

KULLANMA TALİMATI

LERCADİP® 20 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Lerkanidipin hidroklorür 20.0 mg

Yardımcı maddeler:

Tablet çekirdeği: Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, povidon K 30, magnezyum stearat

Film kaplama: Hipromelloz, talk, titanyum dioksit (E171), macrogol 6000, ferrik oksid (E172)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. LERCADİP® nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. LERCADİP® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. LERCADİP® nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. LERCADİP®, in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LERCADİP® nedir ve ne için kullanılır?

LERCADİP® 20 mg film tabletler; Pembe renkli, yuvarlak, iki yüzü bombeli, çentikli, homojen, film kaplı tabletler halindedir.

LERCADİP® etkin madde olarak 20 mg lerkanidipin hidroklorür içeren 30 tabletlik kutularda sunulmaktadır.

LERCADİP®, dihidropiridin grubu bir kalsiyum antagonistidir ve kalsiyumun hücre zarından kalp kası ve düz kas hücrelerinin içine akımını durdurur. Antihipertansif etkisi, damar düz kasları üzerindeki doğrudan gevşetici etkisi ile kan basıncını azaltmasından kaynaklanmaktadır.

LERCADİP® hafif ila orta şiddetli hipertansiyonunuzu (yüksek kan basıncınızı) tedavi etmek için kullanılır.

2. LERCADİP®' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LERCADİP®' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine ya da dihidropiridin grubuna bağlı başka bir ilaca (amlodipin, nikardipin, felodipin, isradipin, nifedipin, lasidipin) karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Gebe iseniz ya da bebeğinizi emziriyorsanız,
- Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- LERCADİP® kullanırken hamile kaldığınızı düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.
- Aşağıdaki kalp rahatsızlıklarından biri sizde var ise;
 - Tedavi edilmemiş kalp yetmezliği,
 - Kalpten çıkan kan akışının tıkanması,
 - Stabil olmayan anjina (dinlenme anında ortaya çıkan ve uzun süre devam eden anjina, kalp spazmı),
- Son bir ay içinde kalp krizi geçirdiyseniz,
- Şiddetli böbrek veya karaciğer hastalığınız var ise,
- Greyfurt suyu tüketiyorsanız,

LERCADİP® kullanmayınız.

LERCADİP®' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Başka bir kalp rahatsızlığınız varsa ya da kalp pili kullanıyorsanız,
- Karaciğer ya da böbrek rahatsızlıklarınız var ise ya da diyalize giriyorsanız,

LERCADİP®' i dikkatli kullanınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

LERCADİP®' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LERCADİP® yemeklerden önce alınmalıdır.

LERCADİP® ile tedavi sırasında alkol alındığında LERCADİP®' in etkisi artabilir, bu nedenle alkollü içeceklerin tüketimi durdurulmalı ya da sınırlandırılmalıdır.

Greyfurt suyu ile kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde LERCADİP® kullanmamanız önerilir. Emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

LERCADİP® kullanımında baş dönmesi, halsizlik, yorgunluk ve nadiren uyku hali görülebileceğinden araç ve makine kullanımında dikkat edilmelidir.

LERCADİP®' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LERCADİP®, laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. LERCADİP® her dozunda 1,302 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LERCADİP®' i

- Aşağıdaki ilaçlar lerkandipinin absorpsiyonunu arttırırlar:

- Antifungal (mantarlara karşı kullanılan) ilaçlar (ketokonazol veya itrakonazol gibi)
- Makrolid yapısında olan antibiyotikler (eritromisin veya troleandomisin gibi)
- Antiviral (virüslere karşı kullanılan) ilaçlar (ritonavir gibi),
- LERCADİP® ile birlikte kullanımı güvenli olabilmesine rağmen beta-blokörler, diüretikler veya ADE inhibitörleri (yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar),
- Simetidin (ülser, sindirim güçlüğü ya da mide yanması için 800 mg’ dan fazla kullanılması),
- Digoksin (kalp problemlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Midazolam (uyumaya yardım için kullanılan bir ilaç),
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Astemizol (alerjilerde kullanılan bir ilaç),
- Terfenadin (alerjilerde kullanılan bir ilaç),
- Amiodaron ve kinidin (hızlı kalp atımının tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- Fenitoin ya da karbamazepin (epilepsi için kullanılan ilaçlar),
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar),

ile beraber alırken dikkatli olunmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LERCADİP® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LERCADİP®’ i ne kadar ve ne sıklıkta kullanacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Başlangıç dozu 10 mg’ dır; doz alınan cevaba bağlı olarak 20 mg’ a çıkartılabilir.

Maksimum antihipertansiyon etkisinin görülmesi yaklaşık 2 hafta alabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

LERCADİP® ağız yolu ile alınır. İlaç çiğnenmeden yutulmalıdır.

Yağlı bir öğün ilacın kandaki seviyesini büyük ölçüde arttırabileceğinden, LERCADİP® genellikle her gün aynı saatte olmak üzere, günde bir kere, tercihen kahvaltıda en az 15 dakika önce kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Klinik deneyimler günlük doz ayarlamasının gerekli olmadığını gösterse de yaşlılarda tedaviye başlandığında özel dikkat gerekmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Hafif – orta şiddette böbrek yetmezliğinde LERCADİP® önerilen dozlarda kullanılabilir. Ancak doz arttırılırken dikkatli olunmalıdır. Ağır böbrek yetmezliği mevcut ise LERCADİP® kullanılmamalıdır.

Hafif – orta şiddette karaciğer yetmezliğinde LERCADİP® önerilen dozlarda kullanılabilir. Ancak doz arttırılırken dikkatli olunmalıdır. Ağır karaciğer yetmezliği mevcut ise LERCADİP® kullanılmamalıdır.

Eğer LERCADİP®' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LERCADİP® kullandıysanız:

Her gün bir taneden fazla tablet yutmayınız. Eğer fazla yutarsanız, acilen doktorunuzu arayınız. Doktorunuza ulaşamazsanız, size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Hastaneye giderken ilacınızı ve kutusunu yanınıza alarak gidiniz.

LERCADİP®' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LERCADİP® kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı almayı unuttuysanız ve bir sonraki tableti alma zamanına yakın bir zaman değilse, hatırlar hatırlamaz alınız. Sonrasında, dozları normal zamanında kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LERCADİP® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bıraktığınız takdirde hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir. Doktorunuz tarafından söylenmedikçe ilaç almayı durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LERCADİP®' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LERCADİP®' i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazda şişme ve buna bağlı olarak yutma veya nefes almada zorluk, hırıltı, kaşıntı, kurdeşen)
- Kalp atımında bozulma
- Nefes darlığı
- Göğüs duvarında ağrı
- Kalp krizi
- Bayılma
- Sarılık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin LERCADİP®' e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Kan basıncının düşmesi
- Baş dönmesi
- Ayak bileği ödemi
- Yüzde kızarma
- Diş etinin kabarması

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Halsizlik, güçsüzlük
- Uyku hali
- Bulantı
- Hazımsızlık
- İshal
- Karın ağrısı

- Kusma
- Kas ağrısı
- Deride döküntü
- Sık idrara çıkma

Bunlar LERCADİP®' in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LERCADİP®' in saklanması

LERCADİP®' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra LERCADİP®' i kullanmayınız.

Son kullanma tarihinden önce kullanınız (ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir).

İlaçlar atık su ya da evdeki atıklar yoluyla imha edilmemelidir. Artık ihtiyaç duymadığınız ilaçları nasıl imha edeceğiniz konusunda eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LERCADİP®' i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Yeni Recordati İlaç ve Hammaddeleri San. ve Tic. A.Ş.
Doğan Araslı Cad. No: 219 34510 Esenyurt / İSTANBUL

Üretici:

Yeni Recordati İlaç ve Hammaddeleri San. ve Tic. A.Ş.
Doğan Araslı Cad. No: 219 34510 Esenyurt / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

Bu kullanma talimatının onaylandığı tarih: 27.07.2011