

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical 10 mg, filmovertrukne tabletter **Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical 20 mg, filmovertrukne tabletter** lercanidipinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical
3. Sådan skal du tage Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical, lercanidipinhydrochlorid, tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes kalciumkanalblokkere (dihydropyridinderivater), som sænker blodtrykket.

Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical anvendes til at behandle forhøjet blodtryk (hypertension) hos voksne over 18 år (det anbefales ikke til børn og unge under 18 år).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical

- hvis du er allergisk over for lercanidipinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical (angivet i afsnit 6).
- hvis du lider af visse hjertesygdomme:
 - karforsnævninger ved hjertet
 - ubehandlet hjertesvigt
 - ustabile smerter i brystet (brystsmerter ved hvile eller som gradvis forværres)
 - har haft et hjertetilfælde i løbet af den sidste måned
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du har alvorlige nyreproblemer eller undergår dialyse
- hvis du tager lægemidler, som hæmmer levermetabolismen, såsom
 - antisvampemidler (f.eks. ketoconazol eller itraconazol)
 - makrolid antibiotika (f.eks. erythromycin, troleandomycin eller clarithromycin)
 - antiviruser (f.eks. ritonavir)
- hvis du tager et andet lægemiddel, som kaldes ciclosporin (anvendes efter transplantation for at forhindre afstødning)
- sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical, hvis:

- du har hjerteproblemer,
- du har lever- eller nyreproblemer

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er (eller kan være) gravid, eller hvis du ammer (se afsnittet vedrørende graviditet, amning og fertilitet).

Børn og unge

Sikkerheden og virkningen af Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical til børn op til 18 år er ikke fastlagt.

Brug af andre lægemidler sammen med Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Anden medicin kan måske påvirke behandlingen med Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical, eller Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical kan påvirke behandlingen med anden medicin eller visse bivirkninger kan forekomme hyppigere (se også afsnit 2 "Tag ikke Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical").

Fortæl især din læge eller apoteket, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- fenytoin, phenobarbital, carbamazepin (lægemiddel for epilepsi)
- rifampicin (mod tuberkulose)
- astemizol eller terfenadin (mod allergi)
- amiodaron, quinidin eller sotalol (lægemidler til behandling af hurtig hjerterytme)
- midazolam (sovemedicin)
- digoxin (mod hjerteproblemer)
- betablokkere, f.eks. metoprolol (til behandling af forhøjet blodtryk, hjertesvigt eller unormal hjerterytme)
- cimetidin (i doser på mere end 800 mg - det er medicin mod mavesår, fordøjelsesbesvær eller halsbrand)
- simvastatin (kolesterolsænkende lægemiddel)
- anden medicin til at behandle forhøjet blodtryk

Brug af Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical sammen med mad, drikke og alkohol

- Et måltid med højt fedtindhold øger i væsentlig grad indholdet af medicinen i blodet (se afsnit 3).
- Alkohol kan øge virkningen af Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical. Drik ikke alkohol under behandlingen med Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical.
- Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical må ikke tages sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice (det kan øge dens blodtryksænkende effekt). Se afsnit 2 "Tag ikke Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical".

Graviditet, amning og frugtbarhed

Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical anbefales ikke, hvis du er gravid, den bør ikke bruges under amning. Der er ingen data fra brugen af Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical fra gravide kvinder og ammende mødre. Hvis du er gravid eller ammer, hvis du ikke anvender nogen form for prævention, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du bliver svimmel, svag eller træt når du tager lægemidlet, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical indeholder lactose

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, før du tager denne medicin.

Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse og dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Voksne

Den anbefalede dosis er 10 mg en gang daglig på samme tid hver dag, helst om morgenen mindst 15 minutter før morgenmad. Din læge kan måske anbefale dig at øge dosis til 20 mg daglig ved behov (se afsnit 2 "Brug af Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical sammen med mad, drikke og alkohol").

Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical 10 mg: Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel. Delekærven er ikke for at kunne dosere to halve tabletter.

Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical 20 mg: Tabletten kan deles i to lige store doser. Tabletterne bør synkes hele med lidt vand.

Brug til børn

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 18.

Ældre patienter

Det er ikke nødvendigt med justering af den daglige dosis.

Der skal dog udvises særlig forsigtighed i begyndelsen af behandlingen.

Patienter med lever- eller nyreproblemer

Der skal udvises særlig forsigtighed, når man begynder at behandle disse patienter, og en stigning i daglig dosis til 20 mg skal finde sted med forsigtighed.

Hvis du har taget for meget Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical

Tag ikke mere end lægen har ordineret. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med. Overskridelse af den anbefalede dosis kan forårsage for lavt blodtryk og uregelmæssig eller hurtig hjerterytme.

Hvis du har glemt at tage Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical

Hvis du glemmer at tage din tablet, skal du springe den dosis over og fortsætte som før. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical

Hvis du holder op med at tage Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical, kan dit blodtryk stige igen. Tal med lægen om det, hvis du ønsker at holde op med behandlingen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige.

Hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, skal du straks kontakte din læge:

Sjældne bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter*): angina pectoris (smerter i brystet pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen), allergiske reaktioner (symptomer inkluderer kløe, udslæt og nældefeber), besvimelse.

Patienter der tidligere har lidt af angina pectoris kan opleve øget hyppighed, varighed eller alvorlighed af disse anfald, med gruppen af lægemidler, som Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical tilhører. Enkeltstående tilfælde af hjerteanfald er også observeret.

Andre bivirkninger:

Almindelig (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter*): hovedpine, hurtig hjerterytme, hjertebanken - følelse af hurtig eller ujævn hjerteslag (palpitationer), pludselig rødmen af ansigt, hals eller øverste del af brystet, hævede ankler.

Ikke almindelige bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter*): svimmelhed, fald i blodtryk, smerte eller ubehag i den øvre del af maven, kvalme, mavesmerter, hududslæt, kløe, muskelsmerter, øget urinmængde, træthed.

Sjældne bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter*): søvnighed, opkastning, diare, nældefeber, hyppig vandladning, brystmerter.

Hyppigheden er ikke kendt (*frekvensen kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data*): hævede gummer, ændringer i leverfunktion (opdages ved blodprøver), uklar bughulevæske (ved dialyse gennem et rør i maven), hævelse af dit ansigt, læbe, tunge eller hals, som kan forårsage vejrtræknings- eller synkebesvær.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonale eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical indeholder:

- Aktivt stof: lercanidipinhydrochlorid.
Hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg lercanidipinhydrochlorid (svarende til 9,4 mg lercanidipin) eller 20 mg lercanidipinhydrochlorid (svarende til 18,8 mg lercanidipin).

- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, povidon K30, magnesiumstearat.
Filmovertræk: hypromellose, talcum, titandioxid (E171), macrogol 6000 og jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical 10 mg: gul, rund, bikonveks, filmovertrukken tablet a 6,5 mm med delekærv på den ene side.

Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical 20 mg: lyserød, rund, bikonveks, filmovertrukken tablet a 8,5 mm med delekærv på den ene side.

Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical 10 mg fås i blisterpakninger med 100 tabletter.

Lercanidipinhydrochlorid Ebb Medical 20 mg fås i blisterpakninger med 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona, Sverige

Ompakket og frigivet af

UAB Actiofarma, Gaižiūnų g. 5b, 50129, Kaunas, Litauen

UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025