



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Renovia® 20

Реновиа® 20



ИМАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 12.04.2011.

Моля, прочетете внимателно следната листовка за пациента, преди да започнете Вашето лечение. За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Renovia® 20
Реновиа® 20

Какво съдържа Вашето лекарство?

Лекарствено вещество

Една филмирана таблетка съдържа 20 mg lercanidipine hydrochloride, еквивалентен на 18.8 mg lercanidipine.

Помощни вещества

Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, повидон К30, магнезиев стеарат, хипромелоза, талк, титаниев диоксид (E171), макрогол 6000, железен оксид (E172).

Опаковка

Реновиа® 20 е в опаковки по 7, 14 или 28 филмирани таблетки.

Как действа Реновиа® 20?

Реновиа® 20 е лекарство от групата на калциевите антагонисти (дихидропиридиновата група) и понижава кръвното налягане.

Какво лекува Реновиа® 20?

Вашият лекар Ви е предписал Реновиа® 20 за лечение на високо кръвно налягане (артериална хипертония).

Кога не трябва да се прилага Реновиа® 20?

Не трябва да приемате Реновиа® 20 в следните случаи:

- ако преди това сте имали алергична реакция към подобни лекарства (напр. амлодипин, никардипин, фелодипин, израдипин, нифедипин или лацидипин) или към някое от помощните вещества на лекарството;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако желаете да забременеете или не предприемате противозачатъчни мерки;
- ако приемате Реновиа® 20 и считате, че може да забременеете, консултирайте се с Вашия лекар;
- ако страдате от сърдечно заболяване, като неконтролирана сърдечна недостатъчност, нарушен приток на кръв от сърцето, нестабилна ангина пекторис (гърдна болка в покой или прогресивно засилваща се гърдна болка) или сте прекарвали сърдечен инфаркт преди по-малко от един месец;
- ако имате тежко чернодробно или бъбречно заболяване;
- ако приемате лекарства, съдържащи циклоспорин, перорални противогъбични лекарства (кетоназол или итраконазол), макролидни антибиотици (напр. еритромицин или тролеандомицин) или перорални противовирусни средства за лечение на СПИН (напр. ритонавир);
- да се избягва едновременната консумация на сок от грейпфрут.

Какво трябва да знаете преди да започнете лечението с Реновиа® 20?

Необходимо е внимание ако страдате от определени сърдечни заболявания и/или ако се налага поставянето на пейсмейкър. Вашият доктор трябва да е информиран за това и да се вземе предвид преди назначаването на Реновиа® 20.

Ако страдате от леко до умерено нарушена чернодробна или бъбречна функция или ако сте на хемодиализа, предупредете Вашият лекар, за да коригира дозата на лекарството при необходимост.

Една таблетка съдържа 60 mg лактоза и поради това не трябва да се прилага при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия и/или глюкоза/галактоза малабсорбционен синдром.

Какви взаимодействия може да има „между Реновиа® 20 и други лекарства, които приемате?

Винаги информирайте Вашия лекар за лекарствата, които приемате, дори и ако сте ги закупил сам, без рецепта от аптеката.

Ако приемате лекарства, като симетидин в доза повече от 800 mg/ден, дигоксин или редовно приложение на мидазолам, може да се наложи проследяване на състоянието Ви докато се лекувате с *Реновиа® 20*. Информирайте лекаря си в случай, че приемате тези лекарства.

Необходимо е внимание ако в момента или преди сте се лекувани с някое от следните лекарства: рифампицин, терфенадин, астемизол, амиодарон, квинидин. Информирайте лекаря си в случай, че приемате някое от тези лекарства и той ще Ви посъветва какви мерки да предприемете.

Необходимо е внимание ако приемате противогърчови лекарства, като напр. фенитоин или карбамазепин.

Някои лекарства трябва да се избягват, тъй като могат да усилят ефекта на *Реновиа® 20*, напр. пероралните противогъбични лекарства (кетоназол и итраконазол), макролидните антибиотици (напр. еритромицин, тролеандомицин) и пероралните противовирусни средства за лечение на СПИН инфекция (напр. ритонавир).

При едновременен прием на *Реновиа® 20* с лекарства, съдържащи циклоспорин, ефектът на двете лекарства може да се усили. Ето защо те не трябва да се прилагат едновременно.

Реновиа® 20 може безопасно да се прилага с лекарства от групата на бета-блокери (лекарства за понижаване на кръвното налягане и за определени сърдечни заболявания, напр. метопролол). В този случай може да се наложи прецизиране дозата на *Реновиа® 20*.

При едновременно назначение със симвастатин (лекарство за понижаване нивата на холестерола), *Реновиа® 20* трябва да се прилага сутрин, а симвастатин – вечер.

Сокът от грейпфрут може да засили ефекта на *Реновиа® 20* и поради това трябва да се избягва.

Алкохолът може да усили ефектите на лекарствата против високо кръвно налягане. Затова се препоръчва строго ограничаване на консумацията на алкохол по време на лечение с *Реновиа® 20*.

Може ли да се прилага *Реновиа® 20* при деца?

Поради липса на опит, *Реновиа® 20* не трябва да се прилага при пациенти под 18 годишна възраст.

Може ли да се прилага *Реновиа® 20* при пациенти в напреднала възраст?

Не се налага коригиране на дозата. Особено внимание е необходимо в началото на лечението.

Може ли да се прилага *Реновиа® 20* по време на бременност и кърмене?

Не трябва да приемате *Реновиа® 20* ако сте бременна или кърмите. Ако желаете да забременеете или не предприемате противозачатъчни мерки, не прилагайте *Реновиа® 20*.

Ако приемате *Реновиа® 20* и подозирате, че сте бременна, консултирайте се с Вашия лекар!

Повлиява ли Реновиа® 20 способността за шофиране и работа с машини?

Поради различни индивидуални реакции, времето за реакция може да се промени до степен, която да наруши способността за шофиране, работа с машини и работа без сигурна опора. Това се отнася най-вече за началото на лечението, при увеличение на дозата, промяна в лечението и взаимодействие с алкохол.

Как и колко време трябва да се прилага Реновиа® 20?

Прилагайте Реновиа® 20 според предписанията на Вашия лекар. По принцип се приема 1/2 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.

Дозата може да се увеличи до една таблетка дневно в зависимост от индивидуалния отговор на пациента. Дозата трябва да се увеличава постепенно, като за постигане на максималния ефект за понижаване на кръвното налягане може да са необходими около 2 седмици.

За предпочитане е таблетките да се приемат цели, с достатъчно количество вода. Не трябва да се превишава предписаната доза!

Какво трябва да се направи в случай на предозиране с Реновиа® 20?

Ако приемете доза, по-голяма от предписаната или в случай на предозиране, моля, незабавно се 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.

Какво трябва да се направи в случай на пропуснат прием на Реновиа® 20?

Приемете веднага обичайната доза и на следващия ден продължете според предписанието.

Какви нежелани лекарствени реакции може да причини Реновиа® 20?

Честотата на нежеланите лекарствени реакции се оценява по следния начин:

Много чести ($\geq 10\%$):	При повече от 1 на 10 лекувани пациента
Чести ($\geq 1 - < 10\%$):	При повече от 1 на 100 лекувани пациента
Нечести ($\geq 0.1 - < 1\%$):	При повече от 1 на 1000 лекувани пациента
Редки ($\geq 0.01 - < 0.1\%$):	При повече от 1 от 10000 лекувани пациента
Много редки ($< 0.01\%$):	При 1 на 10000 лекувани пациента или по-малко, включително и изолирани случаи

Наблюдавани са следните нежелани ефекти:

Нечести: главоболие, световъртеж, оток на глезените или краката, учестен пулс, сърцебиене, зачервяване.

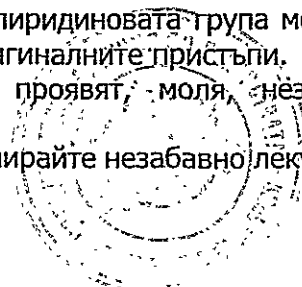
Редки: кожен обрив, мускулни болки, сънливост, гадене, нарушено храносмилане, диария, болка в стомаха, повръщане, ангина пекторис (гръдна болка), увеличено количество урина, слабост, умора.

Много редки: уголемяване на венците, преходно повишение на нивата на чернодробните ензими (трансаминази), прекомерно понижаване на кръвното налягане, по-често уриниране, гръдна болка.

При пациенти с ангина, някои лекарства от дихидропиридиновата група могат да увеличават честотата, продължителността и тежестта на ангиналните пристъпи.

Ако някой от изброените нежелани ефекти се проявят, моля, незабавно информирайте за това лекуващия Ви лекар.

При проява на всяка нежелана реакция, моля, информирайте незабавно лекуващия Ви лекар!



Когато информирате за нежелана реакция, не пропускайте да изброите на Вашия лекар всички други лекарства, които приемате, даже и такива, които случайно сте използвали.

Как да съхранявате *Реновиа® 20*?

Да се съхранява в оригиналната опаковка!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност

3 години

Да не се използва след срока на годност, обозначен на опаковката!

Дата на последната редакция на листовката

Август, 2004 год.

Притежател на разрешението за употреба

Berlin-Chemie (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Germany

