Листовка: информация за пациента

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20050450
Разрешение № 37016 / 12-07-2016
Одобрение № /

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява Реновиа® 20 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Реновиа® 20 mg
3. Как да приемате Реновиа® 20 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Реновиа® 20 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Реновиа® 20 mg и за какво се използва

Реновиа® 20 mg, лерканидипинов хидрохлорид, принадлежи към група лекарства, наречени „блокери на калциевите канали“ (дихидропиридинови производни), които понижават кръвното налягане. Реновиа® 20 mg 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® 20 mg

Не приемайте Реновиа® 20 mg:
- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към лерканидипинов хидрохлорид или към някоя от другите съставки на Реновиа® 20 mg.
- Ако преди това сте имали алергични реакции към лекарства тясно свързани с Реновиа® 20 mg; (напр. амлодипин, никардипин, фелодипин, израдипин, нифедипин или лацидипин).
- Ако страдате от определени сърдечни заболявания като:
  - нелекувана сърдечна недостатъчност;
  - нарушено отичане на кръв от сърцето;
  - нестабилна ангина пекторис (гръдна болка в покой или прогресивно засилваща се гръдна болка);
  - прекаран сърдечен инфаркт преди по-малко от един месец;
- Ако имате тежки чернодробни или бъбречни проблеми.
- Ако приемате лекарства, инхибитори на CYP3A4 изоензим:
  - противогъбични лекарства (като кетоконазол или итраконазол);
  - макролидни антибиотици (като еритромицин, тролеандомицин);
  - противовирусни средства (като ритонавир);
- Ако приемате лекарството циклоспорин (прилага се след трансплантация с цел предпазване от отхвърляне на органа).
- С грейпфрут или сок от грейпфрут.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Не приемайте Реновиа® 20 mg ако сте бременна или кърмите (за повече информация вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Реновиа® 20 mg:

- ако страдате от определени сърдечни заболявания, които не са били лекувани с поставяне на пейсмейкър или ако страдате от ангина;
- ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците или ако сте на хемодиализа.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство (за повече информация вижте точка “Бременност, кърмене и фертилитет“).

Деца и юноши
Безопасността и ефикасността на Реновиа® 20 mg при деца на възраст до 18 години не са установени.
Липсват данни.

Други лекарства и Реновиа® 20 mg
Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства,. Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако:

- приемате бета-блокери, напр. метопролол, диуретици (обезводняващи) или ACE инхибитори (лекарства за лечение на високо кръвно налягане);
- приемате циметидин (повече от 800 mg, лекарство за язви, нарушено храносмилане или киселини);
- приемате дигоксин (лекарство за лечение на сърдечни проблеми);
- приемате мидазолам (сънотворно);
- приемате рифампицин (лекарство за лечение на туберкулоза);
- приемате астемизол или терфенадин (лекарства, прилагани при алергии);
- приемате амиодарон или хинидин (лекарства, прилагани при учестена сърдечна дейност);
- приемате фенитоин или карбамазепин (лекарства, прилагани при епилепсия). Вашият лекар ще проследява кръвното Ви налягане по-често от обикновено.

Реновиа® 20 mg с храна, напитки и алкохол

- Моля, не приемайте алкохол по време на лечението с Реновиа® 20 mg, тъй като това може да усили ефекта на Реновиа® 20 mg.
- Моля, не приемайте Реновиа® 20 mg с грейпфрут или сок от грейпфрут.

Бременност, кърмене и фертилитет
Реновиа® 20 mg не трябва да се приема ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или ако планирате бременност, или ако не вземате противозачатъчни мерки.
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Необходимо е внимание при приемането на Реновиа® 20 mg, тъй като е възможна появата на замаяност, слабост, умора и рядко сънливост. Не шофирайте и не използвайте машини докато не установите как ви влияе Реновиа® 20 mg.

Реновиа® 20 mg 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.

3. Как да приемате Реновиа® 20 mg

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 лерканидипин веднъж дневно по едно и също време на деня, за предпочитане сутрин, поне 15 минути преди закуска, тъй като храната, богата на мазнини, значително увеличава плазмените нива на лекарството. Вашият лекар може да Ви *посъветва да увеличите* дневната доза до една таблетка Реновиа® 20 mg, т.е. лерканидипин 20 mg дневно, ако е необходимо.
За предпочитане е таблетките да се приемат без да се дъвчат с достатъчно количество вода.

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

Пациенти в старческа възраст: не се налага коригиране *на дозата. Особено внимание е* необходимо 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 до 20 mg.

Ако сте приели повече от необходимата доза Реновиа® 20 mg
Не надвишавайте предписаната доза.

Ако приемете доза, по-голяма от предписаната или в случай на предозиране, незабавно потърсете лекарска помощ и, ако е възможно, вземете таблетките и/или опаковката на лекарството със себе си.

Превишаването на предписаната доза може да доведе до прекомерно понижение на кръвното налягане, неравномерна или учестена сърдечна дейност. Може да доведе и до загуба на съзнание.

Ако сте пропуснали да приемете Реновиа® 20 mg
Ако сте пропуснали да приемете таблетката си, просто пропуснете тази доза и продължете както преди. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Реновиа® 20 mg
Ако спрете приема на Реновиа® 20 mg, 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.

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 1 000 пациенти):* ангина пекторис (гръдна болка поради нарушено кръвоснабдяване на сърцето).

Много редки *(могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):* гръдна болка, понижено кръвно налягане, загуба на съзнание и алергични реакции (симптоми като сърбеж, обрив, уртикария).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Ако страдате от ангина пекторис, лекарства, като Реновиа® 20 mg могат да доведат до повишена честота, продължителност и тежест на тези епизоди. Могат да се наблюдават изолирани случаи на сърдечни пристъпи.

Други възможни нежелани реакции:
Нечести *(могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):* главоболие, замаяност, учестена сърдечна честота, палпитации (сърцебиене или прескачане на сърцето), внезапно зачервяване на лицето, врата или горната част на гръдния кош, оток около глезените.

Редки *(могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):* сънливост, общо неразположение, повръщане, киселини, стомашна болка, диария, кожен обрив, мускулни болки, отделяне на голямо количество урина, умора.

Много редки *(могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)*: оток на венците, промени в чернодробната функция (отчита се по кръвните тестове), учестено уриниране.

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® 20 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера след надписа "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

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® 20 mg

Активното вещество е лерканидипинов хидрохлорид (lercanidipine hydrochloride).
Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg лерканидипинов хидрохлорид (еквивалентно на 18,8 mg лерканидипин).
Другите съставки са:
Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, повидон К30, магнезиев стеарат
Филмирано покритие: хипромелоза, талк, титанов диоксид (Е171), макрогол 6000, железен оксид (Е172).

Как изглежда Реновиа® 20 mg и какво съдържа опаковката
Реновиа® 20 mg: розова, кръгла, биконвексна филмирана таблетка, с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Реновиа® 20 mg е налична в алуминиев/непрозрачен PVC блистер, в опаковки по 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
(MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Германия

Производител

RECORDATI Industria Chimica & Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
20148 Milan, Италия

или

BERLIN-CHEMIE AG
(MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Германия

По лиценз на RECORDATI

Дата на последно преразглеждане на листовката
Май, 2016 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *