

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lercastad 10 mg og 20 mg filmovertrukne tabletter

lercanidipinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger

- 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 Lercastad 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 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 Lercastad
3. Sådan skal du tage Lercastad
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Lercastad er en selektiv calciumkanal blokker, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes dihydropyridiner. Selektive calciumkanal blokkere nedsætter forhøjet blodtryk. De virker ved at afslappe og derved udvide blodkarrene.

Lercastad anvendes til:

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

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

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

Tag ikke Lercastad

- hvis du er overfølsom over for lercanidipinhydrochlorid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Lercastad anført i pkt. 6.
- hvis du har haft en allergisk reaktion over for lægemidler, som ligner Lercastad (fx amlodipin, nicardipin, felodipin, isradipin, nifedipin eller lacidipin).
- hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du måske kan blive gravid (se punkt 2 ”Graviditet og amning”).
- hvis du lider af visse hjertesygdomme:
 - ubehandlet hjertesvigt
 - karforsnævninger ved hjertet
 - ustabil angina (brystsmerter ved hvile eller som gradvis forværres)
 - har haft et hjertetilfælde i løbet af den sidste måned
- hvis du har store lever- eller nyreproblemer
- hvis du tager lægemidler/føde, som kan påvirke virkningen og/eller bivirkningerne af Lercastad, så som:

- antisvampemiddel (fx ketoconazol eller itraconazol)
- makrolidantibiotika (fx erythromycin eller troleandomycin)
- antiviruser (fx ritonavir til behandling af AIDS)
- ciclosporin (anvendes efter transplantation for at forhindre afstødning)
- grapefrugt eller grapefrugtjuice

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Lercastad, især hvis du har eller tidligere har haft noget af følgende symptomer eller sygdomme:

- Sygt sinus syndrom, (en hjertesygdom, der kan få hjertet til at slå for hurtigt eller for langsomt), hvis dette ikke behandlet ved indsættelse af en pace-maker.
- Nedsat funktion af venstre ventrikel (en hjertesygdom hvor et af kamrene i hjertet ikke fyldes eller pumper normalt)
- Iskæmisk hjertesygdom (hvor blodtilførslen til hjertet ikke er tilstrækkelig)
- Eksisterende angina pectoris (brystsmerter)
- Let til moderat nyrer- eller leverproblemer

Brug af anden medicin sammen med Lercastad

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nylig eller muligvis kan tage anden medicin .

Tag ikke Lercastad sammen med anden medicin, der hæmmer nedbrydningen, og derfor kan influere på virkningen og/eller bivirkningerne af Lercastad. Lægen ved hvilken medicin, det drejer sig om. Det drejer sig f.eks. om:

- ciclosporin (anvendes efter transplantation for at forhindre afstødning)
- ketoconazol eller itraconazol (medicin mod svampeinfektioner)
- ritonavir (til behandling af AIDS)
- erythromycin eller troleandomycin (antibiotika)

Visse andre lægemidler, der omdannes (aktiveres eller ændres) af CYP3A4, eller som fremmer dette enzym, kan påvirke mængden af lercanidipin i blodet. Derfor skal du tale med lægen hvis du anvender anden medicin.

Virkningen af lercanidipin øges af:

- midazolam (beroligende middel)
- terfenadin, astemizol (antihistamin mod høfeber og andre allergiske lidelser)
- amiodaron, quinidin (mod uregelmæssig hjerterytme)
- cimetidin (mod mavesår) når det gives i høje doser (over 800 mg/dag)

Virkningen af lercanidipin nedsættes af:

- phenytoin, carbamazepin (til behandling af epilepsi)
- rifampicin (antibiotika)
- beta-blokkere (lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk og hjertesygdom, f.eks. metoprolol)

Lercanidipin øger virkningerne af:

- digoxin (til behandling af hjertesygdom)
- simvastatin (kolesterol-sænkende middel)

Brug af Lercastad sammen med mad og drikke

Tag altid Lercastad tabletter mindst 15 minutter før et måltid (morgenmad).

Alkohol kan øge virkningen og bivirkningerne af lercanidipin. De bør derfor ikke drikke alkohol under behandlingen.

Grapefrugtjuice kan øge koncentrationen af lercanidipin i blodet. De må ikke spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice så længe De anvender Lercastad.

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.

Graviditet

Du må ikke anvende Lercastad hvis du er gravid. Hvis du ønsker at blive gravid, eller tror du måske er gravid, bør du tale med lægen. Din behandling skal ændres.

Amning

Du må ikke tage Lercastad hvis Du ammer. Lercanidipin passerer over i brystmælken, og kan derved nå din baby. Hvis det er nødvendigt at fortsætte behandlingen med Lercastad, skal du stoppe med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lercanidipin kan forårsage svimmelhed, svaghed, træthed og søvnighed. Hvis du oplever disse virkninger, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Lercastad 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 LERCASTAD

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

Lercastad tabletter eller halve tabletter skal synkes hele med et glas vand helst om morgenen mindst 15 minutter før morgenmaden.

Lercastad 20 mg filmovertrukne tabletter: Tabletterne kan deles i 2 lige store doser.

Den overskydende halve tablet opbevares beskyttet mod lys, for eksempel ved at putte den halve tablet tilbage i blisteret, trække blisterfolien over tabletten og opbevare blisteren i kartonen. Den halve tablet anvendes som næste dosis.

Dosering

Voksne:

Den anbefalede dosis er 10 mg en gang dagligt. Lægen kan anbefale at øge dosis til 20 mg dagligt, hvis nødvendigt.

Ældre:

Som regel er det ikke nødvendigt at justere dosis til ældre patienter.

Patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion:

Ved let til moderat nedsat nyre- eller leverfunktion er den sædvanlige startdosis 10 mg 1 gang dagligt. Lægen vil øge dosis forsigtigt. Hvis du har alvorligt nedsat nyre- eller leverfunktion, må du ikke anvende Lercastad.

Brug til børn og unge:

Lercastad anvendes ikke til børn under 18 år på grund af utilstrækkelig information om sikkerhed og virkning.

Hvis du har taget for meget Lercastad

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

Kontakt straks lægen eller nærmeste skadestue, hvis du har taget for mange tabletter. En overdosering kan forårsage et stort fald i blodtrykket (hypotension), en hurtig eller langsom hjerterytme, bevidstløshed og andre alvorlige symptomer. Øvrige symptomer listet under pkt. 4 "Bivirkninger" kan blive forstærket ved en overdosis.

Hvis du har glemt at tage Lercastad

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Den næste dosis tages til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Lercastad

Du må ikke stoppe behandlingen med Lercastad uden først at tale med lægen.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Følgende bivirkninger er forbundet med Lercastad:

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

- hurtig hjerterytme (takykardi)
- hjertebanken
- perifert ødem (ophobning af væske, især i benene)
- hovedpine
- svimmelhed
- rødmen (især i ansigtet)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- angina pectoris (brystsmerter)
- nogle lægemidler, der ligner Lercastad kan forårsage smerter foran på brystet
- søvnighed (somnolens)
- kvalme
- fordøjelsesbesvær
- diarre
- mavesmerter
- opkastning
- forøget urinmængde
- hududslæt
- muskelsmerter
- svaghedsfølelse
- træthed

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- hvis du allerede lider af angina pectoris, kan symptomerne opstå hyppigere, vare længere tid eller blive forværret
- isolerede tilfælde af blodprop i hjertet kan opstå
- besvimelse
- øgede leverenzymmer (dette forsvinder som regel, når behandlingen stoppes)
- forstørrelse af tandkødet
- hyppigere vandladninger

- hypotension (for lavt blodtryk)
- bryst smerter

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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
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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Lercastad efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.
Halve tabletter bør opbevares beskyttet mod lys.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lercastad indeholder:

Det aktive stof er: lercaindipin.

Lercastad 10 mg filmovertukne tabletter: 1 tablet indeholder 10 mg lercanidipinhydrochlorid som lercanidipinhydrochlorid hemihydrat.

Lercastad 20 mg filmovertukne tabletter: 1 tablet indeholder 20 mg lercanidipinhydrochlorid som lercanidipinhydrochlorid hemihydrat.

De øvrige indholdsstoffer: Tablet kerne: Lactosemonohydrat, pregelatineret majsstivelse, croscarmellosenatrium, hypromellose, silica, kolloid vandfri, magnesiumstearat.
Filmovertæk: Hypromellose, macrogol 8000, titandioxid (E 171), talcum.

Lercastad 10 mg indeholder også gul jernoxid (E172)
Lercastad 20 mg indeholder også rød jernoxid (E 172)

Udseende og pakningsstørrelser

Lercastad 10 mg: Gule, runde, bikonvekse filmovertukne tabletter på 6,5 mm med delekærv. Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter.

Lercastad 20 mg: Lyserøde, runde, bikonvekse filmovertukne tabletter på 8,1 mm med delekærv. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Lercastad findes i pakninger indeholdende: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 126 eller 154 tabletter i hvide aluminium/PVC/PVdC blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller:

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Rumænien

Dansk repræsentant:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

AT:	Lercanidipin STADA 10 mg/20 mg Filmtabletten
BE:	Lercanidipine EG 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten
BG:	ARETA 10 mg/20 mg
DK:	Lercastad
ES:	Lercanidipino STADA 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
IE:	Lercanidipine Clonmel 10 mg/20 mg Film-coated Tablets
IT:	LERCANIDIPINA EG – 10 mg/20 mg compresse rivestite con film
LU:	Lercanidipine EG 10 mg/20 mg comprimés pelliculés
NL:	Lercanidipine HCI STADA 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten
PT:	Lercanidipina Ciclum
RO:	Lercanidipină STADA-HEMOFARM 10 mg/20 mg comprimate filmate

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2024