

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Nircadel 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 Nircadel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nircadel
3. Sådan skal du tage Nircadel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Nircadel hører til en gruppe medicin, der kaldes calciumantagonister (dihydropyridiner). Nircadel bruges til behandling af let til moderat **forhøjet blodtryk**, også kaldet hypertension.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE NIRCADEL

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

Tag ikke Nircadel

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for lercanidipinhydrochlorid eller over for **et af de øvrige indholdsstoffer** i Nircadel
- hvis du har haft en **allergisk reaktion** over for anden medicin, der er nært beslægtet med Nircadel (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)
 - makrolide antibiotika (f.eks. erythromycin eller troleandomycin)
 - medicin mod virus (f.eks. ritonavir)
- hvis du tager medicinen ciclosporin eller cyclosporin (gives efter en transplantation for at forebygge afstødning af organet)
- hvis du spiser grapefrugt eller drikker grapejuice.

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

Børn og unge

Nircadel bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Vær ekstra forsigtig med at tage Nircadel

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

Brug af anden medicin

Fortæl det til lægen eller apoteket:

- hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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

Brug af Nircadel sammen med mad og drikke

- Undgå at **indtage alkohol** under behandlingen med Nircadel, da det kan øge Nircadels virkning.
- Undgå at **indtage grapefrugt eller grapejuice**.

Graviditet og amning

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vær forsigtig, da Nircadel kan give svimmelhed, svækkelse og træthed. Undgå at køre bil eller motorcykel og lad være med at cykle eller betjene maskiner indtil du ved hvordan Nircadel påvirker dig.

3. Sådan skal du tage Nircadel

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

Voksne: Den sædvanlige dosis er 10 mg lercanidipinhydrochlorid dagligt på samme tid hver dag, og helst om morgenen **mindst et kvarter før morgenmaden**, fordi **måltider med højt fedtindhold øger blodets indhold af det aktive stof markant**. Lægen kan råde dig til at øge dosis til en Nircadel 20 mg tablet (svarende til 20 mg lercanidipinhydrochlorid) dagligt efter behov.

Tabletten 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 startes med særlig omhu hos disse patienter, og den daglige dosis må kun øges med forsigtighed til 20 mg.

Børn og unge:

Børn under 18 år må normalt ikke få Nircadel.

Spørg lægen, hvis du har yderligere spørgsmål om brug af medicinen.

Hvis du har taget for mange Nircadel tabletter

Tag ikke flere tabletter, end lægen har foreskrevet.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere tabletter, end der står her, 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 give opkastning eller bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Nircadel

Hvis du har glemt en tablet, så spring den over og fortsæt derefter, som du plejer. Tag aldrig en dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Nircadel

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

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

4. BIVIRKNINGER

Nircadel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne inddeles efter hyppighed som følger:

Meget almindelige:	Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelige:	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelige:	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter
Sjældne:	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjældne:	Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
Hyppighed ikke kendt:	Kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data

Nogle bivirkninger kan blive alvorlige:

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

Sjældne: Smerter i brystet pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen (angina pectoris)

Meget sjældne: Brystsmerter, 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 Nircadel hører til. Der kan forekomme isolerede tilfælde af hjerteanfald.

Andre mulige bivirkninger:

Ikke almindelige: Hovedpine, svimmelhed, hurtigere puls, hjertebanken (palpitationer), pludselig rødmen i ansigtet, halsen eller øverst på brystkassen, hævede ankler.

Sjældne: Søvnighed, kvalme, opkastning, halsbrand, mavepine, diarré; udslæt, muskelsmerter, store mængder urin ved vandladning, træthed.

Meget sjældne: Hævet tandkød, forandringer i leverfunktionen (påvist ved blodprøver), hyppigere vandladninger end normalt.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis 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.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Nircadel efter den udløbsdato, der står på hver blisterstrip og på den ydre karton. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nircadel 10 mg filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: lercanidipinhydrochlorid. En 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, natriumstearylfumarat og macrogol 6000.

Filmovertræk:

Hypromellose, macrogol 6000, gul jernoxid (E172), titandioxid (E171).

Nircadel 20 mg filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: lercanidipinhydrochlorid. En 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, natriumstearylfumarat.

Filmovertræk:

Hypromellose, macrogol 6000, rød jernoxid (E172), titandioxid (E171).

Nircadels udseende og pakningsstørrelser

Nircadel 10 mg er gule, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side og plane 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.

Nircadel 20 mg er lyserøde, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side og plane 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:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Framstiller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89134 Blaubeuren, Tyskland

Repræsentant i Danmark:

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm

Tlf.: 45 46 06 60

Denne indlægsseddel blev sidst godkendt november 2009.