

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lercamed 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Lercamed 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

Lerkanidipiinihydrokloridi (lercanidipine hydrochloride)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lercamed on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lercamed -valmistetta
3. Miten Lercamed -valmiste otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lercamed -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lercamed on ja mihin sitä käytetään

Lercamed, lerkanidipiinihydrokloridi, kuuluu kalsiumsalpaajien lääkeryhmään (dihydropyridiinijohdannaiset). Ne alentavat verenpainetta.

Lercamed -valmistetta käytetään yli 18-vuotiaiden aikuisten kohonneen verenpaineen (hypertension) hoitoon. Valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille.

Lerkanidipiinihydrokloridi, jota Lercamed sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lercamed -valmistetta

Älä ota Lercamed -valmistetta

- jos olet allerginen lerkanidipiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on jokin sydänsairaus, esim.:
 - o sydämen ulosvirtauskanavan ahtauma
 - o hoitamaton sydämen vajaatoiminta
 - o epästabili angina pectoris (rintakipu, joka ilmenee levossa tai tihenevänä)
 - o sydänkohtaus kuukauden sisällä
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai saat dialyysihoitoa
- jos käytät sellaisia lääkkeitä, jotka estävät maksan aineenvaihduntaa, kuten:
 - o sienilääkkeitä (kuten ketokonatsolia tai itrakonatsolia)
 - o makrolidiantibiootteja (kuten erytromysiiniä, troleandomysiiniä tai klaritromysiiniä)
 - o viruslääkkeitä (kuten ritonaviiria)
- jos käytät siklosporiinia (käytetään elinsiirtojen jälkeen hylkimisen estoon)
- greipin tai greippimehun kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Lercamed -valmistetta

- jos sinulla on sydänsairaus
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus.

Kerro lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi) tai jos imetät (ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys).

Lapset ja nuoret

Lercamed -valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Lercamed

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, sillä kun Lercamed -valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, Lercamed -valmisteen tai muiden lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai tiettyjä haittavaikutuksia voi esiintyä yleisemmin (ks. myös kohta 2 ”Älä ota Lercamed)-valmistetta”).

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- fenytoiini, fenobarbitaali tai karbamatsepiini (epilepsialääkkeitä)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- astemitsoli tai terfenadiini (allergialääkkeitä)
- amiodaroni, kinidiini tai sotaloli (lääkkeitä nopean sydämensykkeen hoitoon)
- midatsolaami (unilääke)
- digoksiini (sydänlääke)
- beetasalpaajat, kuten metoprololi (käytetään kohonneen verenpaineen, sydämen vajaatoiminnan tai poikkeavan sydämen rytmin hoitoon)
- simetidiini (yli 800 mg, lääke mahahaavan, ruoansulatusvaivojen tai närästyksen hoitoon)
- simvastatiini (veren kolesterolitason alentamiseen)
- muut verenpainelääkkeet.

Lercamed ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Runsaasti rasvaa sisältävä ateria suurentaa tämän lääkkeen pitoisuutta veressä huomattavasti (ks. kohta 3).

Alkoholi saattaa voimistaa Lercamed -valmisteen vaikutusta. Älä käytä alkoholia Lercamed -hoidon aikana.

Lercamed -valmistetta ei saa ottaa yhdessä greippien ja greippimehun kanssa (ne voivat lisätä Lercamed -valmisteen verenpainetta laskevaa vaikutusta). Ks. kohta 2 ”Älä ota Lercamed -valmistetta”.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Lercamed -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana, ja sitä ei pidä käyttää imetysaikana. Lercamed -valmisteen raskauden- tai imetyksenaikaisesta käytöstä ei ole olemassa tietoja.

Jos olet raskaana tai imetät, jos et käytä ehkäisyä, jos epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinulle tulee huimausta, heikkoutta tai uneliaisuutta tämän lääkkeen käytön aikana, älä aja autoa tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Lercamed sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Lercamed sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Lercamed -valmiste otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset

Suosittelun annos on 10 mg kerran päivässä samaan aikaan, mieluiten aamulla vähintään 15 minuuttia ennen aamiaista. Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa Lercamed -annoksen 20 mg:aan vuorokaudessa.

Iäkkäät potilaat

Vuorokausiannosta ei tarvitse muuttaa. Erityistä huomiota pitää kuitenkin kiinnittää hoidon aloitukseen.

Maksa- tai munuaisairauksia sairastavat potilaat

Hoiton aloitukseen pitää kiinnittää erityistä huomiota potilailla, joilla on maksa- tai munuaisairaus. Annoksen suurentaminen 20 mg:aan vuorokaudessa pitää tehdä varoen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret eivät saa käyttää tätä lääkettä.

Antoreitti/antotapa

Tabletit niellään mieluiten kokonaisina veden kera.

Jakourre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Lercamed -valmistetta kuin sinun pitäisi

Älä ylitä lääkärin määräämää annosta. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Liian suuren annoksen ottaminen voi alentaa verenpainetta liikaa, ja sydämensyke saattaa muuttua epäsäännölliseksi tai nopeammaksi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Lercamed -valmistetta

Jos unohtat ottaa tabletin, jätä unohtunut annos väliin ja jatka lääkkeiden ottamista entiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Lercamed -valmisteen ottamisen

Jos lopetat Lercamed -valmisteen käytön, verenpaineesi saattaa kohota uudelleen. Kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämä lääke voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

Osa haittavaikutuksista saattaa olla vakavia.

Jos sinulle tulee jotain seuraavista haittavaikutuksista, ota heti yhteyttä lääkäriin:

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- rasisrintakipu (esim. puristava tunne rinnassa, joka johtuu siitä, ettei sydän saa verta)
- allergiset reaktiot (oireita ovat mm. kutina, ihottuma, nokkosihottuma)
- pyörtyminen.

Jos potilaalla on esiintynyt aiemmin rasisrintakipua, kipukohtauksia voi esiintyä useammin, ne voivat kestää kauemmin ja olla vaikeampia, kun käytetään sen lääkeryhmän lääkkeitä, johon Lercamed kuuluu. Yksittäisiä sydänkohtauksia voi esiintyä.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Yleiset (enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- päänsärky
- nopea sydämensyke
- sydämentykytys (nopean tai epätasaisen sydämensykkeen tunne)
- äkillinen kasvojen, kaulan tai rinnan punoitus
- nilkkaturvotus.

Melko harvinaiset (enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- huimaus
- verenpaineen aleneminen
- närästys
- pahoinvointi
- vatsakipu
- ihottuma
- kutina
- lihaskipu
- runsasvirtsaaisuus
- heikotus ja väsymys.

Harvinaiset (enintään yhdellä potilaalla tuhannesta):

- uneliaisuus
- oksentelu
- ripuli
- nokkosihottuma
- tihentynyt virtsaamistarve
- rintakipu.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- ienturvotus
- maksan toiminnan muutokset (havaitaan verikokeilla)
- samea neste (dialysissä letkulla vatsaan)
- kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lercamed -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytysolosuhteet:

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lercamed sisältää

- Vaikuttava aine on lerkanidipiinihydrokloridi.

Yksi 10 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg lerkanidipiinihydrokloridia, mikä vastaa 9,4 mg lerkanidipiinia.

Yksi 20 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg lerkanidipiinihydrokloridia, mikä vastaa 18,8 mg lerkanidipiinia.

- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: Magnesiumstearaatti (E572), povidoni (E1201), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460).

10 mg tablettien *kalvopäällyste:* Makrogoli, polyvinyylialkoholi (osittain hydrolysoitu), talkki, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172).

20 mg tablettien *kalvopäällyste:* Makrogoli, polyvinyylialkoholi (osittain hydrolysoitu), talkki, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172) punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Lercamed 10 mg tabletit ovat keltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on 6,5 mm. Yhdellä puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä "L".

Lercamed 20 mg tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on 8,5 mm. Yhdellä puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä "L".

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot:

100 tablettia

Myyntiluvan haltija

Omet Pharma AB

Tippvägen 2

296 35 Åhus

Ruotsi

Valmistaja

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shoose Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.03.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Lercamed 10 mg filmdragerade tabletter

Lercamed 20 mg filmdragerade tabletter

lerkanidipinhydroklorid (lercanidipine hydrochloride)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Lercamed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lercamed
3. Hur du använder Lercamed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lercamed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lercamed är och vad det används för

Lercamed, lerkanidipinhydroklorid, tillhör en grupp läkemedel som kallas kalciumkanalblockerare (dihydropyridinderivat) och sänker blodtrycket.

Lercamed används för att behandla högt blodtryck, också känt som hypertension, hos vuxna över 18 år (rekommenderas inte till barn under 18 år).

Lerkanidipinhydroklorid som finns i Lercamed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lercamed

Använd inte Lercamed

- Om du är allergisk mot lerkanidipinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du lider av vissa hjärtsjukdomar, t.ex:
 - o förträngning av blodflödet från hjärtat
 - o obehandlad hjärtsvikt
 - o instabil angina (bröstmärtor, d.v.s. kärlekskramp som uppträder i vila eller som gradvis förvärras)
 - o inom en månad efter en hjärtinfarkt
- Om du har svåra leverproblem
- Om du har svåra njurproblem eller om du genomgår dialys
- Om du använder läkemedel som hämmar levermetabolismen, såsom:
 - o läkemedel mot svamp (t.ex. ketokonazol eller itrakonazol)
 - o makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin, troleandomycin eller klaritromycin)
 - o läkemedel mot virus (t.ex. ritonavir)
- Om du tar ett annat läkemedel som innehåller ciklosporin eller cyklosporin (används efter transplantationer för att förebygga bortstötande av organ)
- Med grapefrukt eller grapefruktjuice.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lercamed

- om du har problem med hjärtat
- om du har problem med din lever eller dina njurar.

Du måste tala om för läkaren om du tror att du är (eller kan bli) gravid eller om du ammar (se avsnittet Graviditet, amning och fertilitet).

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för Lercamed för barn upp till 18 år har inte fastställts.

Andra läkemedel och Lercamed

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom effekten av Lercamed eller de andra läkemedlen kan förändras och vissa biverkningar kan förekomma oftare om Lercamed tas tillsammans med andra läkemedel (se även avsnitt 2 "Använd inte Lercamed").

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- fenytoin, fenobarbital eller karbamazepin (läkemedel för behandling av epilepsi)
- rifampicin (läkemedel för behandling av tuberkulos)
- astemizol eller terfenadin (läkemedel mot allergier)
- amiodaron, kinidin eller sotalol (läkemedel för behandling av hjärtklappning)
- midazolam (läkemedel som hjälper dig att sova)
- digoxin (ett läkemedel för behandling av hjärtproblem)
- betablockerare, t.ex. metoprolol (läkemedel för behandling av högt blodtryck, hjärtsvikt och avvikelser i hjärtrytmen)
- cimetidin (mer än 800 mg, ett läkemedel för behandling av magsår, sura uppstötningar eller halsbränna)
- simvastatin (ett läkemedel som sänker kolesterolhalten i ditt blod)
- andra läkemedel för behandling av högt blodtryck.

Lercamed med mat, dryck och alkohol

En fettrik måltid ökar avsevärt blodnivåerna av detta läkemedel (se avsnitt 3).

Alkohol kan öka effekten av Lercamed. Använd inte alkohol under behandling med Lercamed.

Lercamed ska inte tas tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice (de kan öka den blodtryckssänkande effekten av Lercamed). Se avsnitt 2 "Ta inte Lercamed".

Graviditet, amning och fertilitet

Lercamed rekommenderas inte om du är gravid och du ska inte använda det om du ammar. Data gällande användning av Lercamed hos gravida kvinnor och ammande mödrar saknas. Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar detta läkemedel om du är gravid eller ammar, om du inte använder preventivmedel, du tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du får yrsel, kraftlöshet eller sömnhet under användning av detta läkemedel, bör du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lercamed innehåller laktos

Kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel om din läkare har talat om för dig att du har en intolerans mot vissa sockerarter.

Lercamed innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Lercamed

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Rekommenderad dos är 10 mg en gång dagligen vid samma tidpunkt varje dag, lämpligen på morgonen minst 15 minuter före frukost. Om det behövs kan din läkare råda dig att öka dosen till en Lercamed 20 mg dagligen (se avsnitt 2 ”Lercamed med mat, dryck och alkohol”).

Administreringsväg/-sätt

Tabletterna ska helst sväljas hela med lite vatten.

Skåran är endast till för att underlätta brytning för att underlätta sväljning och inte för att dela i två lika stora doser.

Användning för barn och ungdomar

Det här läkemedlet bör inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Äldre patienter

Ingen anpassning av den dagliga dosen är nödvändig men särskild försiktighet bör iaktas när man påbörjar behandlingen..

Patient med lever- eller njurproblem

Särskild försiktighet bör iaktas när man påbörjar behandlingen hos dessa patienter och en ökning av den dagliga dosen till 20 mg ska ske försiktigt.

Om du har tagit för stor mängd av Lercamed

Överskrid inte ordinerad dos.. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentrumen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Lercamed

Om du har glömt att ta en tablett, hoppa över den dos du glömt och fortsätt sedan som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Lercamed

Om du slutar att ta Lercamed kan ditt blodtryck öka igen. Rådfråga din läkare innan du slutar med behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

Om du får någon av de biverkningar som anges nedan ska du omedelbart kontakta läkare.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- angina pectoris/kärlkramp (t.ex. tryck över bröstet pga. minskat blodflöde till ditt hjärta)
- allergiska reaktioner (symtom inkluderar klåda, hudutslag, nässelutslag)
- svimning.

Patienter som redan har angina pectoris (kärlkramp) kan uppleva en ökad frekvens, längd och svårighet av dessa attacker när de använder gruppen av läkemedel som Lercamed tillhör. Enstaka fall av hjärtinfarkt kan observeras.

Andra eventuella biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- snabbare hjärtslag
- hjärtklappning (hjärtat bultar eller rusar)
- plötslig rodnad av ansikte, hals eller övre del av bröstorg
- svullnad av fotleder

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- yrsel
- blodtrycksfall
- halsbränna
- illamående
- magsmärtor
- hudutslag
- klåda
- muskelsmärtor
- ökad urinmängd
- svaghetskänsla eller trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- sömnighet
- kräkningar
- diarré
- nässelutslag
- ökning av det normala antalet gånger man urinerar
- bröstsmärtor.

Har rapporterats (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- förstorat tandkött
- förändringar i leverfunktionen (upptäcks vid blodprov)
- grumlig vätska (vid dialys genom en tub in till buken)
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals vilket kan orsaka svårigheter att andas eller att svälja.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lercamed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaring:

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lercanidipinhydroklorid.
En 10 mg filmdragerad tablett innehåller 10 mg lercanidipinhydroklorid motsvarande 9,4 mg lercanidipin.
En 20 mg filmdragerad tablett innehåller 20 mg lercanidipinhydroklorid motsvarande 18,8 mg lercanidipin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Magnesiumstearat (E572), povidon (E1201), natriumstärkelseglykolat (typ A), laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460).
Filmdragering 10 mg tabletter: Makrogol, polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad), talk, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).
Filmdragering 20 mg tabletter: Makrogol, polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad), talk, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lercamed 10 mg tabletter är gula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en brytskåra på en sida och märkta med "L" på den andra sidan. Tablettens diameter är 6,5 mm.

Lercamed 20 mg tabletter är rosa, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en brytskåra på en sida och märkta med "L" på den andra sidan. Tablettens diameter är 8,5 mm.

Skåran är endast till för att underlätta brytning för att underlätta sväljning och inte för att dela i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

100 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Omet Pharma AB

Tippvägen 2

296 35 Åhus

Sverige

Tillverkare

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shoose Str.

2600 Dupnitsa

Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast 28.03.2024