

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lercanidipinhydrochlorid Omniapharm 20 mg, filmovertukne tabletter

lercanidipinhydrochlorid

1000154693-001-01

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.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Lercanidipinhydrochlorid Omniapharm, lercanidipinhydrochlorid, tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes calciumkanalblokkere (dihydropyridinderivater), som sænker blodtrykket.

Lercanidipinhydrochlorid Omniapharm 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 Omniapharm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

Brug ikke Lercanidipinhydrochlorid Omniapharm:

- hvis du er allergisk over for lercanidipinhydrochlorid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (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 eller undergår dialyse
- hvis du tager lægemidler, som hæmmer levermetabolismen, såsom
 - o antisvampemidler (f.eks. ketoconazol eller itraconazol)
 - o makrolid antibiotika (f.eks. erythromycin, troleandomycin eller clarithromycin)
 - o 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 Omniapharm, 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 teenagere

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

Brug af anden medicin sammen med Lercanidipinhydrochlorid Omniapharm

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

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)
- amiodaron, quinidin eller sotalol (lægemidler til behandling af hurtig 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 Omniapharm 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 Omniapharm. Drik ikke alkohol under behandlingen med Lercanidipinhydrochlorid Omniapharm. Lercanidipinhydrochlorid Omniapharm må ikke tages sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice (det kan øge dens blodtryksænkende effekt). Se afsnit 2 "Tag ikke Lercanidipinhydrochlorid Omniapharm".

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 bruger dette lægemiddel.

Lercanidipinhydrochlorid Omniapharm anbefales ikke, hvis du er gravid, den bør ikke bruges under amning. Der er ingen data fra brugen af Lercanidipinhydrochlorid Omniapharm fra 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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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

Lercanidipinhydrochlorid Omniapharm indeholder laktose 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 Omniapharm

Tag altid Lercanidipinhydrochlorid Omniapharm 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 Omniapharm sammen med mad, drikke og alkohol"). 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 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 mange Lercanidipinhydrochlorid Omniapharm
Tag ikke mere end lægen har ordineret. Kontakt lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere af Lercanidipinhydrochlorid Omniapharm, end der står i denne indlægsseddel. 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 Omniapharm
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 Omniapharm

Hvis du holder op med at tage Lercanidipinhydrochlorid Omniapharm, 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 Omniapharm 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, 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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiket, pakning og blister. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i original 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 Omniapharm indeholder

- Aktivt stof: lercanidipinhydrochlorid.
Hver fillovertrukken tablet indeholder 20 mg lercanidipinhydrochlorid (svarende til 18,8 mg lercanidipin).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: laktosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, povidon K30, magnesiumstearat.
Filmovertæk: hypromellose, talcum, titandioxid (E171), macrogol 6000 og jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

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

Lercanidipinhydrochlorid Omniapharm 20 mg fås i blisterpakninger med 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Lercanidipinhydrochlorid Omniapharm også som Zanidip.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2023