

**I**FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:  
Informacion për pacientin

# LECORIN ACE

Tableta të veshura me film – (10 mg / 20 mg)

(*Lerkanidipinë klorhidrat / Enalapril maleat*)

**Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.**

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë.
- Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efektëve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

**Në këtë fletëudhëzues:**

- Çfarë është Lecorin ACE dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Lecorin ACE
- Si ta merrni Lecorin ACE
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Lecorin ACE
- Informacion i mëtejshëm

## 1. ÇFARË ËSHTË LECORIN ACE DHE PËRSE PËRDORET

Lecorin ACE është një kombinim i një bllokuesi të kanaleve të kalciumit (lerkanidipinë) me një ACE-inhibitor (enalapril), të cilët janë barna që ulin presionin e gjakut.

Lecorin ACE përdoret për trajtimin e hipertensionit në pacientët tek të cilët presioni i gjakut nuk kontrollohet në mënyrë të përshtatshme nga përdorimi vetëm i enalaprilit me dozë 20 mg. Lecorin ACE nuk duhet të përdoret si zgjedhje e parë në trajtimin fillestar të hipertensionit.

## 2. PËRPARA SE TË MERRNI LECORIN ACE

**Mos merrni Lecorin ACE:**

- në qoftë se jeni alergjik ndaj ndonjërës prej lëndëve vepruese (lerkanidipinës, enalaprilit) ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të Lecorin ACE (shiko pikën 6);
- në qoftë se jeni alergjik ndaj lëndëve kimikisht të ngjashme me lëndët vepruese të Lecorin ACE (p.sh. amlodipinë, felodipinë, nifedipinë, kaptopril, fozinopril, lizinopril, ramipril);
- në qoftë se jeni shtatzënë prej më shumë se 3 muaj (gjithashtu, është mirë të shmanget përdorimi i Lecorin ACE edhe në fillim të shtatzënisë – shiko paragrafin "Shtatzënia");
- në qoftë se vuani nga disa sëmundje të zemrës si:
  - insuficienca kardiake kongjestive e patrajtuar;
  - pengesa në rrjedhën e gjakut nga ventrikulli i majtë i zemrës, përfshirë ngushtimin e aortës (stenoza e aortës);
  - angina pectoris e paqëndrueshme (angina në qetësi ose angina që rritet në mënyrë përpëruese);
  - ose në qoftë se nuk ka kaluar më shumë se një muaj nga infarkti i miokardit;
- në qoftë se vuani nga sëmundje të rënda të mëlçisë ose veshkave, ose jeni duke kryer dializë;
- në qoftë se përdorni barna të tilla si:
  - antimykotikë (p.sh. ketokonazol ose itrakonazol);
  - antibiotikë makrolidë (eritromicinë ose troleandomicinë);
  - antivirale (p.sh. ritonavir);
- në qoftë se jeni duke përdorur njëkohësisht ciklosporinë;
- njëkohësisht me grejfrutin ose lëngun e tij;
- në qoftë se keni vuajtur më parë nga angioedema (enjtja e fytyrës, buzëve, gjuhës dhe / ose laringut, duarve dhe këmbëve), si në rastin kur ajo është e trashëguar, ashtu edhe kur është shfaqur gjatë trajtimit të mëparshëm me ndonjë bar frenues të ACE;
- në qoftë se keni prije të trashëguara për enjtje të indeve ose ju është shfaqur enjtja e indeve nga një shkak i panjohur (angioedema e trashëguar ose idiopatieke).

**Tregoni kujdes të veçantë me Lecorin ACE**

Pyesni mjekun tuaj para se të merrni Lecorin ACE në qoftë se:

- vuani nga sëmundje iskemike të zemrës;
- vuani nga rrregullime të qarkullimit të gjakut në tru (sëmundje cerebrovaskulare);
- vuani nga ndonjë prej këtyre sëmundjeve të zemrës: insuficiencë kardiake, ngushtim i valvulës mitrale ose të aortës ose zmadhim i zemrës (kardiomiopati hipertrofike);
- keni probleme me veshkat;
- vlerat e enzimave të mëlçisë rriten ose ju shfaqet verdhëza;
- numri i qelizave të bardha të gjakut është i pakësuar (leukopeni, agranulocitozë) duke u shoqëruar me prije për infeksione dhe simptoma të përgjithshme serioze;
- vuani nga sëmundje të caktuara të indit lidhor të cilat prekin enët e gjakut (kolagenjoza vaskulare);
- jeni duke u trajtuar njëkohësisht me allopurinol (bar kundër gutës), prokainamid (bar për trajtimin e rrregullimeve të ritmit të zemrës) ose litium (bar kundër disa formave të depresionit);
- gjatë trajtimit me Lecorin ACE ju janë shfaqur reaksione mbindjeshmërie ose enjtje të indeve (angioedema);
- vuani nga sëmundja e sheqerit (diabetes mellitus);
- ju shfaqet kollë e thatë e vazhdueshme;
- jeni të rrezikuar për rritje të nivelit të kaliumit në gjak;
- efekti ulës mbi presionin e gjakut nuk është i mjaftueshëm për shkak

të prejardhjes etnike të pacientit (veçanërisht pacientët e racës së zezë);

- mendonit se jeni (ose mund të mbeteni) shtatzënë. Lecorin ACE nuk këshillohet të përdoret në fazën e hershme të shtatzënisë, dhe nuk duhet të merret në rast se jeni mbi 3 muaj shtatzënë, pasi në këtë fazë të shtatzënisë ai mund të shkaktojë dëmtime serioze te fëmija (shiko paragrafin "Shtatzënia").

Në rast se është e nevojshme t'i nënshtroheni trajtimit desensibilizues për helmet e insekteve (p.sh. të blëtëve ose grerëzave), Lecorin ACE duhet të zëvendësohet përkohësisht me një bar tjetër, të një klase tjetër. Në të kundërt, mund të shfaqen reaksione mbindjeshmërie të gjeneralizuara që mund të kërcënojnë jetën. Këto reaksione, gjithashtu, mund të shfaqen edhe pas pickimit të insekteve (p.sh. të blëtëve ose grerëzave). Nga përdorimi i Lecorin ACE gjatë dializës ose gjatë trajtimit të rritjes shumë të shprehur të yndyrnave në gjak, mund të shfaqen reaksione mbindjeshmërie të rënda, që mund të shkaktojnë deri gjendje shoku, kërcënuese për jetën.

Njoftoni mjekun në rast se trajtoheni me Lecorin ACE ose në rast se keni nevojë për dializë, me qëllim që mjeku të mund të marrë në konsideratë këtë fakt kur të përshkruajë trajtimin. Në rast se së shpejti do t'i nënshtroheni ndërhyrjes kirurgjikale apo procedurave të anestezisë (përfshi edhe anestezinë për qëllime stomatologjike), njoftoni mjekun për faktin që jeni duke përdorur Lecorin ACE, pasi gjatë anestezisë mund të shfaqet rënie e papritur e presionit të gjakut. Nuk rekomandohet përdorimi i Lecorin ACE te fëmijët dhe adoleshentët sepse nuk ka eksperiencë klinike në pacientët nën 18 vjeç. Gjatë përdorimit të këtij bari nevojitet kontroll i regullt mjekësor. Për këtë arsye, mos neglizhoni që të kryeni çdo lloj analize laboratorike dhe ekzaminimi tjetër që ju kërkon mjeku.

**Marrja e barnave të tjera**

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë, keni marrë së fundmi ose mund të merrni barna të tjera përfshirë edhe ato pa recetë.

Kur Lecorin ACE merret njëkohësisht me disa barna të tjera, veprimi i saj ose i barnave të tjera mund të fuqizohet ose të dobësohet, ndërkohë që disa efekte të padëshiruara mund të shfaqen më shpesh.

Veprimi i Lecorin ACE në uljen e presionit të gjakut mund të fuqizohet në qoftë se ajo merret njëkohësisht me ndonjërin prej barnave të mëposhtëm:

- ciklosporinë (bar që përdoret për frenimin e sistemit imun);
- barna antimykotike që merren nga goja, si p.sh. ketokonazol dhe itrakonazol;
- antibiotikë makrolidë si p.sh. eritromicinë ose troleandomicinë;
- cimetidinë (bar antiluçeroz) me dozë ditore më të lartë se 800 mg;
- diuretikë si p.sh. hidroklortiazid, klortalidon, furosemid, triamteren, amilorid, indapamid, spironolakton, ose barna të tjera për uljen e presionit të gjakut;
- disa barna vazodilatatore si p.sh. gliceril trinitrati dhe nitratat organike (izosorbid) ose anesteziqikë;
- disa barna antidepressantë dhe antipsikotikë;
- baklofen.

Veprimi i Lecorin ACE në uljen e presionit të gjakut mund të dobësohet në qoftë se ajo merret njëkohësisht me ndonjërin prej barnave të mëposhtëm:

- disa barna kundër dhimbjes (p.sh. paracetamol, ibuprofen, naproksen, indometacinë, ose aspirinë, përjashto rastet kur përdoren me doza të vogla);
- barnat që veprojnë mbi enët e gjakut (p.sh. noradrenalinë, izoprenalinë, dopaminë, salbutamol);
- barnat antikonvulsive si p.sh. fenitoina dhe karbamazepina;
- rifampicina (bar për trajtimin e tuberkulozit).

Në qoftë se merrni digoksinë, pyesni mjekun tuaj se për cilat shenja duhet të tregoni kujdes.

Në qoftë se merrni diuretikë kursyes të kaliumit (spironolakton) ose shtesa të kaliumit, niveli i kaliumit në gjakun tuaj mund të rritet.

Marrja e njëkohshme e karbonatit të litiumit dhe Lecorin ACE mund të shkaktojë toksicitet nga litiumi.

Në qoftë se merrni barna imunosupresorë ose barna kundër padagrës bar (gutës), në raste shumë të rralla mund të shfaqen infeksioneve të rënda.

Në qoftë se vuani nga diabeti, tregoni kujdes sepse përdorimi i njëkohshëm i Lecorin ACE dhe i insulinës apo barnave antidiabetikë që merren nga goja, të tilla si derivatet e sulfoniluresës dhe biguanidet, gjatë muajit të parë të trajtimit mund të shkaktojnë hipoglicemi (rënie e theksuar e nivelit të sheqerit në gjak).

Ju lutemi, informoni mjekun tuaj nëse jeni duke marrë barna antihistaminikë të tillë si terfenadinë ose astemizol, ose barna antiaritmikë të tillë si amiodaroni ose kinidina, ose estramustinë ose amifostinë apo kripëra të arit, pasi gjatë marrjes së njëkohshme të Lecorin ACE me këto barna mund të ndodhin ndërveprime të caktuara.

**Marrja e Lecorin ACE me ushqim dhe jije**

Alkooli mund të fuqizojë veprimin e Lecorin ACE. Për këtë arsye, nuk rekomandohet të konsumoni alkool. Tabletat nuk duhet të merren me grejpfрут ose me lëngun e tij.

**Shtatzënia**

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj përpara se të merrni këtë bar në qoftë se jeni shtatzënë, dyshoni se jeni shtatzënë ose po planifikoni të mbeteni shtatzënë.

Normalisht, mjeku do t'ju këshillojë që të ndërprisni trajtimin e mëtejshëm me Lecorin ACE përpara se të mbeteni shtatzënë apo menjëherë sapo të mbeteni shtatzënë, si dhe do t'ju këshillojë të merrni ndonjë bar tjetër në vend të Lecorin ACE. Lecorin ACE nuk këshillohet të merret në fillim të shtatzënisë dhe nuk duhet të merret në rast se jeni mbi 3 muaj shtatzënë, sepse në rast se përdoret pas muajit të tretë të shtatzënisë mund të shkaktojë dëmtime serioze te fëmija.

**Ushqimi me gji**

Njoftoni mjekun në rast se jeni duke ushqyer fëmijën me qumësht gjiri, ose prisni që të filloni së shpejti ushqyerjen e fëmijës me qumësht gjiri. Nuk këshillohet ushqimi i fëmijës së porsalindur (javët e para pas lindjes), dhe sidomos të fëmijëve të lindur parakohe, me qumështin e gjirit ndërkohë që merrni Lecorin ACE. Në rastin e fëmijëve më të rritur, mjeku do t'ju këshillojë lidhur me përfitimet dhe rreziket e trajtimit me Lecorin ACE, ndërkohë që ushqeni fëmijën me gji, krahasuar me trajtimet e tjera. Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara se të merrni çdo lloj bari.

**Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive**

Në rast se gjatë trajtimit me këtë produkt ju shfaqen marrje mendsh, lodhje, dobësi apo përgjumje, nuk duhet të drejtoni automjetin apo të përdorni makineri.

**Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Lecorin ACE**  
Lecorin ACE përmban laktozë. Në rast se ju është thënë nga mjeku juaj se vuani nga intoleranca ndaj disa sheqernave, këshillohuni me mjekun para se të merrni këtë bar.

### 3. SI TA MERRNI LECORIN ACE

Lecorin ACE duhet të merret gjithmonë ekzakhtësisht sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni të sigurt për përdorimin, këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Përveç rasteve kur mjeku e përshkruan ndryshe, doza e zakonshme e Lecorin ACE është një tabletë një herë në ditë, mundësisht në të njëjtën kohë të ditës. Tableta duhet të merret mundësisht në mëngjes, të paktën 15 minuta përpara ushqimit. Tableta duhet të gëlltitet e plotë, e shoqëruar me ujë.

Në rast se keni përshtypjen se efekti i Lecorin ACE është tepër i fortë ose i pamjaftueshëm, njoftoni mjekun.

**Në qoftë se keni marrë më shumë Lecorin ACE**

Në qoftë se keni marrë më shumë Lecorin ACE se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren. Në qoftë se merrni një dozë më të madhe se ajo që ju ka përshkruar mjeku, mund të pësoni një rënie të theksuar të presionit të gjakut, të shoqëruar me rrahje të rrregullta ose të shpejtuara të zemrës. Kjo gjendje mund të shkaktojë humbjen e ndërgjegjes.

Për më tepër, rënia e theksuar e presionit të gjakut mund të shkaktojë një pakësim të fluksit të gjakut në organet kryesore, insuficiencë kardiovasku-lare dhe insuficiencë renale.

**Në qoftë se keni harruar të merrni Lecorin ACE**

Në qoftë se harroni një dozë, merreni atë menjëherë sapo të kujtoheni, përveç rastit kur është afëruar koha për dozën tjetër. Në këtë rast merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar.

**Në qoftë se ndërprisni marrjen e Lecorin ACE**

Në qoftë se ndërprisni trajtimin me Lecorin ACE, presioni i gjakut mund të rritet përsëri. Këshillohuni me mjekun përpara se të ndërprisni trajtimin me Lecorin ACE.

Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

### 4. EFekte anësore të mundshme

Si të gjitha barnat e tjera, Lecorin ACE mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.

Njoftoni menjëherë mjekun në rast se ju shfaqen simptomat e mëposhtme:

- enjtje e fytyrës, gjymtyrëve, buzëve, membranave mukoze, gjuhës dhe / ose laringut, ose vështirësi në frymëmarrje;
- ngjyrosje në ngjyrë të verdhë të lëkurës dhe membranave mukoze;
- ethe, zmadhim i gjendrave limfatike dhe / ose inflamacion i fytit.

Në këto raste ju duhet të ndërprisni përdorimin e mëtejshëm të Lecorin ACE, ndërkohë që mjeku do të marrë masat e nevojshme.

Efektet e padëshiruara më të zakonshme janë kolla, dhimbja e kokës, marramendjet, edema periferike dhe rashi. Efektet e padëshiruara të vërejtura gjatë trajtimit me kombinimin enalapril 20 mg / lerkanidipinë 10 mg ose vetëm me enalapril apo lerkanidipinë janë renditur më poshtë.

*Çrregullime në gjak dhe sistemin limfatik:*

Anemi, pakësim në numër i disa qelizave të gjakut, ulje e hemoglobinës dhe hematokritit, pakësim i funksionit të palcës së kockës, enjtje e gjendrave limfatike, sëmundje autoimmune.

*Çrregullime në metabolizëm dhe ushqyerje:*

Rënie e nivelit të sheqerit në gjak (hipoglicemi).

*Çrregullime në sy:*

Mjegullim (turbullim i pamjes).

*Çrregullime të sistemit nervor:*

Marrje mendsh, dhimbje koke, depresion, gjendje konfuzionale, përgjumje, pagjumësi, nervozizëm, ndjesi jonormale (p.sh. ndjesi shpimi ose pickimi), ëndrra të pazakonta, çrregullime të gjumit.

*Çrregullime kardiovaskulare:*

Enjtje e kyçit të këmbëve, rënie e theksuar e presionit të gjakut, përfshirë rënieën e theksuar të presionit të gjakut gjatë ngritjes në këmbë (hipotension ortostatik), humbje të shkurtra të ndërgjegjes (lipotimi), atak në zemër ose insult, dhimbje në gjoks, shtrëngim në gjoks, çrregullime të ritmit të zemrës, shtim i rrahjeve të zemrës, rëndesë në zemër, ftohje e duarve dhe këmbëve.

*Çrregullime respiratore, torakale dhe mediastinale:*

Kollë, vështirësi në frymëmarrje, rrjedhje hundësh, dhimbje fyti dhe ngjirje zëri, frymëmarrje me fishkëllima, astmë, çrregullime në indin e mushkërive, inflamacion i mushkërive.

*Çrregullime gastrointestinale:*

Të përziera, diarre, dhimbje barku, çrregullim i shijes, obstruksion intestinal, inflamacion i pankreasit, të vjella, çrregullime të tretjes, kapsllëk, mungesë oreksi, irritim në stomak, tharje goje, ulçer stomaku, inflamacion dhe ulçera të mukozës së gojës, inflamacion i gjuhës, hiperplazi e mishrave të dhëmbëve, enjtje e zorrëve.

*Çrregullime hepatobiliare:*

Insuficiencë hepatike, inflamacion i mëlçisë, ikter (zverdhje e lëkurës dhe / ose e pjesës së bardhë të syrit).

*Çrregullime në lëkurë dhe të indit subkutan:*

Skuqje e fytyrës, skuqje dhe ndjesi nxehtësie në lëkurë, enjtje e fytyrës, buzëve, gjuhës, fytit, duarve, shtim i dërsitjes, të kruara, urtikarie, rënie flokësh, reaksione të rënda të lëkurës.

Është përshkruar një kompleks simptomash që mund të shfaqet me disa, ose me të gjitha efektet e padëshiruara që vijnë: ethe, inflamacion i membranave seroze, inflamacion i enëve të gjakut, dhimbje / inflamacion i muskujve dhe kyqeve dhe disa ndryshime të vlerave laboratorike; rash në lëkurë, mbindjeshmëri ndaj dritës dhe reaksione të tjera në lëkurë.

*Çrregullime renale dhe urinare:*

Probleme të veshkave, pakësim i sasisë së urinës, shtim i sasisë së urinës.

*Çrregullime të gjirit dhe të sistemit riprodhues:*

Impotencë, zmadhim i gjinjve te meshkujt.

*Çrregullime të përgjithshme dhe të vendit të administrimit:*  
Ndjesi dobësie, lodhje e theksuar, skuqje e fytyrës, krampe muskulare, zhurmë në vesh, gjendje e përgjithshme jo e mirë, ethe.

*Analiza:*

Rritje e nivelit të kaliumit në gjak, rritje e nivelit të kreatininës në gjak, rritje e nivelit të azotit në gjak, pakësim i nivelit të natriumit në gjak, rritje e vlerave të enzimave të mëlçisë dhe bilirubinës në serum.

Lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ju shfaqen këto efekte anësore, ose çdo efekt anësor tjetër që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues.

### 5. SI TA RUANI LECORIN ACE

Mbajeni larg fëmijëve. Mos e përdorni Lecorin ACE pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim. Ruajeni nën 25°C. Ruajeni nën paketimin original për ta mbrojtur nga drita.

### 6. INFORMACION I MËTEJSHËM

**Çfarë përmban Lecorin ACE – Tableta të veshura me film**  
**Lëndët vepruese** janë lerkanidipinë klorhidrat dhe enalapril maleat. Çdo tabletë e veshur me film përmban 10 mg lerkanidipinë klorhidrat dhe 20 mg enalapril maleat.  
**Përbërësit e tjerë** janë: laktozë, glikolat natriumi i amidonit, celulozë mikrokristalore, povidon K-30, hidrogjenkarbonat natriumi, stearat magnezit, Opadry II i verdhë.

**Përmbajtja e paketimit**

Kuti me 30 tableta të veshura me film.

**Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:**



Sipas recetës së mjekut.



Nuk duhet të merret gjatë shtatzanisë.



Të përdoret mbi moshën 18 vjeç.



Përmbajtja.



Kujdes.



Forma e tabletës.

**Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:**



**PROFARMA Sh.a.**  
Rruga "Myslym Keta"  
Tel.Fax: 00355 4 2362800  
Tiranë - SHQIPËRI

**Ky fletëudhëzues u formulua në Mars 2014.**

**SPECIFICATION**

**CROPPING AREA 15 X 25 cm**

**PAY ATTENTION**, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.