

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm

10 mg og 20 mg filmovertukne 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 apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm tilhører en type af medicin, der kaldes calciumkanalblokkere. De blokerer for calciums adgang til hjertets muskelceller og til blodkarrene, som fører blodet væk fra hjertet (arterierne). Det er calciums adgang til disse celler, der medfører, at hjertet trækker sig sammen, og at blodkarrene forsnævres. Ved at blokere for calciums adgang nedsætter calciumkanalblokkerne hjertets sammentrækning og udvider (dilaterer) arterierne, og blodtrykket sænkes.

Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm er blevet ordineret til dig for at behandle dit forhøjede blodtryk, også kendt som hypertension.

Lægen kan have givet dig Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

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

Tag ikke Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm

- hvis du er allergisk over for lercanidipin eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.
- hvis du har haft en allergisk reaktion over for medicin, der ligner Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm (f.eks. amlodipin, nicardipin, felodipin, isradipin, nifedipin eller lacidipin)
- hvis du lider af visse hjertesygdomme:
 - ukontrolleret hjertesvigt
 - forhindring af udstrømning af blod fra hjertet
 - ustabil angina (brystsmerter i hvile eller som gradvis forværres)
 - hvis du har haft et hjertetilfælde inden for den sidste måned
- hvis du har alvorlige lever- eller nyreproblemer
- hvis du tager medicin, som hæmmer CYP3A4-isoenzymet:
 - medicin mod svamp (f.eks. ketoconazol eller itraconazol)
 - makrolidantibiotika (f.eks. erythromycin eller troleandomycin)
 - antivirale midler (f.eks. ritonavir)
- samtidig med en anden medicin, som kaldes ciclosporin eller cyclosporin
- sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice
- hvis du er gravid, hvis du ønsker at blive gravid, eller hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder og ikke anvender sikker prævention
- hvis du ammer

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du tager Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm:

- hvis du har en hjertelidelse kendt som syg sinus syndrom, og du ikke har en pacemaker
- hvis du lider af brystsmerter (angina pectoris). Lercanidipin kan i meget sjældne tilfælde øge anfaldshyppigheden, og disse anfald kan være længere og blive mere alvorlige. Der har i enkelte tilfælde været rapporteret om hjerteanfald.
- hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er i dialysebehandling

Børn og unge

Sikkerheden og virkningen af Zanidip til børn op til 18 år er ikke fastlagt.

Brug af anden medicin sammen med Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Hvis du tager Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm sammen med anden medicin (se nedenfor), kan virkningen af denne medicin eller af Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm ændres.

Det er især vigtigt, at din læge ved, om du allerede behandles med følgende typer af medicin:

- phenytoin eller carbamazepin (medicin mod epilepsi)
- rifampicin (medicin mod tuberkulose)
- midazolam (sovemedicin)
- cimetidin, mere end 800 mg (medicin mod mavesår, fordøjelsesbesvær eller halsbrand)
- digoxin (medicin mod hjerteproblemer)
- terfenadin eller astemizol (medicin mod allergier)
- amiodaron eller quinidin (medicin til behandling af hurtig hjerterytme)
- metoprolol (medicin mod forhøjet blodtryk)
- simvastatin (medicin mod forhøjet kolesterolindhold i blodet)

Brug af Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice, da det kan øge virkningen af Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm.

Hvis du drikker alkohol sammen med Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm, kan du blive svimmel/besvime, føle træthed eller svaghed. Dette sker, fordi medicinen sammen med alkohol kan sænke dit blodtryk betydeligt.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm, hvis du er gravid, hvis du ønsker at blive gravid, eller hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder og ikke anvender sikker prævention. Du må ikke tage Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm kan give bivirkninger som svimmelhed, svaghed, træthed og sjældent søvnighed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm indeholder lactosemonohydrat

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm

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

Den anbefalede dosis er 10 mg Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm dagligt på samme tid hver dag, helst om morgenen mindst 15 minutter inden morgenmaden, fordi et måltid med et højt fedtindhold markant øger indholdet af denne medicin i dit blod.

Hvis det er nødvendigt, kan din læge øge din dosis til 20 mg Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm dagligt.

Tabletterne skal helst sluges hele med $\frac{1}{2}$ glas vand. Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Brug til børn og unge

Det frarådes at anvende Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm til børn og unge under 18 år.

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 Rivopharm

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du tager for mange Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm, kan det medføre, at blodtrykket bliver for lavt, og at hjertet slår uregelmæssigt eller hurtigere. Det kan også medføre bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm

Hvis du holder op med at tage Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm, kan dit blodtryk stige igen. Derfor skal du kontakte din læge, inden du stopper med behandlingen.

Spørg lægen eller apotekespersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppigheden af bivirkninger er opført nedenfor efter følgende definition:

Meget almindelige:	kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer
Almindelige:	kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
Ikke almindelige:	kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
Sjældne:	kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer
Meget sjældne:	kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer,
Ikke kendt:	kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Almindelige

- Hovedpine, hurtigere hjerterytme, du kan mærke, at hjertet slår, rødmen (forbigående perioder med rødmen af ansigt og hals), hævede ankler.

Ikke almindelige:

- Svimmelhed, blodtryksfald, som kan medføre besvimelse, kvalme, stor produktion af urin, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, udslæt, kløe, svaghed, træthed, muskelsmerter.

Sjældne:

- Allergisk reaktion, søvnighed, opkastning, diarré, øgning i antallet af vandladninger, nældefeber, brystsmerte, hjertekramper (angina pectoris), svimmelhed eller besvimelse.

Meget sjældne:

- Forhøjede leverenzymmer i blodprøve/hjerteanfald.

Ikke kendt

- uklar bughulevæske (ved dialyse gennem et rør i ma-ven), hævet tandkød, 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, sygeplejerske eller apoteket. 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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Al/PVC/PVDC-blister:

- Opbevar ikke Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm over 30 °C.
- Opbevar Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Plastbeholder:

- Opbevar Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm i den originale beholder. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm 10 mg og 20 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: lercanidipinhydrochlorid.

En 10 mg filmovertrukket tablet indeholder 10 mg lercanidipinhydrochlorid svarende til 9,4 mg lercanidipin.

En 20 mg filmovertrukket tablet indeholder 20 mg lercanidipinhydrochlorid svarende til 18,8 mg lercanidipin.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Magnesiumstearat, povidon, natriumstivelsesglycolat (type A), lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose.

Filmovertræk 10 mg tabletter: Macrogol, polyvinylalkohol (delvist hydrolyseret), talcum, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172).

Filmovertræk 20 mg tabletter: Macrogol, polyvinylalkohol (delvist hydrolyseret), talcum, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningstørrelser

Udseende

Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm 10 mg tabletter er gule, runde, hvælvede, 6,5 mm filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side og mærket med 'L' på den anden side.

Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm 20 mg tabletter er lyserøde, runde, hvælvede, 8,5 mm filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side og mærket med 'L' på den anden side.

Delekærven er der kun for at lette delingen, så tabletten nemmere kan sluges, og deler ikke tabletten i lige store doser.

Pakningstørrelser

Blisterpakninger:

Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm 10 mg filmovertrukne tabletter: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tabletter

Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm 20 mg filmovertrukne tabletter: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tabletter

Plastbeholdere:

Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm 10 mg filmovertrukne tabletter: 100 tabletter

Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm 20 mg filmovertrukne tabletter: 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Rivopharm Limited, 17 Corrig Road, Sandyford, Dublin 18, Irland

Repræsentant i Danmark

SanoSwiss UAB, Lvovo 25-701, LT-09320 Vilnius, Litauen, +370 700 01320, info@sanoswiss.com

Fremstiller

Coripharma ehf., Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Denne indlægsseddel blev seneste revideret 08/2024.