (запушване) на кръвотока от сърцето,
 - нестабилна ангина пекторис (дискомфорт в гръдите при покой или прогресираща гръдна болка),
 - ако сте имали сърдечна атака (инфаркт) преди по-малко от един месец.
- Ако имате тежки чернодробни.
- Ако имате тежки бъбречни проблеми или сте на диализа.
- Ако приемате лекарства, които са инхибитори на метаболизма на черния дроб, като:
 - противогъбични лекарства (като кетоконазол или итраконазол),
 - макролидни антибиотици (като еритромицин, тролеандомицин или кларитромицин).



- 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.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Капидин:

- Ако имате сърдечен проблем.
- Ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците.

Информирайте Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете) или кърмите (вижте точка "Бременност, кърмене и ферилитет")

Деца и юноши

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

Други лекарства и Капидин

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

Това е така, защото когато Капидин се приема с други лекарства, ефектът на Капидин или на другото лекарство може да се промени или някои странични ефекти могат да се появят по-често (виж също точка 2 „Не приемайте Капидин“)

По-специално информирайте Вашият лекар да знае, ако вече приемате някое от следните лекарства:

- фенитоин, фенобарбитал или карбамазепин (лекарства, прилагани при епилепсия),
- рифампицин (лекарство за лечение на туберкулоза),
- астемизол или терфенадин (лекарства, прилагани при алергия),
- амиодарон, хинидин или соталол (лекарства, прилагани при учестена сърдечна дейност),
- мидазолам (сънотворно лекарство),
- дигоксин (лекарство при сърдечни нарушения),
- бета-блокери, напр. метопролол (лекарство при повишено кръвно налягане, сърдечна недостатъчност и нарушения в сърдечния ритъм),
- циметидин (повече от 800 mg, лекарство при язви, нарушено храносмилане или стомашни киселини),
- симвастатин (лекарство при високи стойности на холестерола),
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.

Капидин с храна, напитки и алкохол

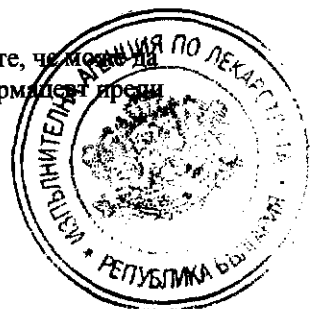
- Храните с високо съдържание на мазнини значително увеличават нивото на лекарството в кръвта (виж точка 3).
- Алкохолът може да усилва ефекта на Капидин. Не консумирайте алкохол по време на лечението с Капидин.
- Капидин не трябва да се приема с грейпфрут или сок от грейпфрут (те могат да засилят хипотензивния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

Бременност, кърмене и фертилитет

Капидин не се препоръчва по време на бременност, не трябва да се използва и по време на кърмене.

Няма данни за употребата на Капидин при бременни и кърмачки.

Ако сте бременна или кърмите, ако не използвате контрацептивни мерки, смятате, че можете да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство



Шофиране и работа с машини

Ако почувствате замаяване, слабост, или сънливост по време на приема на това лекарство, не шофирайте и не работете с машини.

Капидин съдържа лактоза монохидрат.

Ако лекарят ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Капидин

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

Възрастни

Препоръчаната доза е една Капидин 10 mg филмирана таблетка дневно по едно и също време на деня, за предпочитане сутрин най-малко 15 минути преди закуска.

Ако е необходимо Вашият лекар ще Ви посъветва да увеличите дозата до една Капидин 20 mg филмирана таблетка дневно.

За предпочитане е таблетките да се гълтат цели с вода. Делителната черта е само за улеснение на счупването, за по-лесно преглъщане, а не за да се раздели на равни дози.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца и юноши под 18 годишна възраст.

Старческа възраст

Не е необходима корекция на дневната доза. Въпреки това, е необходимо повишено внимание при започване на лечението.

Пациенти с чернодробни или бъбречни проблеми

Необходимо е специално внимание при започване на лечение при тези пациенти и повишаване на дневната доза до 20 mg трябва да се предприема внимателно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Капидин

Не надвишавайте предписаната доза. Ако сте приели повече от предписаната доза говорете 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 Капидин

Ако сте пропуснали да приемете една таблетка, пропуснете тази доза и продължете по обичайния начин. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Капидин

Ако спрете приема на Капидин, Вашето кръвно налягане може отново да се повиши. Консултирайте се с Вашия лекар преди да спирате лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с лечението с 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.

Следните странични ефекти могат да настъпят по време на приема на това лекарство:

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни:

Ако възникне някоя от тези нежелани реакции, веднага информирайте Вашия лекар:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души): ангина пекторис (болка в гърдите поради намален кръвоток към сърцето Ви), алергични реакции (симптомите включват сърбеж, обрив, уртикария), припадъци.

Пациенти с предшестваща ангина пекторис, може да изпитат учестяване на сърдечните атаки, по-голяма продължителност и тежест при прием на лекарства от групата, към която принадлежи Капидин. Наблюдавани са инцидентни сърдечни атаки.

Други нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- главоболие,
- ускорена сърдечна дейност,
- усещане за ускорен или неравномерен сърдечен ритъм (сърцебиене),
- внезапно зачервяване на лицето, шията или горната част от гърдите,
- подуване на глезените.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- замаяност,
- спадане на кръвното налягане,
- киселини,
- гадене, болка в стомаха,
- кожен обрив, сърбеж,
- мускулни болки,
- отделяне на голямо количество урина,
- чувство на слабост или умора.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- сънливост, повръщане, диария,
- уртикария,
- отделяне на увеличено количество урина,
- болка в гърдите.

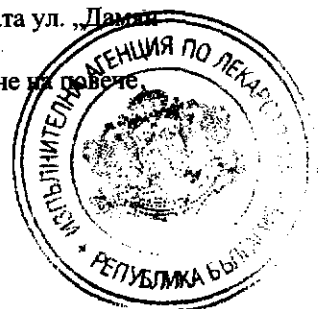
С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни)

- 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 гълтане.

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. „Дамин 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 Капидин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Al/PVC/PVDC блистери: Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

HDPE бутилки: Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, плътно затворена, за да се предпази от влага.

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 Капидин

- Активното вещество е лерканидипинов хидрохлорид /*lercanidipine hydrochloride*/.
Една 20 mg филмирана таблетка съдържа 20 mg лерканидипин хидрохлорид, еквивалентен на 18,8 mg лерканидипин.

Другите съставки са: *Таблетно ядро*: магнезиев стеарат, повидон, натриев нишестен гликолат (Тип А), лактоза монохидрат, микрокристална целулоза.

Филмово покритие 20 mg таблетки: макрогол, поливинилов алкохол (частично хидролизиран), талк, титанов диоксид (E 171), железен оксид, жълт (E 172), железен оксид, червен (E 172).

Как изглежда Капидин и какво съдържа опаковката

Капидин 20 mg таблетки са розови, кръгли, двойноизпъкнали с диаметър 8,5 mm филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна, с надпис 'L' от другата страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването, за по-лесно поглъщане, а не за да разделя на равни дози.

Опаковки:

Al/PVC/PVDC блистери:

Капидин 20 mg филмирани таблетки: 28, 30, 50, 56, 84, 100 филмирани таблетки

HDPE бутилки:

Капидин 20 mg филмирани таблетки: 100 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Чешка република



Производители

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

Actavis Ltd
BLB016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Малта

Балканфарма – Дупница АД
ул. Самоковско шосе 3
2600 Дупница
България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИЗ под следните имена:

България:	Капидин 20 mg филмирани таблетки
Италия:	Lercanidipina Zentiva, 20 mg compresse rivestite con film
Португалия:	Lercanidipina Zentiva
Испания:	Lercanidipino Zentiva 10/ 20 mg, comprimidos recubiertos con película

Дата на последно преразглеждане на листовката
02/2023

