

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lercanidipine Accord 10 mg filmoovertrukne tabletter Lercanidipine Accord 20 mg filmoovertrukne tabletter

lercanidipinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 punkt 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 bruge Lercanidipine Accord
3. Sådan skal du bruge Lercanidipine Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lercanidipine Accord, lercanidipinhydrochlorid, tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes calciumkanalblokkere (dihydropyridin-derivater), som sænker blodtrykket. Lercanidipine Accord anvendes til at behandle forhøjet blodtryk (hypertension) hos voksne over 18 år (det frarådes til børn eller unge under 18 år).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lercanidipine Accord

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

Brug ikke Lercanidipine Accord

- hvis du er allergisk over for lercanidipinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lercanidipine Accord (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af visse hjertesygdomme:
 - ubehandlet hjertesvigt
 - karforsnævninger ved hjertet
 - ustabile smerter i brystet (brystsmerter ved hvile eller som gradvist forværres)
 - har haft et hjertetilfælde i løbet af den sidste måned
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du har alvorlige nyreproblemer og 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 organafstødning)
- hvis du tager det sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lercanidipine Accord

- hvis du har hjerteproblemer
- hvis du har lever- eller nyreproblemer

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror, du er (eller kan være) gravid, eller hvis du ammer (se punktet vedrørende graviditet, amning og frugtbarhed).

Børn og unge

Sikkerheden og virkningen af Lercanidipine Accord hos børn op til 18 år er ikke klarlagt.

Brug af andre lægemidler sammen med Lercanidipine Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Andre lægemidler kan måske påvirke behandlingen med Lercanidipine Accord eller Lercanidipine Accord kan påvirke behandlingen af andre lægemidler, eller visse bivirkninger kan forekomme hyppigere (se også punkt 2 "Tag ikke Lercanidipine Accord").

Fortæl det især til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- phenytoin, phenobarbital eller carbamazepin (lægemidler for epilepsi)
- rifampicin (et lægemiddel mod tuberkulose)
- astemizol eller terfenadin (lægemidler mod allergi)
- amiodaron, quinidin eller sotalol (lægemidler til behandling af hurtig puls)
- midazolam (et lægemiddel, der hjælper dig med at sove)
- digoxin (et lægemiddel mod hjerteproblemer)
- betablokkere, f.eks. metoprolol (et lægemiddel til behandling af forhøjet blodtryk, hjertesvigt og unormal hjerterytme)
- cimetidin (i doser på mere end 800 mg, et lægemiddel mod mavesår, fordøjelsesbesvær eller halsbrand)
- simvastatin (et kolesterolsænkende lægemiddel)
- andre lægemidler til at behandle forhøjet blodtryk

Brug af Lercanidipine Accord sammen med mad, drikke og alkohol

- Et måltid med højt fedtindhold øger i væsentlig grad indholdet af lægemidlet i blodet (se punkt 3).
- Alkohol kan øge virkningen af Lercanidipine Accord. Drik ikke alkohol under behandling med Lercanidipine Accord.
- Lercanidipine Accord må ikke tages sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice (øger den blodtryksænkende virkning). Se punkt 2 "Brug ikke Lercanidipine Accord".

Graviditet, amning og frugtbarhed

Lercanidipine Accord frarådes, hvis du er gravid, og det må ikke bruges under amning. Der er ingen data fra brug af lercanidipin hos gravide kvinder og ammende mødre. Hvis du er gravid eller ammer, 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. Dette gælder også, hvis du ikke bruger nogen form for prævention.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Lercanidipine Accord indeholder lactose

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

Hjælpestoffer

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

3. Sådan skal du tage Lercanidipine Accord

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

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 en Lercanidipine Accord 20 mg daglig ved behov (se punkt 2 "Brug af Lercanidipine Accord sammen med mad, drikke og alkohol").

Tabletterne skal helst synkes hele med noget vand.

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.

Brug til børn

Dette lægemiddel må ikke bruges til børn under 18 år.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har taget for meget Lercanidipine Accord

Tag ikke mere, end lægen har ordineret. Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lercanidipine Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Medbring lægemiddelemballagen. Overskridelse af den anbefalede dosis kan forårsage for lavt blodtryk og uregelmæssig eller hurtig puls.

Hvis du har glemt at tage Lercanidipine Accord

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 Lercanidipine Accord

Hvis du holder op med at tage Lercanidipine Accord, 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. Dette lægemiddel kan have følgende bivirkninger:

Nogle bivirkninger kan være alvorlige.

Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, skal du straks kontakte din læge.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter): smerter i brystet pga. dårlig blodforsyning til hjertet (angina pectoris), allergiske reaktioner (symptomer omfatter kløe, udslæt og nældefeber), besvimelse.

Patienter, der tidligere har lidt af angina pectoris, kan opleve øget hyppighed, varighed eller alvorlighed af disse anfald, med den gruppe lægemidler, som lercanidipin tilhører. Enkeltstående tilfælde af hjerteanfald kan også observeres.

Andre bivirkninger:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): hovedpine, hurtig puls, følelse af hurtig eller ujævnt hjerteslag (hjerteranken), pludselig rødmen af ansigt, hals eller øverste del af brystet, hævede ankler.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): svimmelhed, fald i blodtryk, halsbrand, kvalme, mavesmerter, hududslæt, kløe, muskelsmerter, øget urinmængde, svaghed eller træthed.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter): søvnighed, opkastning, diarré, nældefeber, hyppig vandladning, brystsmerte.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): hævelse i gummer, ændringer i leverfunktion (opdages ved blodprøver), uklar bughulevæske (ved dialysebehandling med en slange i maven), hævelse i ansigt, læber, tunge eller hals, som kan forårsage vejrtræknings- eller synkebesvær.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du 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 kartonen eller blisterstrippen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lercanidipine Accord 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: MikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (Type A), povidon, magnesiumstearat.

Filmovertræk:

10 mg:

Delvist hydrolyseret polyvinylalkohol, macrogol, talcum, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172).

20 mg:

Delvist hydrolyseret polyvinylalkohol, macrogol, talcum, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

10 mg:

Gule, runde, bikonvekse, overtrukne tabletter præget med "LT1" på den ene side og delekærv på den anden side. Hvid, uigennemsigtig PVC/PVDC-aluminium-blister med 10, 14, 28, 30, 50, 90, 100 tabletter. Tablettens diameter er ca. 6,5 mm.

20 mg:

Lyserøde, runde, bikonvekse, overtrukne tabletter præget med "LT2" på den ene side og delekærv på den anden side. Hvid, uigennemsigtig PVC/PVDC-aluminium-blister med 10, 28, 30, 50, 90, 100 tabletter. Tablettens diameter er ca. 8,5 mm.

Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at synke. Tabletten kan ikke deles i to lige doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, Utrecht,
Paola, 3526KV,
Holland

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomierska 50,
Pabianice, 95-200,
Polen

Laboratori Fundació Dau,
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona
Franca, Barcelona, 08040,
Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2022.