

Lercanidipinhydrochlorid Arrow 10 mg og 20 mg filmovertrukne tabletter

lercanidipinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lercanidipinhydrochlorid Arrow til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Senest revideret 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 Arrow
3. Sådan skal du tage Lercanidipinhydrochlorid Arrow
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Lercanidipinhydrochlorid er en selektiv calciumkanal-blokker, som tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes dihydropyridiner. Selektive calciumkanalblokker nedsætter blodtrykket. De virker ved at afslappe blodkarrene og derved udvide dem.

Lercanidipinhydrochlorid bruges til behandling af let til moderat forhøjet blodtryk (essentiell hypertension).

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LERCANIDIPINHYDROCHLORID ARROW

Tag ikke Lercanidipinhydrochlorid Arrow

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for lercanidipin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du er overfølsom over for lægemidler, som er i familie med lercanidipin (f. eks. amlodipin, nifedipin, felodipin, isradipin, nifedipin eller lacidipin).
- hvis du lider af en af følgende hjertesygdomme:
 - hjertets pumpefunktion virker ikke korrekt (ukontrolleret hjertesvigt).
 - blokering af blodafløbet fra hjertet.
 - ustabil angina pectoris (angina i hvile eller gradvist stigende smerter i brystet).
 - hvis du har haft et hjerteanfald indenfor den sidste måned.
- hvis du har haft alvorlige problemer med leveren eller nyrerne.
- hvis du samtidig tager en af følgende lægemidler (kendt som CYP3A4 isoenzymhæmmere):
 - midler mod svamp (f. eks. ketoconazol eller itraconazol).
 - makrolidantibiotika (f. eks. erythromycin eller troleandomycin).
 - midler mod virus (f. eks. ritonavir, en lægemiddel til behandling af AIDS).
 - lægemidler, som tilhører lægemiddelgruppen cyklosporiner (bruges efter organtransplantation).
- sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice.
- hvis du er gravid eller påtænker at blive gravid, eller hvis du kan få børn og ikke bruger sikker prævention.
- hvis du ammer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Lercanidipinhydrochlorid Arrow

Før du begynder at tage tabletterne, skal du fortælle det til din læge:

- hvis du har andre problemer med hjertet, som ikke er blevet behandlet med en pacemaker.
- hvis du har angina pectoris, da lercanidipin i meget sjældne tilfælde kan øge hyppigheden af anginaanfald, som kan forværres og vare længere. Der er indberetninger om hjerteanfald i enkeltstående tilfælde.
- hvis du har problemer med leveren eller nyrerne, eller er i dialyse.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger

anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er særligt vigtigt, at fortælle det til lægen, hvis du får en af følgende lægemidler:

- fenytoin eller carbamazepin (lægemidler mod epilepsi)
- rifampicin (lægemidler mod tuberkulose)
- midazolam (sovelægemidler)
- cimetidin (over 800 mg) (lægemidler mod mavesår, fordøjelsesbesvær eller halsbrand)
- digoxin (hjertelægemidler)
- terfenadin eller astemizol (lægemidler mod overfølsomhed)
- amiodaron eller quinidin (lægemidler mod for hurtig hjerterytme)
- beta-blokkere (f.eks. metoprolol), vanddrivende midler (diuretika) eller ACE-hæmmere (lægemidler mod forhøjet blodtryk)
- simvastatin (lægemidler mod forhøjet kolesterol).

Brug af Lercanidipinhydrochlorid Arrow sammen med mad og drikke

Du må ikke spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice, mens du tager denne medicin, da det kan forstærke virkningen af lercanidipin.

Du må ikke indtage alkohol, mens du tager lercanidipin, da du kan blive svimmel, besvime, blive træt eller slap. Det skyldes, at medicinen kan sænke blodtrykket betragteligt, hvis du indtager alkohol.

Graviditet og amning

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

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tager Lercanidipinhydrochlorid Arrow og tror, du kan blive gravid.

Du må ikke tage Lercanidipinhydrochlorid Arrow, hvis du er gravid eller påtænker at blive gravid, eller hvis du kan få børn og ikke bruger sikker prævention.

Du må ikke tage Lercanidipinhydrochlorid Arrow, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lercanidipinhydrochlorid påvirker kun i ringe grad evnen til køre bil eller betjene maskiner. Der kan dog forekomme bivirkninger som f. eks. svimmelhed, slaphed, træthed og i sjældne tilfælde søvnighed. Du må derfor ikke køre bil, før du ved, hvordan du reagerer på Lercanidipinhydrochlorid Arrow.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Lercanidipinhydrochlorid Arrow

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

Lercanidipinhydrochlorid Arrow 20 mg tabletter indeholder Sunset Yellow (E110) og Allura Rød (E129), som kan give overfølsomhedsreaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LERCANIDIPINHYDROCHLORID ARROW

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

Synk tabletterne hele med et glas vand, medmindre din læge har bedt dig om at dele 20 mg tabletten i to lige store dele. Det er bedst at tage medicinen om morgenen mindst 15 minutter før morgenmaden.

Brug til voksne

Den normale dosis er én 10 mg tablet daglig mindst 15 minutter før et måltid.

Din læge kan øge din dosis til en 20 mg tablet daglig, om nødvendigt.

Brug til børn og unge

Lercanidipinhydrochlorid Arrow bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for mange Lercanidipinhydrochlorid Arrow tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Lercanidipinhydrochlorid Arrow, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Hvis du overstiger den korrekte dosis, kan dit blodtryk blive for lavt, og hjertet kan begynde at slå uregelmæssigt eller hurtigere. Det kan også medføre bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Lercanidipinhydrochlorid Arrow

Tag den glemte dosis så snart, du kommer i tanke om det. Hvis det er tæt på den tid, hvor du skal tage den næste dosis, skal du ikke tage den glemte dosis, men bare tag den næste dosis til sædvanlig tid.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet

Hvis du holder op med at tage Lercanidipinhydrochlorid Arrow

Hvis du stopper med at tage Lercanidipinhydrochlorid Arrow, stiger dit blodtryk måske igen. Du skal tale med din læge om det, før du stopper med tage medicinen.

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

4. BIVIRKNINGER

Lercanidipinhydrochlorid Arrow kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 1.000):

- Hovedpine
- Svimmelhed
- Hjertebanken
- Opmærksomhed på hjerteslagene
- Rødme af ansigt og hals
- Hævelse af anklerne.

Sjælden (forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 10.000):

- Søvnighed
- Slaphed
- Træthed
- Kvalme
- Diarre
- Mavesmerter
- Fordøjelsesbesvær
- Udslæt
- Muskelsmerter
- Øget mængde urin
- Smerter i brystet (angina pectoris).

Meget sjælden (forekommer hos mindre 1 patient ud af 10.000):

- Blodtryksfald, som kan medføre svimmelhed, følelse af at skulle besvime eller besvimelse
- Bevidstløshed
- Overfølsomhedsreaktioner
- Hævelse af gummerne
- Stigning i leverenzymerne i blodet
- Hyppigere vandladning
- Smerter i brystet
- Hjerteanfald.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Lercanidipinhydrochlorid Arrow efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Anv inden: eller Exp:) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lercanidipinhydrochlorid Arrow indeholder:

- Aktivt stof: lercanidipinhydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkernen:
Magnesiumstearat
Povidon
Natriumstivelsesglycolat (type A)
Lactosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK

Filmovertæk i 10 mg tabletter:

- Macrogol
- Polyvinylalkohol
- Talcum
- Titandioxid (E171)
- Jernoxid, gul (E172)

Filmovertæk i 20 mg tabletter:

- Macrogol
- Polyvinylalkohol
- Talcum
- Titandioxid (E171)
- Jernoxid, rød (E172)
- Sunset Yellow (E110)
- Allura Rød (E129)
- Brilliant blå (E133)

En 10 mg filmovertrukket tablet indeholder 10 mg lercanidipinhydrochlorid, ækvivalent med 9,4 mg lercanidipin.

En 20 mg filmovertrukket tablet indeholder 20 mg lercanidipinhydrochlorid, ækvivalent med 18,8 mg lercanidipin.

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter

Lercanidipinhydrochlorid Arrow 10 mg tabletter er gule, runde overtrukne tabletter med delekrærv på den ene side og præget med 'LC' over 'Σ' på den anden. Delekræven kan bruges til at brække tabletter over i to halvdele, men ikke til at dele dem i to lige store doser (se pkt. 3).

Lercanidipinhydrochlorid Arrow 20 mg tabletter er pinkfarvede, runde overtrukne tabletter med delekrærv på den ene side og præget med 'LC' over 'Σ' på den anden. Delekræven kan bruges til at dele tabletterne i to lige store doser (se pkt. 3).

PCTFE/PVC/Aluminiumblister i pakningsstørrelser på 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way, Stevenage
Herts SG1 4SZ
Storbritannien

Dansk repræsentant

Arrow Pharma ApS
Sankt Peders Stræde 2, 1.
4000 Roskilde

Fremstiller

Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG 3000, Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

- | | |
|-----|---|
| DK: | Lercanidipinhydrochlorid Arrow |
| IE: | Lercanidipine hydrochloride 10 mg/20 mg
Film-coated Tablets |
| IT: | Lercanidipina Arrow Generics |
| MT: | Lercanidipine hydrochloride 10 mg/20 mg
Film-coated Tablets |
| NO: | Lercanidipine Arrow |
| PO: | Lercanidipina Arrow |
| SI: | LERKANIDIPIN ARROW 10/20 mg filmsko
obložene tablete |
| ES: | Lercanidipino Arrow 10 mg/20 mg comprimidos
recubiertos con película EFG |
| UK: | Lercanidipine hydrochloride 10 mg/20 mg
Film-coated Tablets |
| DE: | Lercanidipin-Q 10/20 mg Filmtabletten |

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2011