



Indlægsseddel: Information til brugeren

Lercatio 10 mg og 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 afsnit 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 Lercatio
3. Sådan skal du tage Lercatio
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lercatio, som indeholder lercanidipinhydrochlorid, tilhører en gruppe af medicin, der kaldes calciumkanalblokkere (dihydropyridinderivater), som sænker blodtrykket. Lercatio anvendes til at behandle forhøjet blodtryk (hypertension) hos voksne over 18 år (det anbefales ikke til børn og unge under 18 år).

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 Lercatio

Tag ikke Lercatio:

- hvis du er allergisk over for lercanidipinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du har haft en allergisk reaktion over for medicin, der er beslægtet med Lercatio (f.eks. amlodipin, nicardipin, felodipin, isradipin, nifedipin eller lacidipin)
- hvis du lider af visse hjertesygdomme:
 - ubehandlet hjertesvigt
 - forhindring af udstrømning af blod fra hjertet
 - ustabil angina (brystsmerter i hvile eller som gradvis forværres)
 - hjertetilfælde inden for den sidste måned
- hvis du har alvorlige lever- eller nyreproblemer
- hvis du tager medicin, som hæmmer CYP3A4-isoenzymet:
 - medicin mod svamp (f.eks. ketoconazol eller itraconazol)
 - makrolidantibiotika (f.eks. erythromycin eller troleandomycin)



- antivirusmidler (f.eks. ritonavir)
- hvis du tager et andet lægemiddel, som kaldes ciclosporin (anvendes efter transplantation for at forhindre afstødning)
- sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice.

Du må ikke tage dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer (der er flere oplysninger i afsnittene om graviditet, amning og fertilitet).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lercatio:

- hvis du har visse andre hjertelidelser, som ikke er blevet behandlet ved indsættelse af en pacemaker, eller hvis du allerede har hjertekramper.
- hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er i dialysebehandling.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du fortælle det til lægen (se afsnittet "Graviditet, amning og fertilitet").

Børn og unge

Lercatios sikkerhed og virkning hos børn under 18 år er ikke klarlagt.

Der foreligger ingen data.

Brug af anden medicin sammen med Lercatio

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at din læge ved, om du allerede behandles med noget af følgende medicin:

- betablokkere, f.eks. metoprolol, diuretika (vanddrivende) eller ACE-hæmmere (mod forhøjet blodtryk)
- cimetidin, mere end 800 mg (medicin mod mavesår, fordøjelsesbesvær eller halsbrand)
- digoxin (medicin mod hjerteproblemer)
- midazolam (sovemiddel)
- rifampicin (mod tuberkulose)
- astemizol eller terfenadin (medicin mod allergier)
- amiodaron eller quinidin (medicin til behandling af hurtig hjerterytme)
- phenytoin eller carbamazepin (mod epilepsi). Du skal muligvis have målt dit blodtryk tiere end normalt hos lægen.

Brug af Lercatio sammen med mad, drikke og alkohol

- Du bør ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Lercatio-tabletter, da det kan forstærke virkningen af Lercatio-tabletter.
- Du må ikke spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice.

Graviditet, amning og fertilitet

Du må ikke tage Lercatio, hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, eller hvis du ikke bruger prævention.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan muligvis få bivirkninger som svimmelhed, svaghed, træthed og, sjældent, søvnighed, og du skal derfor være forsigtig med at køre bil eller betjene maskiner. Kør ikke bil og betjen ikke maskiner, før du ved, hvordan Lercatio påvirker dig.

Lercatio indeholder lactosemonohydrat



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

3. Sådan skal du tage Lercatio

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

Voksne

Den anbefalede dosis er en Lercatio 10 mg filmovertrukket tablet dagligt på samme tid hver dag, helst om morgenen mindst 15 minutter inden morgenmaden, fordi et måltid med et højt fedtindhold markant øger indholdet af denne medicin i dit blod.

Hvis det er nødvendigt, vil din læge måske anbefale dig at øge dosis til en Lercatio 20 mg filmovertrukket tablet dagligt.

Tabletterne skal helst sluges hele med lidt vand. Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel. Formålet med delekærven er ikke at kunne dosere to halve tabletter.

Ældre

Det er ikke nødvendigt med justering af den daglige dosis. Men der skal 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 til en daglig dosis på 20 mg skal finde sted med forsigtighed.

Børn og unge

Medicinen bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

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

Hvis du har taget for meget Lercatio

Tag ikke mere end lægen har ordineret.

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lercatio, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring om muligt tabletterne og/eller pakningen.

Hvis du tager for meget Lercatio, kan det medføre, at blodtrykket bliver for lavt, og at hjertet slår uregelmæssigt eller hurtigere. Det kan også medføre bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Lercatio

Hvis du har glemt en dosis Lercatio, skal du bare 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 Lercatio

Hvis du holder op med at tage Lercatio, kan dit blodtryk stige igen. Derfor skal du kontakte din læge, inden du ophører 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 kontakte lægen med det samme.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

Angina pectoris (smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemuskulaturen).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Brystsmerter, nedsat blodtryk, besvimelser, allergiske reaktioner (symptomer inkluderer kløe, udslæt og nældefeber).

Hos patienter med angina pectoris kan lægemidler fra samme gruppe, som Lercatio tilhører, også øge anfaldshyppigheden eller forværre varigheden eller sværhedsgraden af disse anfald. Der kan forekomme enkeltstående tilfælde af hjerteanfald.

Andre bivirkninger:

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

Hovedpine, svimmelhed, hurtigere hjerterytme, palpitationer (hjertet galopperer af sted), pludselig rødmen af ansigt, hals eller øverste del af brystet, hævede ankler.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

Søvnighed, utilpashed, opkastning, halsbrand, mavesmerter, diarré, hududslæt, muskelsmerter, stor produktion af urin, træthed.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Hævet tandkød, ændring i leverfunktion (ses i blodprøver), øgning i antallet af vandladninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.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 pakningen efter "Udløbsdato" eller "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaringsbetingelser:

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



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

Lercatio filmovertrukne tabletter indeholder

- Aktivt stof: lercanidipinhydrochlorid.
Én 10 mg filmovertrukket tablet indeholder 10 mg lercanidipinhydrochlorid, svarende til 9,4 mg lercanidipin.
Én 20 mg filmovertrukket tablet indeholder 20 mg lercanidipinhydrochlorid, svarende til 18,8 mg lercanidipin.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: Magnesiumstearat, povidon, natriumstivelsesglycolat (type A), lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose.
Filmovertræk 10 mg tabletter: Macrogol, polyvinylalkohol (delvist hydrolyseret), talcum, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172).
Filmovertræk 20 mg tabletter: Macrogol, polyvinylalkohol (delvist hydrolyseret), talcum, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningstørrelser

Lercatio 10 mg tabletter er gule, runde, bikonvekse 6,5 mm filmovertrukne tabletter, delekærv på den ene side og mærket med "L" på den anden side.

Lercatio 20 mg tabletter er lyserøde, runde, bikonvekse 8,5 mm filmovertrukne tabletter, delekærv på den ene side og mærket med "L" på den anden side.

Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel. Formålet med delekærven er ikke at kunne dosere to halve tabletter.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakninger:

Lercatio 10 mg filmovertrukne tabletter: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 98, 100 tabletter

Lercatio 20 mg filmovertrukne tabletter: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 98, 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Hexal AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen, Tyskland

Fremstiller

Actavis Hf., Reykjavíkurvegi 78, P.O.Box 420, IS-222 Hafnafjörður, Island
eller

Actavis Ltd., B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:



Danmark	Lercatio
Østrig	Lercanidipin Sandoz 10 mg Filmdabletten Lercanidipin Sandoz 20 mg Filmdabletten
Belgien	Lercanidipin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten Lercanidipin Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten
Tyskland	Lercatio 10 mg Filmdabletten Lercatio 20 mg Filmdabletten
Spanien	LERCANIDIPINO SANDOZ 10 mg comprimidos recubiertos con película LERCANIDIPINO SANDOZ 20 mg comprimidos recubiertos con película
Italien	LERCANIDIPINA SANDOZ 10 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM LERCANIDIPINA SANDOZ 20 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Holland	Lercanidipine HCl Sandoz 10 & 20 mg
Portugal	LERCANIDIPINA SANDOZ

Denne indlægsseddel blev senest revideret 5. januar 2016