

**Листовка: информация за пациента**

**Лерканикон 10 mg филмирани таблетки**  
**Лерканикон 20 mg филмирани таблетки**

**Lercanicon 10 mg film-coated tablets**  
**Lercanicon 20 mg film-coated tablets**

**Lercanidipine hydrochloride**  
**(Лерканидипинов хидрохлорид)**

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № .....	20170183/87
Разрешение № .....	И-37881-2 / 26-05-2017
Одобрение № .....	/

**1. Какво представлява Лерканикон и за какво се използва**

Лерканикон спада към група лекарства наречени калциеви антагонисти. Те блокират навлизането на калций в мускулните клетки на сърцето и кръвоносните съдове, които пренасят кръв от сърцето (артерии). Проникването на калций в тези клетки води до свиване на сърцето и стесняване на артериите. Като блокират навлизането на калция, калциевите антагонисти намаляват свиването (контракциите) на сърцето и разширяват артериите, понижавайки кръвното налягане по този начин.

Лерканикон Ви е предписан за лечение на повишеното Ви кръвно налягане, известно също като хипертония.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лерканикон**

**Не приемайте Лерканикон:**

- 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 са сходни на Лерканикон 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 прогресираща гърдна болка);
  - ако сте прекарвали инфаркт преди по-малко от един месец.
- Ако имате тежки чернодробни или бъбречни проблеми.
  - Ако приемате лекарства, които са инхибитори на СУР3 А4 изоензим:
    - противогъбични лекарства (като кетоназол или интраконазол);
    - макролидни антибиотици (като еритромицин или тролеандомицин);
    - 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.
  - Ако сте бременна, искате да забременеете или сте жена в детеродна възраст и не използвате контрацептиви.
  - Ако кърмите.

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

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Лерканикон:

- Ако имате други сърдечни нарушения или имате поставен пейсмейкър
- Ако имате ангина пекторис, леркандипин 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 сте на диализа.

#### **Деца и юноши**

Безопасността и ефикасността на Лерканикон при деца на възраст до 18 години не са установени. Няма налични данни.

#### **Други лекарства и Лерканикон**

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

Приемът на Лерканикон с някои други лекарства (виж по-долу) може да промени ефекта на тези лекарства или този на Лерканикон.

Особено важно е Вашият лекар да знае, ако вече се лекувате с някое от следните лекарства:

- фенитоин или карбамазепин (лекарства за 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 нарушения);
- терфенадин или астемизол (лекарства за алергии);
- амиодарон или хинидин (лекарства за лечение на ускорен пулс);
- метопролол (лекарство за лечение на повишено кръвно налягане);
- симвастатин (лекарство за понижаване на високите стойности на холестерола).

#### **Лерканикон с храна, напитки и алкохол**

Не трябва да консумирате грейпфрут или сок от грейпфрут, тъй като това може да засили ефекта на Лерканикон.

Не консумирайте алкохол по време на лечението с Лерканикон, тъй като лекарството заедно с алкохол може да доведе до значително понижаване на кръвното налягане. Може да получите замаяване/припадък, умора или слабост.



### **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 употребата на това лекарство

### **Бременност**

Не приемайте Лерканикон ако сте бременна, планирате бременност или сте в детеродна възраст и не използвате контрацептиви.

### **Кърмене**

Не приемайте Лерканикон, ако кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Лерканикон има 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 Лерканикон.

## **3. Как да приемате Лерканикон**

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 една филмирана таблетка Лерканикон 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 увеличи дозата Ви до една филмирана таблетка Лерканикон 20 mg дневно, ако е необходимо.

За предпочитане е таблетките да се гълтат цели с чаша вода. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

### **Приложение при деца и юноши**

Лерканикон не се препоръчва за деца и юноши под 18 години.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Лерканикон**

Незабавно се свържете за съвет с лекар, най-близката болница със спешно отделение или център по токсикология.

Надвишаването на препоръчаната доза може да доведе до прекомерно понижаване на кръвното налягане, на учестена или неравномерна сърдечна дейност. Възможно е да причини и загуба на съзнание.

### **Ако сте пропуснали да приемете Лерканикон**

Ако сте пропуснали да приемете една таблетка, вземете я при първа възможност, освен ако е настъпило времето за следващата доза. След това продължете по обичайния начин.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

### **Ако сте спрели приема на Лерканикон**

Ако спрете приема на Лерканикон, 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, Лерканикон 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 (болка в гърдите поради намален кръвоток към сърцето Ви).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти): болка в гърдите, спадане на кръвното налягане, прилошаване и алергични реакции (симптомите включват сърбеж, обрив, уртикария).

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

#### Други нежелани реакции

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти): главоболие, замаяност, учестен пулс, сърцебиене, зачервяване (преходно епизодично зачервяване на лицето и шията и горната част на гърдите), подуване на глезените.

Редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти): сънливост, слабост, умора, гадене, повръщане, киселини, диария, коремна болка, нарушено храносмилане, обрив, мускулна болка, отделяне на увеличено количество урина, ангина пекторис.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти): подуване на венците, промени във функцията на черния дроб (установени чрез изследвания на кръвта), често уриниране.

#### 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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ №8  
1303 София  
тел.: +35 928903417  
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 Лерканикон

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Лерканикон 10 mg филмирани таблетки:  
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Лерканикон 20 mg филмирани таблетки:



Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Лерканикон**

- Активното вещество е лерканидипинов хидрохлорид (*lercanidipine hydrochloride*).

Всяка филмирана таблетка Лерканикон 10 mg съдържа лерканидипинов хидрохлорид, еквивалентен на 9,4 mg лерканидипин.

Всяка филмирана таблетка Лерканикон 20 mg съдържа 20 mg лерканидипинов хидрохлорид, еквивалентен на 18,8 mg лерканидипин.

- Другите съставки са:

Лерканикон 10 mg филмирани таблетки: царевично нишесте; натриев нишестен гликолат (Тип А); силициев диоксид, колоиден безводен; микрокристална целулоза (pH 113); Poloxamer 188; натриев стеарилфумарат; макрогол 6000; хипромелоза bcrs; жълт железен оксид (E172); титанов диоксид (E171).

Лерканикон 20 mg филмирани таблетки: царевично нишесте; натриев нишестен гликолат (Тип А); силициев диоксид, колоиден безводен; микрокристална целулоза (pH 112); микрокристална целулоза (pH 113); повидон (К-30); натриев стеарилфумарат; макрогол 6000; хипромелоза bcrs, червен железен оксид (E172); титанов диоксид (E171).

### **Как изглежда Лерканикон и какво съдържа опаковката**

Лерканикон 10 mg филмирани таблетки: жълти, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и гладки от другата.

Лерканикон 20 mg филмирани таблетки: розови, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и гладки от другата.

Таблетките са опаковани в PVC/PVdC – алуминиеви блистери. Блистерите са опаковани в картонени кутии, съдържащи по 30 таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

ФАРМАКОНС АД  
бул. „Пејо К. Яворов“ № 44, ет.1  
София 1164  
България

Дата на последно преразглеждане на листовката: март 2017

