

KULLANMA TALİMATI

LERCADİP® 20 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her film tablet 18,8 mg lerkanidipin'e eşdeğer 20 mg lerkanidipin hidroklorür içermektedir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilmiştir), mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, povidon K 30, magnezyum stearat, hipromelloz, talk, titanyum dioksit (E171), makrogol 6000, ferrik oksit (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, bir yüzü çentikli, 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. 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

2. LERCADİP®' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **LERCADİP®' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer

- Etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- 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 geçirilmiş kalp krizi
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa ya da diyalize giriyorsanız
- Karaciğer metabolizmasını engelleyen ilaçlar kullanıyorsanız:
 - Antifungal ilaçlar (mantar hastalıklarına karşı etkili ilaçlar) (ör. ketokonazol veya itrakonazol)
 - Makrolid antibiyotikler (ör. eritromisin, klaritromisin veya troleandomisin)
 - Antiviraller (virüslere karşı etkili ilaçlar) (ör. ritonavir)
- Siklosporin (organ nakillerinden sonra organ reddini önlemek için kullanılan bir ilaç) adı verilen bir ilaç kullanıyorsanız
- Greyfurt veya greyfurt suyu tüketiyorsanız,

LERCADİP® kullanmayınız.

LERCADİP®' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa
- Karaciğer ya da böbrek rahatsızlıklarınız var ise

LERCADİP®' i dikkatli kullanınız.

LERCADİP® kullanırken hamile olduğunuzu (ya da olabileceğinizi) düşünüyorsanız ya da emziriyorsanız lütfen doktorunuza danışınız (bkz. Hamilelik, Emzirme).

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

LERCADİP®' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yağlı bir öğün ilacın kandaki seviyesini büyük ölçüde arttırmaktadır (Bkz. Bölüm 3).

LERCADİP® ile tedavi sırasında alkol alındığında LERCADİP®' in etkisi artabilir, bu nedenle LERCADİP tedavisi ile birlikte alkol kullanılmamalıdır.

Greyfurt ya da greyfurt suyu (tansiyon düşürücü etkide artışa neden olabilirler) ile kullanmayınız (Bkz. Bölüm 2, LERCADİP' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LERCADİP'in hamilelerde kullanılmasına ilişkin veri mevcut değildir. Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, hamile kalmayı planlıyorsanız ya da etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamıyorsanız, LERCADİP® kullanımı önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LERCADİP'in emziren kadınlarda kullanılmasına ilişkin veri mevcut değildir. Emzirme döneminde LERCADİP® kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LERCADİP® kullanımı sırasında baş dönmesi, uyku hali ve halsizlik yaşarsanız, araç veya makine kullanmayınız.

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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LERCADİP diğer ilaçlarla birlikte alındığında, LERCADİP'in veya birlikte alınan diğer ilaçların etkisi değişebilir; bazı yan etkilerin daha sık meydana gelmesi söz konusu olabilir. Bu sebeple LERCADİP®' i aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıyorsanız doktorunuz veya eczacınızı bilgilendiriniz:

- Beta blokör adı verilen ilaçlar (ör. metoprolol, yüksek kan basıncı, kalp yetmezliği ve anormal kalp ritmi tedavilerinde 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, sotalol ve kinidin (hızlı kalp atımının tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- Fenitoin, fenobarbital ya da karbamazepin (epilepsi için kullanılan ilaçlar)
- Simvastatin (kanda kolesterol seviyelerinin düşürülmesi için kullanılan bir ilaç)
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar

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. Eğer emin değilseniz doktorunuz ya da eczacınıza mutlaka danışın.

Yetişkinlerde, önerilen doz her gün aynı saatte alınan, 10 mg' dır; doz alınan cevaba bağlı olarak doktorunuz tarafından günde 20 mg' a çıkartılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

LERCADİP® ağız yolu ile alınır. İlaç çiğnenmeden bir bütün halinde, su ile yutulmalıdır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Günlük doz ayarlanması gerekmemeyle birlikte, tedaviye başlandığında özel dikkat gerekmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Hafif ila orta şiddette böbrek yetmezliğinde LERCADİP® önerilen dozlarda kullanılabilir. Ancak günlük dozun 20 mg' a arttırılmasına dikkatle yaklaşılmalıdır. Ağır böbrek yetmezliği mevcut ise LERCADİP® kullanılmamalıdır.

Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliğinde LERCADİP® önerilen dozlarda kullanılabilir. Ancak günlük dozun 20 mg' a arttırılmasına dikkatle yaklaşılmalıdır. 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:

Size reçete edilen dozu aşmayınız.

Doktorunuzun size önerdiği dozdan daha fazla almışsanız veya doz aşımı durumu varsa, hemen tıbbi müdahale için başvurunuz ve eğer mümkünse tablet ve/veya ambalajı da yanınızda götürünüz. Doğru dozdan daha fazlasını alırsanız, kan basıncınızın çok fazla düşmesine ve kalbinizin düzensiz veya daha hızlı atmasına neden olabilir.

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

LERCADİP® kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı almayı unuttuysanız o dozu atlayınız ve sonrasında, dozları normal zamanında kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LERCADİP® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

LERCADİP® almayı bırakırsanız kan basıncınız tekrar yükselebilir. İlacı almayı bırakmadan önce lütfen doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın	:10 hastadan en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir

- Anjina pektoris (kalbe giden kan akımında yetersizliğe bağlı göğüs ağrısı),
- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, döküntü, kurdeşen gibi belirtileri içerir), bayılma

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

- Anjiyoödem (yutkunma ve nefes almada zorluğa neden olabilen boğazda, dilde, dilde ve yüzde şişme)

Daha önce anjina pektoris olan hastalar, LERCADİP®'in dahil olduğu gruptaki ilaçlarla bu atakların sıklığı, süresi ya da şiddetinde artış görebilirler.

İzole kalp krizi vakaları görülebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

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

Yaygın: 10 hastanın birinden az, 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

- Baş ağrısı
- Kalbin hızlı atması
- Hızlı veya düzensiz kalp atışının hissedilmesi (çarpıntı)
- Yüzde, boyunda veya göğsün üst kısmında ani kızarma
- Ayak bileğinde şişme

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir

- Baş dönmesi
- Kan basıncında düşme
- Mide yanması
- Bulantı
- Mide ağrısı
- Deri döküntüsü
- Kaşıntı
- Kas ağrısı
- İdrar miktarında artış
- Yorgun veya halsiz hissetme

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir

- Uyku hali
- Senkop (bayılma)
- Kusma
- İshal
- Kurdeşen
- İdrara çıkma sıklığında artış
- Göğüs ağrısı

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

- Diş etlerinde şişme
- Karaciğer fonksiyonlarında değişiklikler (kan testi ile tespit edilir)
- Karından bir tüp ile uygulanan diyaliz sırasında bulanık sıvı oluşması
- Yutkunma ve nefes almada zorluğa neden olabilen boğazda, dilde, dilde ve yüzde şişme

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya

da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LERCADİP®' in saklanması

LERCADİP®' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LERCADİP®' i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No: 36 Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel: 0 282 999 16 00

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No: 36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.