

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lercanidipine Orion 10 mg filmoovertrukne tabletter Lercanidipine Orion 20 mg filmoovertrukne 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 Lercanidipine Orion
3. Sådan skal du tage Lercanidipine Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lercanidipine Orion tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes calciumblokkere (dihydropyridin-derivater). Lercanidipine Orion anvendes til at behandle mildt til moderat forhøjet blodtryk også kaldet hypertension.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lercanidipine Orion

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

Tag ikke Lercanidipine Orion:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for lercanidipinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du lider af visse hjertesygdomme:
 - ubehandlet hjertesvigt
 - hindring af blodstrømning fra hjertet
 - ustabil angina (brystgener der opstår i hvile eller som gradvis forværres)
 - hvis du har haft hjerteanfald i løbet af den sidste måned
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du har alvorlige nyreproblemer eller er i dialyse
- hvis du tager lægemidler, som er hæmmer omsætningen i leveren såsom:
 - lægemidler mod svamp (f.eks. ketoconazol eller itraconazol)
 - makrolid-antibiotika (f.eks. erythromycin eller troleandomycin eller clarithromycin)
 - lægemidler mod virus (f.eks. ritonavir)

- hvis du tager et andet lægemiddel, som kaldes ciclosporin (anvendes efter transplantation for at forhindre afstødning af organer)
- hvis du indtager grapefrugt eller grapefrugtjuice

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lercanidipine Orion hvis du:

- har et hjerteproblem
- har lever- eller nyreproblemer.

Fortæl det til lægen hvis du tror, at du er (eller kan blive) gravid eller ammer (se afsnittet graviditet, amning og frugtbarhed)

Børn og unge

Sikkerhed og virkning for Lercanidipine Orion er ikke fastsat for børn op til 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Lercanidipine Orion

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette skyldes at når Lercanidipine Orion tages sammen med anden medicin kan virkningen af Lercanidipine Orion eller anden medicin ændres eller der kan oftere opstå bestemte bivirkninger (se også punkt 2)

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du taget et af følgende lægemidler:

- phenytoin, phenobarbital eller carbamazepin (epilepsimedicin)
- rifampicin (et lægemiddel til behandling af tuberkolose)
- astemizol eller terfenadin (allergimedicin)
- amiodaron, quinidin eller sotalol (medicin mod forhøjet 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 unormale hjerterytmer)
- cimetidin (mere end 800 mg om dagen, et lægemiddel til behandling af mavesår, fordøjelsesbesvær eller halsbrand)
- simvastatin (et lægemiddel, der sænker kolesteroltallet i blodet).
- andet med medicin til behandling af forhøjet blodtryk.

Brug af Lercanidipine Orion sammen med mad, drikke og alkohol

- Et fedtholdigt måltid øger betydeligt niveauer af dette lægemiddel i blodet (se punkt 3).
- Alkohol kan øge effekten af Lercanidipine Orion. Pndgå at drikke alkohol, mens du bliver behandlet med Lercanidipine Orion.
- Lercanidipine Orion må ikke tages sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice (de kan øge den blodtryks-sænkende effekt). Se punkt 2.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Lercanidipine Orion anbefales ikke hvis du er gravid, og bør ikke bruges hvis du ammer. Der er ingen data for brugen af lercanidipin i gravide kvinder eller ammende mødre. Spørg lægen eller apotekspersonalet til råd før du taget dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer, hvis du ikke bruger nogen sikker prævention, du tror du er gravid, eller planlægger at få et barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller betjen maskiner, hvis du oplever svimmelhed, svækkelse eller døsighed.

Hjælpestoffer

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

3. Sådan skal du tage Lercanidipine Orion

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

Voksne

Den anbefalede dosis er 10 mg Lercanidipine Orion én gang dagligt, på samme tidspunkt hver dag, og helst om morgenen og mindst 15 minutter før morgenmaden. Din læge kan råde dig til at øge dosis til 20 mg Lercanidipine Orion eller 2 tabletter 10 mg Lercanidipine Orion dagligt, hvis det er nødvendigt (se punkt 2).

Tabletten bør synkes hele med tilstrækkelig væske (f.eks. et 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

Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Ældre

Dosisjustering af den daglige dosis er ikke nødvendigt. Det er dog vigtigt, at behandlingen indledes med forsigtighed.

Patienter med lever- eller nyreproblemer

Behandlingen bør indledes med forsigtighed hos disse patienter, og den daglige dosis må kun øges med forsigtighed til 20 mg.

Hvis du har taget for meget Lercanidipine Orion

Du må ikke tage mere end lægen har anbefalet. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lercanidipine Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med dig.

Overskridelse af dosis kan medføre et stor fald i blodtrykket og får hjertet til at slå uregelmæssigt eller hurtigere.

Hvis du har glemt at tage Lercanidipine Orion

Hvis du har glemt din dosis, så spring den over og fortsæt, som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Lercanidipine Orion

Hvis du holder op med at tage Lercanidipine Orion, kan dit blodtryk begynde at stige igen. Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Lercanidipine Orion.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål omkring bugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

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

Nogle bivirkninger kan være alvorlige.

Hvis du oplever følgende, skal du straks fortælle det til lægen:

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter): angina pectoris (f.eks. trykken for brystet på grund af blodmangel til hjertet), allergiske reaktioner (symptomer inkluderer kløe, udslæt, nældefeber), besvimelse.

Patienter der allerede har angina pectoris kan opleve øget hyppighed, varighed eller sværhedsgrad af disse angreb, med den gruppe medicin som Lercanidipine Orion tilhører. Enkelte tilfælde af hjerteanfald kan observeres.

Andre mulige bivirkninger:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): hovedpine, hurtig puls, følelse af hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (hjerterebanken), pludselig rødmen i ansigtet, halsen eller øverst på brystkassen (hedeture), hævede ankler.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): svimmelhed, fald i blodtryk, halsbrand, kvalme, mavesmerter, hududslæt, kløe, muskelsmerter, store mængder urin ved vandladning, følelse af svaghed eller træthed.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter): søvnighed, opkastning, diarré, nældefeber, hyppigere vandladninger end normalt, brystmerter.

Ikke kendte bivirkninger (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): hævet tandkød, forandringer i leverfunktionen (ses i blodprøver), uklar væske (når der udføres dialyse gennem et rør til maveområdet, hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals, som kan forårsage vejrtræknings- eller synkeproblemer.

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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren og kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lercanidipine Orion 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:

10 mg filmovertrukne tabletter:

Tabletterne: majsstivelse, natriumstivelsesglycolat, silica, kolloid vandfri, mikrokrySTALLinsk cellulose, poloxamer, natriumstearylumarat, macrogol.

Filmovertræk: hypromellose, macrogol, jernoxid, gul (E 172), titandioxid (E 171).

20 mg filmovertrukne tabletter:

Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, natriumstivelsesglycolat, silica, kolloid vandfri, povidon, natriumstearylumarat.

Filmovertræk: hypromellose, macrogol, jernoxid, rød (E 172), titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Lercanidipine Orion 10 mg tabletterne er gule, runde, bikonvekse, filmovertrukne med en diameter på 6,5 mm og delekærv på den ene side og glatte på den anden side.

Lercanidipine Orion 20 mg tabletterne er lyserøde, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med en diameter på 8,5 mm og delekærv på den ene side og glatte på den anden side.

Pakningsstørrelser: 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98, 100, 280 (10 × 28) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2021