



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Renovia® 10

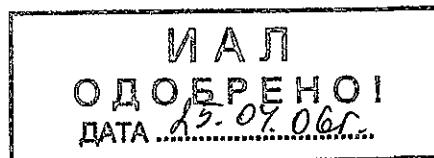
Реновиа® 10



Моля, прочетете внимателно следната листовка за пациента, преди да започнете Вашето лечение. Запазете листовката на сигурно място, защото може да Ви е необходима по-късно. Тази листовка съдържа само най-важната информация за Вашето лекарство. За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Renovia® 10
Реновиа® 10



Какво съдържа Вашето лекарство?

Лекарствено вещество

Една филмирана таблетка *Реновиа® 10* съдържа 10 mg lercanidipine hydrochloride (еквивалентно на 9.4 mg lercanidipine).

Помощни вещества

Реновиа® 10 съдържа още лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, повидон К30, магнезиев стеарат, хипромелоза, талк, титаниев диоксид (E171), макрогол 6000, железен оксид (E172).

Опаковка

Реновиа® 10 е в опаковки по 7, 14 или 28 филмирани таблетки.

Как действа *Реновиа® 10*?

Реновиа® 10 е лекарство от групата на калциевите антагонисти (дихидропиридиновата група), които се използват за лечение на високо кръвно налягане.

Какво лекува *Реновиа® 10*?

Вашият лекар Ви е предписал *Реновиа® 10* за лечение на високо кръвно налягане (артериална хипертония).

Кога не трябва да се прилага *Реновиа® 10*?

Не трябва да приемате *Реновиа® 10* 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. Помощните вещества са изброени по-горе;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако желаете да забременеете или не сте преприели противозачатъчни мерки;
- ако предполагате, че сте бременна, консултирайте се с Вашия лекар;
- ако страдате от сърдечно заболяване, като неконтролирана сърдечна недостатъчност, нарушен приток на кръв от сърцето, нестабилна ангина пекторис (гръдна болка в покой или прогресивно засилваща се гръдна 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 консумацията на сок от грейпфрут.



Какво трябва да знаете преди да започнете лечението с Реновиа® 10?

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® 10.

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 ако е необходимо.

Една таблетка съдържа 30 mg лактоза и поради това не трябва да се прилага при пациенти с недостатъчност на лактаза, галактоземия и/или глюкоза/галактоза малабсорбционен синдром.

Какви взаимодействия може да има между Реновиа® 10 и други лекарства, които приемате?

Винаги информирайте Вашия лекар за лекарствата, които приемате, особено ако сте ги закупил самостоятелно от аптеката без рецепта.

Ако приемате лекарства, като симетидин в доза повече от 800 mg/ден, дигоксин или при редовно приложение на мидазолам, може да се наложи проследяване на състоянието Ви докато се лекувате с Реновиа® 10. Информирайте лекаря си в случай, че приемате тези лекарства.

Необходимо е внимание ако в момента или преди сте се лекували 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® 10, 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® 10 с лекарства, съдържащи циклоспорин, ефектът на двете лекарства може да се усили. Ето защо те не трябва да се прилагат едновременно.

Реновиа® 10 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 коригиране на дозата на Реновиа® 10.

При едновременно назначение със симвастатин (лекарство за понижаване нивата на холестерола), Реновиа® 10 трябва да се прилага сутрин, а симвастатин – вечер.

Сокът от грейпфрут може да засили ефекта на Реновиа® 10 и трябва да се избягва.

Алкохолът може да усили ефектите на лекарствата против високо кръвно налягане. Затова се препоръчва строго ограничаване или преустановяване на консумацията на алкохол по време на лечение с Реновиа® 10.

Може ли да се прилага Реновиа® 10 при деца?

Поради липса на опит, Реновиа® 10 не трябва да се прилага при пациенти под 18 годишна възраст.

Може ли да се прилага Реновиа® 10 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® 10 по време на бременност и кърмене?

Не трябва да приемате Реновиа® 10 ако сте бременна или кърмите. Ако желаете да забременеете или не сте предприели противозачатъчни мерки, не прилагайте Реновиа® 10.

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

Повлиява ли Реновиа® 10 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, увеличение на дозата, промяна в лечението и взаимодействие с алкохол.

Как и колко време трябва да се прилага Реновиа® 10?

Прилагайте Реновиа® 10 според предписанията на Вашия лекар. По принцип се приема една таблетка (10 mg) 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 20 mg 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 без да се дъвчат, с достатъчно количество вода.

Не трябва да се превишава предписаната доза!

Какво трябва да се направи в случай на предозиране с Реновиа® 10?

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.

Какво трябва да се направи в случай на пропуснат прием на Реновиа® 10?

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

Какви нежелани лекарствени реакции може да причини Реновиа® 10?

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 на лицето.

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



Много редки: уголемяване на венците, преходно повишение на нивата на чернодробните ензими (трансаминази), прекомерно понижение 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 някои 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® 10?

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**

BERLIN-CHEMIE AG
(MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Germany

