

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Lercanidipine Actavis 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Lercanidipine Actavis 20 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Lercanidipiinvesinikkloriid

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte**, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Lercanidipine Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lercanidipine Actavis`e võtmist
3. Kuidas Lercanidipine Actavis`t võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lercanidipine Actavis`t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Lercanidipine Actavis ja milleks seda kasutatakse

Lercanidipine Actavis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse kaltsiumikanalite blokaatoriteks, see tähendab, et nad blokeerivad kaltsiumi sissevoolu südamelihase rakkudesse ja veresoontesse, mis viivad verd südamest organismi (arterid). See tähendab kaltsiumi sisenemist nendes rakkudesse, mis põhjustavad südame kokkutõmbeid ja arterite ahenemist. Kaltsiumi sissevoolu takistamisega langetavad kaltsiumikanalite blokaatorid südamelihase kokkutõmbeid ja laiendavad artereid, mille tulemusel vererõhk langeb.

Lercanidipine Actavis on määratud teile kõrge vererõhu, ehk hüpertensiooni raviks.

#### 2. Mida on vaja teada enne Lercanidipine Actavis`e võtmist

##### Ärge võtke Lercanidipine Actavis`t:

- kui olete lercanidipiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on olnud allergilisi reaktsioone ravimitele, mis on sarnased Lercanidipine Actavis`ele (nt amlodipiin, nikardipiin, felodipiin, isradipiin, nifedipiin või latsidipiin).
- kui teil on teatud südamehaigused:
  - ravile allumatu südamepuudulikkus;
  - vere sissevoolu takistus südamesse;
  - ebastabiilne stenokardia (valu rinnus teie puhkeolekus või pidevalt süvenev valu);
  - kui teil vähem kui kuu aega tagasi olnud südameatakk.
- kui teil on tõsised maksa- või neerutöö häired.
- kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse CYP3A4 isoensüümi inhibiitoriteks:
  - seenevastased ravimid (nt ketokonasool või intrakonasool);
  - makroliidantibootikumid (nt erütromütsiin või troleandomütsiin);
  - viirustevastased ravimid (nt ritonaviir);
- samal ajal koos ravimitega, mida nimetatakse tsüklosporiiniks või tsüklosporiiniks.
- koos greipfruudi või greipfruudi mahlagaga.
- kui te olete rase, soovite rasestuda või olete viljakas eas naine ning ei kasuta mingeid rasestumisvastaseid vahendeid.

- kui te imetate last rinnaga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Lercanidipine Actavis'e võtmist pidege nõu oma arstiga

- kui teil on selline südamehaigus nagu siinussõlme nõrkuse sündroom, ja teil ei ole südvestimulaatorit.
- kui te tunnete valu rinnus (stenokardia). Lercanidipiin võib väga harvadel juhtudel suurendada stenokardiahoogude esinemissagedust, mis võivad kesta kauem ja olla raskekujulisemad. Üksikjuhtudel on teatatud ka südamelihase infarkti esinemisest.
- kui teil on probleeme maksa või neerudega või olete dialüüsravil.

### **Muud ravimid ja Lercanidipine Actavis**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Lercanidipine Actavis'e võtmine koos teatud ravimitega (vt allpool) võib mõjutada nende ravimite toimet või Lercanidipine Actavis'e toimet.

Väga oluline on oma arstile öelda, kui te juba võtate ükskõik millist järgmistest ravimitest:

- fenütoiin või karbamasepiin (langetõve ravimid);
- rifampitsiin (tuberkuloosi ravim);
- midasolaam (uinumist soodustav ravim);
- tsimetidiin, rohkem kui 800 mg (haavandite, seedehäirete või kõrvetiste puhul kasutatav ravim);
- digoksiin (südamepuudulikkuse ravim);
- terfenadiin või astemisool (allergiaravimid);
- amiodaroon või kinidiin (ravimid, mida kasutatakse kiire südamerütmi korral);
- metoprolool (kõrgvererõhutõve ravim);
- simvastatiin (kõrge kolesteroolitaseme vastane ravim).

### **Lercanidipine Actavis koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Te ei tohi süüa greipfruuti ega juua greibimahla, sest see võib vähendada Lercanidipine Actavis'e toimet.

Kui te koos Lercanidipine Actavis'ega tarbite alkoholi, võite tunda pearinglust/minestada, väsimust või nõrkust. Selle põhjuseks on asjaolu, et ravim langetab koostoimes alkoholiga tunduvalt rohkem vererõhku.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Ärge kasutage Lercanidipine Actavis't raseduse ajal või kui te soovite rasestuda või kui te olete rasestumisealine naine ning te ei kasuta mingeid rasestumisvastaseid vahendeid.

Ärge kasutage Lercanidipine Actavis't rinnaga toitmise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Lercanidipine Actavis ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele. Kuid võivad esineda kõrvaltoimed, nagu pearinglus, nõrkus, väsimus ja harva ka unisus. Olge ettevaatlik, kuni te ei tea, kuidas te reageerite Lercanidipine Actavis'ele.

### **Lercanidipine Actavis sisaldab laktoosmonohüdraati**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

### 3. Kuidas Lercanidipine Actavis`t võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks Lercanidipine Actavis 10 mg õhukese polümeerikattega tablett üks kord päevas iga päev ühel ja samal ajal, eelistatult hommikul, vähemalt 15 minutit enne hommikusööki, sest kõrge rasvasisaldusega toit suurendab tunduvalt ravimi sisaldust teie organismis. Teie arst võib vajadusel otsustada ravimi annust suurendada kuni ühe Lercanidipine Actavis 20 mg õhukese polümeerikattega tableti päevas.

Tabletid tuleb soovitatavalt alla neelata tervelt, koos ½ klaasitäie veega. Tabletil olev poolitusjoon on ainult tableti poolitamiseks, kui teil on raskusi terve tableti neelamisega.

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Lercanidipine Actavis`t ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Kui teil on tunne, et Lercanidipine Actavis`e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtate Lercanidipine Actavis`t rohkem kui ette nähtud**

Võtke koheselt nõu saamiseks ühendust oma arsti, lähima haiglaga või kutsuge kiirabi.

Ületades raviannust võib vererõhk langeda liiga madalale ja südamerütm võib muutuda ebaregulaarseks või kiireks. Tekkida võib ka teadvusetus.

#### **Kui te unustate Lercanidipine Actavis`t võtta**

Kui te unustasite oma tableti võtta, võtke see niipea, kui see teile meelde tuleb, välja arvatud juhul, kui järgmise annuse võtmise aeg on juba peaaegu käes. Siis jätkake ravi nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Lercanidipine Actavis`e võtmise**

Kui te lõpetate Lercanidipine Actavis kasutamise, võib teie vererõhk jälle tõusta. Palun pidage enne ravi katkestamist arstiga nõu.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allpool toodud kõrvaltoimete esinemissagedused on klassifitseeritud alljärgnevalt:

Väga sage	võib mõjutada enam kui 1 inimest 10-st
Sage	võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st
Aeg-ajalt	võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st
Harv	võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st
Väga harv	võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st
Teadmata	ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

*Aeg-ajalt:* peavalu, pearinglus, kiire südamerütm, oma südamelöökide tundmine, õhetushood (mööduvad näo- ja kaelapunetushood), pahklude turse.

*Harv:* unisus, nõrkus, väsimus, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, seedehäired, nahalööve, lihasvalu, liig-urineerimine, valu rinnus (stenokardia).

*Väga harv, teadmata:* vererõhu langus, millega võib kaasuda minestamine, allergilised reaktsioonid, igemete turse, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine vereanalüüsides, vererõhu langus, mis võib tekitada pearinglust, uimasust või minestamist, urineerimiskordade suurenemine, valu rinnus ja südameatakk.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Lercanidipine Actavis`t säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile ja pudelile pärast “EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

### Säilitamistingimused

Al/PVC/PVDC blister: Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

HDPE purk koos niiskust imava aine pakikesega: Hoida originaalpakendis. Hoida purk tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsioon ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei vaja. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Lercanidipine Actavis sisaldab**

- Toimeaine on lercanidipiinvesinikkloriid.

10 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg lercanidipiinvesinikkloriidi, mis vastab 9,4 mg lercanidipiinile.

20 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg lercanidipiinvesinikkloriidi, mis vastab 18,8 mg lercanidipiinile.

- Teised koostisosad on

*Tableti sisu:* magneesiumstearaat, povidoon (K-29/32), naatriumtärklisglükolaat, tüüp A, laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos.

*Õhuke polümeerikate* 10 mg tabletid: makrogool 3350, osaliselt hüdrolüüsitud polüvinüülalkohol, talk, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172);

*Õhuke polümeerikate* 20 mg tabletid: makrogool 3350, osaliselt hüdrolüüsitud polüvinüülalkohol, talk, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172).

### **Kuidas Lercanidipine Actavis välja näeb ja pakendi sisu**

Lercanidipine Actavis 10 mg: kollane, ümmargune, kaksikkumer 6,5 mm õhukese polümeerikattega tablett, poolitusjoon ühel poolel, märgis 'L' teisel poolel.

Lercanidipine Actavis 20 mg: roosa, ümmargune, kaksikkumer 8,5 mm õhukese polümeerikattega tablett, poolitusjoon ühel poolel, märgis 'L' teisel poolel.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

*Pakendi suurused:*

Blister (Al/PVC/PVDC):

Lercanidipine Actavis 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98, 100 tabletti

Lercanidipine Actavis 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98, 100 tabletti

Tabletipurk:

Lercanidipine Actavis 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 100 tabletti.

Lercanidipine Actavis 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

Actavis Group PTC ehf.,  
Reykjavíkurvegi 76-78,  
220 Hafnarfjörður,  
Island

Tootjad:

Actavis Ltd.,  
BLB016 Bulebel Industrial Estate,  
Zejtun ZTN 3000,  
Malta

või

Actavis ehf.,  
Reykjavíkurvegi 78,  
220 Hafnarfjörður,  
Island

või

Balkanpharma – Dupnitsa AD,  
3 Samokovsko Str.,  
Dupnitsa 2600,  
Bulgaaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Teva Eesti esindus

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Hallivanamehe 4

11317 Tallinn Tel:

+372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2018.**