

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime 10 mg, filmovertrukne tabletter
Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime 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 medicinen 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 her. 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 tage Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime, lercanidipinhydrochlorid, tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes kalцийkanalblokkere (dihydropyridinderivater), som sænker blodtrykket.

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

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Tag ikke Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime:

- hvis du er allergisk over for lercanidipinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime (angivet i afsnit 6).
- hvis du lider af visse hjertesygdomme:
 - o karforsnævninger ved hjertet
 - o ubehandlet hjertesvigt
 - o ustabile smerter i brystet (brystsmerter ved hvile eller som gradvis forværres)
 - o 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:
 - o 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)
- hvis du tager det sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime, hvis:

- du har hjerteproblemer,
- du har lever- og nyreproblemer.

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

Børn og unge

Sikkerheden og virkningen af Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime til børn op til 18 år er ikke fastlagt.

Brug af anden medicin sammen med Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Anden medicin kan måske påvirke behandlingen med Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime, eller Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime kan påvirke behandlingen med anden medicin eller visse bivirkninger kan forekomme hyppigere (se også afsnit 2 "Tag ikke Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime").

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)
- midazolam (sove medicin)
- 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 (kolesterol-sænkende lægemiddel)
- anden medicin til at behandle forhøjet blodtryk.

Brug af Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime 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 Nordic Prime. Drik ikke alkohol under behandlingen med Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime. Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime må ikke tages sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice (det kan øge dens blodtryks-sænkende effekt). Se afsnit 2 "Tag ikke Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime".

Graviditet og amning

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.

Graviditet

Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime anbefales ikke, hvis du er gravid. Tal med lægen.

Amning

Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime bør ikke bruges under amning. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime indeholder lactose og natrium

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

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 Nordic Prime

Tag altid Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime nøjagtigt efter lægens 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 20 mg daglig ved behov (se afsnit 2 ”Brug af Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime sammen med mad, drikke og alkohol”). Tabletterne bør synkes hele med lidt vand.

Brug til børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes 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.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Hvis du har taget for mange Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Overskridelse af den anbefalede dosis kan forårsage for lavt blodtryk og uregelmæssig eller hurtig hjerterytme.

Hvis du har glemt at tage Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime

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 Nordic Prime

Hvis du holder op med at tage Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime, 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 al anden medicin 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 Nordic Prime 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 hurtige eller ujævne hjerteslag (palpitationer)
- pludselig rødmen af ansigt, hals eller øverste del af brystet
- hævede ankler pga. væskeophobninger.

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, diarre
- 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)
- uklart 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, apotekspersonalet 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 Nordic Prime efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

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 Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: lercanidipinhydrochlorid. Hver filmovertrukken 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

Udseende

Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime 10 mg: gul, rund, bikonveks, filmovertrukken tablet med delekærv på den ene side. Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime 20 mg: lyserød, rund, bikonveks, filmovertrukken tablet med delekærv på den ene side.

Pakningsstørrelser

Lercanidipinhydrochlorid Nordic Prime fås i blisterpakninger med 25 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Kongensgade 36, 1.
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2022.