

## KULLANMA TALİMATI

### LERCADİP® 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her film tablet 9.4 mg lerkanidipin' e eşdeğer 10.00 mg lerkanidipin hidroklorür içermektedir.

**Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, povidon K 30, magnezyum stearat, hipromelloz, talk, titanyum dioksit (E171), makrogol 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® 10 mg film tabletler; sarı renkli, yuvarlak, bir yüzü çentikli, iki yüzü bombeli, homojen, film kaplı tabletler halindedir.

LERCADİP® etkin madde olarak 10 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 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,
- 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 böbrek veya karaciğer hastalığınız var ise,
- CYP3A4 izoenzim inhibitörü ilaçlar kullanıyorsanız:
  - Antifungal ilaçlar (ör.ketokonazol veya itrakonazol)
  - Makrolid antibiyotikler (ör.eritromisin veya troleandomisin)
  - Antiviraller (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 pili ile tedavi edilmemiş başka bir kalp rahatsızlığınız varsa ya da daha önceden var olan anjina pektorisiniz varsa
- Karaciğer ya da böbrek rahatsızlıklarınız var ise ya da diyalize giriyorsanız,

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**

LERCADİP® yemeklerden önce alınmalıdır.

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

Greyfurt ya da greyfurt suyu ile kullanmayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, hamile kalmayı planlıyorsanız ya da etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamıyorsanız, LERCADİP® kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde LERCADİP® kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

LERCADİP® kullanımında baş dönmesi, halsizlik, yorgunluk ve nadiren uyku hali görülebileceğinden araç ve makine kullanımında dikkat edilmelidir. LERCADİP®'in sizi nasıl etkileyeceğini öğrenene kadar araç ve 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.

LERCADİP® her dozunda 0,651 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

LERCADİP® i aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıyorsanız doktorunuz veya eczacınızı bilgilendiriniz:

- LERCADİP® ile birlikte kullanımı güvenli olabilmesine rağmen beta-blokörler (ör.metoprolol), diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar) 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). Doktorunuz kan basıncınızın normalden daha sık izlenmesini isteyebilir.

*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.

Önerilen doz 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 kahvaltıdan en az 15 dakika önce kullanılır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Klinik deneyimler günlük doz ayarlamasının gerekli olmadığını gösterse de yaşlılarda 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. Bu durum bilinç kaybıyla sonuçlanabilir.

*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)

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir

- Göğüs ağrısı
- Kan basıncıda düşme
- Bayılma
- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, döküntü, kurdeşen dahil)

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 oldukça seyrek görülür.

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

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

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Kalbin hızlı atması
- Çarpıntı (kalbin sıkışması ve hızlı atması)
- Yüzde, boyunda veya göğsün üst kısmında ani kızarma
- Ayak bileğinde şişme

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

- Uyku hali
- Bulantı

- Kusma
- Mide yanması
- Mide ağrısı
- İshal
- Deri döküntüsü
- Kas ağrısı
- İdrar miktarında artış
- Yorgunluk

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir

- Diş etlerinde şişme
- Karaciğer fonksiyonlarında değişiklikler (kan testi ile tespit edilir)
- İdrara çıkma sıklığında artış

*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](http://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' nin 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.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Doğan Araslı Cad. No: 219

34510 Esenyurt / İSTANBUL

***Üretim Yeri:***

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Doğan Araslı Cad. No: 219

34510 Esenyurt / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.*