

Indlægsseddel: Information til patienten

Lercanidipinhydrochlorid Teva 10 mg og 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, selv om 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 Teva
3. Sådan skal du tage Lercanidipinhydrochlorid Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lercanidipinhydrochlorid Teva hører til en gruppe lægemidler, der kaldes calciumantagonister (dihydropyridiner). Lercanidipinhydrochlorid Teva bruges til behandling af let til moderat **forhøjet blodtryk**, også kaldet 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 Teva

Tag ikke Lercanidipinhydrochlorid Teva

- hvis du er **allergisk** over for lercanidipinhydrochlorid eller **et af de øvrige indholdsstoffer** i Lercanidipinhydrochlorid Teva (angivet i punkt 6)
- hvis du har haft en **allergisk reaktion** over for anden medicin, der er nært beslægtet med Lercanidipinhydrochlorid Teva (f.eks. amlodipin, nicardipin, felodipin, isradipin, nifedipin eller lacidipin)
- hvis du lider af visse **hjertesygdomme**:
 - ubehandlet hjertesvigt
 - hindring af blodets strømning væk fra hjertet
 - ustabil angina pectoris (smerter i brystet, når du hviler dig, eller støt stigende smerter)
 - den første måned efter et hjerteanfald
- hvis du har **alvorlige lever- eller nyreproblemer**

- hvis du tager **medicin**, der hæmmer isoenzymet CYP3A4:
 - svampemidler (f.eks. ketoconazol eller itraconazol)
 - makrolidantibiotika (f.eks. erythromycin eller troleandomycin)
 - medicin mod virus (f.eks. ritonavir)
- hvis du tager medicin, der indeholder ciclosporin eller cyclosporin (gives efter en transplantation for at forebygge afstødning af organet)
- hvis du spiser grapefrugt eller drikker grapefrugtjuice.

Tag ikke Lercanidipinhydrochlorid Teva, hvis du er **gravid** eller **ammer** (læs mere i afsnittet ”Graviditet og amning”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lercanidipinhydrochlorid Teva, hvis

- du har visse andre hjertesygdomme og ikke har en pacemaker, eller hvis du i forvejen lider af smerter i brystet (angina pectoris)
- du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis du er i dialyse.

Børn og unge

Lercanidipinhydrochlorid Teva **bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.**

Brug af anden medicin sammen med Lercanidipinhydrochlorid Teva

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

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis:

- du tager **betablokkere**, f.eks. metoprolol, **vanddrivende midler** eller **ACE-hæmmere** (medicin mod højt blodtryk).
- du tager **cimetidin** (over 800 mg dagligt mod mavesår, fordøjelsesbesvær eller halsbrand).
- du tager **digoxin** (medicin mod hjertesygdom).
- du tager **midazolam** (sovemedicin).
- du tager **rifampicin** (medicin mod tuberkulose).
- du tager **astemizol** eller **terfenadin** (medicin mod allergi).
- du tager **amiodaron** eller **quinidin** (medicin mod hurtigt hjerteslag).
- du tager **phenytoin** eller **carbamazepin** (medicin mod epilepsi). I så fald vil lægen kontrollere dit blodtryk oftere end normalt.
- du tager **svampemidler** (f.eks. ketoconazol eller itraconazol), makrolidantibiotika (f.eks. erythromycin eller troleandomycin) eller medicin mod virus (f.eks. ritonavir). Disse midler kan forstærke virkningen af Lercanidipinhydrochlorid Teva, og du bør derfor undgå at tage dem sammen med Lercanidipinhydrochlorid Teva (se afsnittet ”Tag ikke Lercanidipinhydrochlorid Teva”).
- du tager **ciclosporin** (medicin, der sænker kroppens modstandsdygtighed over for sygdom). I så fald kan virkningen af Lercanidipinhydrochlorid Teva og af ciclosporin blive forstærket. Du bør derfor undgå at tage ciclosporin sammen med Lercanidipinhydrochlorid Teva (se afsnittet ”Tag ikke Lercanidipinhydrochlorid Teva”).
- du tager **simvastatin** (medicin, der sænker kolesteroltallet). Du bør tage Lercanidipinhydrochlorid Teva om morgenen og simvastatin om aftenen.

Brug af Lercanidipinhydrochlorid Teva sammen med mad, drikke og alkohol

- Du skal undgå at **drikke alkohol**, mens du bliver behandlet med Lercanidipinhydrochlorid Teva, da det kan øge Lercanidipinhydrochlorid Tevas virkning.
- Du skal undgå at **indtage grapefrugt eller grapefrugtjuice**.

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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Lercanidipinhydrochlorid Teva, hvis du er gravid eller ammer, hvis du ønsker at blive gravid, eller hvis du ikke anvender prævention.

Tal med lægen, hvis du tager Lercanidipinhydrochlorid Teva og tror, at du kan være blevet gravid.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Vær forsigtig, da Lercanidipinhydrochlorid Teva kan give svimmelhed, svækkelse og træthed. Du skal undgå at køre bil eller motorcykel og lade være med at cykle eller betjene maskiner, indtil du ved, hvordan Lercanidipinhydrochlorid Teva påvirker dig.

3. Sådan skal du tage Lercanidipinhydrochlorid Teva

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 lercanidipinhydrochlorid dagligt på samme tid hver dag, og helst om morgenen og **mindst et kvarter før morgenmaden**, fordi **måltider med et højt fedtindhold øger blodets indhold af det aktive stof markant**. Din læge kan råde dig til at øge dosis til 20 mg lercanidipinhydrochlorid (to tabletter a 10 mg eller en tablet a 20 mg) dagligt efter behov. Tabletten/tabletterne bør tages med tilstrækkelig væske (f.eks. et glas vand).

Ældre: Det er ikke nødvendigt at ændre den daglige dosis til ældre. 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.

Brug til børn og unge:

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

Hvis du har taget for meget Lercanidipinhydrochlorid Teva

Tag ikke flere tabletter, end lægen har foreskrevet.

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Lercanidipinhydrochlorid Teva-tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag tabletterne og/eller pakningen med.

Hvis du tager mere end den fastsatte dosis, kan dit blodtryk blive for lavt, og dit hjerte kan begynde at slå uregelmæssigt eller hurtigere. Det kan også medføre opkastning eller bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Lercanidipinhydrochlorid Teva

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

Hvis du holder op med at tage Lercanidipinhydrochlorid Teva

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

Spørg lægen eller på 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 blive alvorlige:

Kontakt straks lægen, hvis du får en af disse bivirkninger:

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter): smerter i brystet pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen (angina pectoris).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter): bryst smerter, blodtryksfald, besvimelse og allergiske reaktioner (symptomerne omfatter kløe, udslæt, nældefeber).

Hvis du i forvejen lider af angina pectoris, kan du forvente hyppigere, længere eller sværere anfald, når du tager den type medicin, som Lercanidipinhydrochlorid Teva hører til. Der kan forekomme isolerede tilfælde af hjerteanfald.

Andre mulige bivirkninger:

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): hovedpine, svimmelhed, hurtigere puls, hjertebanken, pludselig rødmen i ansigtet, halsen eller øverst på brystkassen, hævede ankler.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter): søvnighed, kvalme, opkastning, halsbrand, mavepine, diarré, udslæt, muskelsmerter, store mængder urin ved vandladning, træthed.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter): hævet tandkød, forandringer i leverfunktionen (ses i blodprøver), hyppigere vandladninger end normalt.

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 på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Lercanidipinhydrochlorid Teva utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterstrippen og på den ydre æske efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning 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 Teva 10 mg filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: lercanidipinhydrochlorid. Hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg lercanidipinhydrochlorid svarende til 9,4 mg lercanidipin.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: majsstivelse, natriumstivelsesglycolat (type A), vandfri kolloid silica, mikrokrySTALLinsk cellulose, poloxamer 188, natriumstearyl fumarat og macrogol 6000.

Filmovertræk: hypromellose, macrogol 6000, gul jernoxid (E172), titandioxid (E171).

Lercanidipinhydrochlorid Teva 20 mg filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: lercanidipinhydrochlorid. Hver filmovertrukket tablet indeholder 20 mg lercanidipinhydrochlorid svarende til 18,8 mg lercanidipin.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, natriumstivelsesglycolat (type A), vandfri kolloid silica, povidon K 30, natriumstearyl fumarat.

Filmovertræk: hypromellose, macrogol 6000, rød jernoxid (E172), titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Lercanidipinhydrochlorid Teva 10 mg er gule, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side og uden delekærv på den anden side. Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter. Pakningsstørrelser: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 98 eller 100 filmovertrukne tabletter.

Lercanidipinhydrochlorid Teva 20 mg er lyserøde, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side og uden delekærv på den anden side. Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter. Pakningsstørrelser: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 98 eller 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva Denmark A/S

Parallelsvej 10-12

2800 Kgs. Lyngby

Tlf.nr.: +45 44 98 55 11

e-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89134 Blaubeuren

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark	Lercanidipinhydrochlorid Teva
Italien	LERCANIDIPINA RATIOPHARM Italia 10 mg, 20 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Portugal	Lercanidipina ratiopharm
Spanien	Lercanidipino ratiopharm 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tyskland	Lercanidipin-ratiopharm 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Østrig	Lercanidipin-ratiopharm 10 mg, 20 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev sidst ændret januar 2017.