

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Реновиа® 10 mg филмирани таблетки
Renovia® 10 mg film-coated tablets

Лерканидипинов хидрохлорид (*Lercanidipine hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Реновиа® 10 mg и за какво се използва
2. Преди да приемете Реновиа® 10 mg
3. Как да приемате Реновиа® 10 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Реновиа® 10 mg
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Реновиа® 10 mg и за какво се използва

Реновиа® 10 mg е лекарство от групата на калциевите антагонисти (дихидропиридиновата група). Реновиа® 10 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. Преди да приемете Реновиа® 10 mg

Не приемайте Реновиа® 10 mg и информирайте Вашия лекар ако:

- сте алергичен (свръхчувствителен) към лерканидипинов хидрохлорид или към някоя от другите съставки на Реновиа® 10 mg;
- преди това сте имали алергична реакция към подобни лекарства (напр. амлодипин, никардипин, фелодипин, израдипин, нифедипин или лацидипин);
- страдате от определени сърдечни заболявания като:
 - нелекувана сърдечна недостатъчност;
 - нарушен приток на кръв от сърцето;
 - нестабилна ангина пекторис (гърдна болка в покой или прогресивно засилваща се гърдна болка);
 - прекаран сърдечен инфаркт преди по-малко от един месец;
- имате тежко чернодробно или бъбречно увреждане;
- приемате лекарства, инхибитори на СУРЗА4 изоензим:
 - противогъбични лекарства (като кетоконазол или итраконазол);
 - макролидни антибиотици (като еритромицин, тролеандомицин);
 - противовирусни средства (като ритонавир);
- приемате лекарството циклоспорин (прилага се след трансплантации с цел органична защита);
- приемате грейпфрут или сок от грейпфрут.

Не приемайте Реновиа® 10 mg ако сте бременна или кърмите (за повече информация за бременност и кърмене)



Обърнете специално внимание при употреба на Реновиа® 10 mg

- ако страдате от определени сърдечни заболявания, ако имате пейсейкър или ако страдате от ангина пекторис;
- ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците или ако сте на хемодиализа.

Прием на Реновиа® 10 mg с други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако:

- приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива без лекарско предписание;
- приемате бета-блокери, напр. метопролол, диуретици (обезводняващи) или АСЕ 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.

Прием на Реновиа® 10 mg с храни и напитки

- Пациентите не трябва да приемат алкохол по време на лечението с Реновиа® 10 mg, тъй като това може да усилва ефекта на Реновиа® 10 mg.
- Пациентите не трябва да приемат грейпфрут или сок от грейпфрут.

Бременност и кърмене

Не трябва да приемате Реновиа® 10 mg ако сте бременна или кърмите, или ако планирате бременност, или ако не вземате противозачатъчни мерки.

Ако приемате Реновиа® 10 mg и предполагате, че сте бременна, консултирайте се с Вашия лекар!

Шофиране и работа с машини

Необходимо е внимание при приемането на Реновиа® 10 mg, тъй като е възможна появата на замаяност, слабост или умора.

Не шофирайте и не използвайте машини докато не установите как ви влияе Реновиа® 10 mg.

Информация относно някои от съставките на Реновиа® 10 mg

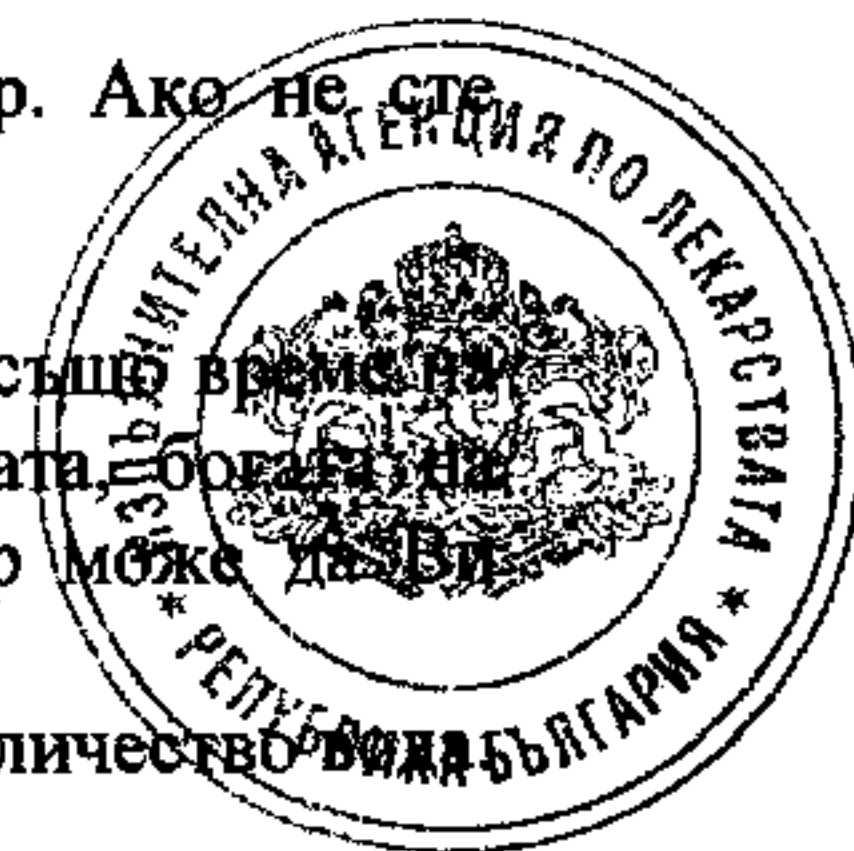
Ако Вашият лекар Ви е информирал, че страдате от непоносимост към някои захари, напр. непоносимост към лактоза, галактоземия и/или глюкоза/галактоза малабсорбционен синдром, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство, тъй като таблетките съдържат лактоза.

3. Как да приемате Реновиа® 10 mg

Винаги приемайте Реновиа® 10 mg точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни: обичайната доза е 10 mg (една филмирана таблетка) 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 20 mg, ако е необходимо.

За предпочитане е таблетките да се приемат без да се дъвчат с достатъчно количество вода.



Старческа възраст: не се налага коригиране на дозата. Особено внимание е необходимо в началото на лечението.

Пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания: необходимо е специално внимание в началото на лечение при тези пациенти. Изисква се внимание при увеличаването на дозата на 20 mg.

Деца: това лекарство не трябва да се прилага при пациенти под 18 годишна възраст.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Реновиа® 10 mg

Не надвишавайте предписаната доза.

Ако приемете доза, по-голяма от предписаната или в случай на предозиране, моля, незабавно потърсете лекарска помощ, като вземете таблетките или опаковката на лекарството със себе си.

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

Ако сте пропуснали да примете Реновиа® 10 mg

Ако забравите да приемете таблетката, пропуснете тази доза и после продължете както преди. Не приемайте двойна доза.

Ако сте спрели приема на Реновиа® 10 mg

Ако спрете приема на Реновиа® 10 mg, кръвното Ви налягане може отново да се увеличи. Моля, консултирайте се с Вашия лекар, преди да спрете лечението.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Реновиа® 10 mg 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 (засягат по-малко от 1 на 1000 пациента): ангина пекторис (гръдна болка поради нарушено кръвоснабдяване на сърцето);

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10000 пациента): гръдна болка, понижено кръвно налягане, загуба на съзнание и алергични реакции (симптоми като сърбеж, обрив, уртикария)

Ако страдате от ангина пекторис, лекарства, като Реновиа® 10 mg, могат да доведат до повишена честота, продължителност и тежест на тези епизоди. Могат да се наблюдават и изолирани случаи на сърдечни пристъпи.

Други възможни нежелани реакции:

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациента): главоболие, замаяност, учестена сърдечна честота, палпитации (сърцебиене), внезапно зачервяване на лицето, врата или горната част на гръдния кош, оток около глезените.



Редки (засягат по-малко от 1 на 1000 пациента): сънливост, общо неразположение, повръщане, киселини, стомашна болка, диария, кожен обрив, мускулни болки, отделяне на голямо количество урина, умора.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10000 пациента): оток на венците, промени в чернодробната функция (отчита се по кръвните тестове), учестено уриниране.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Реновиа® 10 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Реновиа® 10 mg след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазва от светлина и влага. Оригиналната опаковка трябва да се съхранява на сухо място.

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. Допълнителна информация

Какво съдържа Реновиа® 10 mg

Активното вещество е лерканидипинов хидрохлорид (lercanidipine hydrochloride) 10 mg, еквивалентно на 9,4 mg лерканидипин.

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, повидон К30, магнезиев стеарат.

Филмирано покритие: хипромелоза, талк, титанов диоксид (E171), макрогол 6000, железен оксид (E172).

Как изглежда Реновиа® 10 mg и какво съдържа опаковката

Реновиа® 10 mg: жълта, кръгла, биконвексна филмирана таблетка, с делителна черта от едната страна.

Реновиа® 10 mg е в блистери, в опаковки по 7, 14, 28, 60 и 90 филмирани таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Германия

Дата на последно одобрение на листовката
Октомври, 2010 г.

