

Bipacksedel: Information till användaren

Lercanidipine Accord

10 mg, 20 mg filmdragerade tabletter
lercanidipinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finner du information om:

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

1. Vad Lercanidipine Accord är och vad det används för

Lercanidipine Accord, lercanidipinhydroklorid, tillhör en grupp läkemedel som kallas kalciumkanalblockerare (dihydropyridinderivat) och sänker blodtrycket. Lercanidipine Accord används för att behandla högt blodtryck, också kallat hypertoni, hos vuxna över 18 år (rekommenderas inte till barn under 18 år).

Lercanidipinhydroklorid som finns i Lercanidipine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lercanidipine Accord

Ta inte Lercanidipine Accord

- om du är allergisk mot lercanidipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av vissa hjärtsjukdomar:

- obehandlad hjärtsvikt
- förträngning av blodflödet från hjärtat
- instabil angina (obehag i bröstet som uppkommer vid vila eller som gradvis förvärras)
- inom en månad efter en hjärtinfarkt
- om du har svåra leverproblem
- om du har svåra njurproblem eller om du genomgår dialys.
- om du tar läkemedel som hämmar levermetabolismen, såsom:
- läkemedel mot svamp (såsom ketokonazol eller itrakonazol)
- makrolidantibiotika (såsom erytromycin, troleandomycin eller klaritromycin)
- läkemedel mot virus (såsom ritonavir)
- om du tar ett annat läkemedel som innehåller ciklosporin eller cyklosporin (används efter transplantationer för att förebygga bortstötning av organ)
- med grapefrukt eller grapefruktjuice.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lercanidipine Accord

- om du har problem med hjärtat
- om du har problem lever eller 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 Lercanidipine Accord för barn upp till 18 år har inte fastställts.

Andra läkemedel och Lercanidipine Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta beror på att när Lercanidipine Accord tas med andra läkemedel, kan effekten av Lercanidipine Accord eller av det andra läkemedlet förändras, eller vissa biverkningar uppkomma oftare (se även avsnitt 2 "Använd inte Lercanidipine Accord").

Tala särskilt 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 för allergier)
- amiodaron, kinidin eller sotalol (läkemedel för behandling av hjärklappning)
- midazolam (läkemedel som hjälper dig att sova)
- digoxin (ett läkemedel för behandling av hjärtproblem)
- betablockerare, t.ex. metoprolol (ett läkemedel för behandling av högt blodtryck, hjärtsvikt och onormal hjärtrytm)
- cimetidin (mer än 800 mg, ett läkemedel för behandling av magsår, matsmältningsproblem eller halsbränna)
- simvastatin (ett läkemedel som sänker kolesterolet i ditt blod)
- andra läkemedel för behandling av högt blodtryck

Lercanidipine Accord med mat, dryck och alkohol

- En fettrik måltid ökar avsevärt blodnivåerna av detta läkemedel (se avsnitt 3).
- Alkohol kan öka effekten av Lercanidipine Accord. Använd inte alkohol under behandling med Lercanidipine Accord.
- Lercanidipine Accord får inte tas med grapefrukt eller grapefruktjuice (de kan öka den blodtryckssänkande effekten). Se avsnitt 2 "Använd inte Lercanidipine Accord".

Graviditet, amning och fertilitet

Lercanidipine Accord rekommenderas inte om du är gravid och du ska inte använda det om du ammar. Det finns inga data från användningen av Lercanidipine Accord hos gravida kvinnor. Om du är gravid eller ammar, om du inte använder något preventivmedel, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du blir yr, svag eller dåsig av detta läkemedel ska du inte köra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt 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.

Lercanidipine Accord innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Hjälpämnen

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

3. Hur du tar Lercanidipine Accord

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

Vuxna: Rekommenderad dos är 10 mg en gång dagligen vid samma tidpunkt varje dag, helst på morgonen minst 15 minuter före frukost. Vid behov kan läkaren råda dig att öka dosen till en tablett Lercanidipine Accord 20 mg dagligen (se avsnitt 2 "Lercanidipine Accord med mat, dryck och alkohol").

Tabletterna ska helst sväljas hela med lite vatten.

Äldre patienter Ingen justering av den dagliga dosen krävs. Särskild försiktighet bör dock iakttas när behandling påbörjas.

Patienter med lever- eller njurproblem: Särskild försiktighet bör iakttas när behandling påbörjas hos dessa patienter och en ökning av den dagliga dosen till 20 mg ska ske med försiktighet.

Användning för barn

Detta läkemedel ska inte användas till barn under 18 år.

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

Om du har tagit för stor mängd av Lercanidipine Accord

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 Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överskrid inte den ordinerade dosen. Om du har tagit mer än den ordinerade dosen, tala omedelbart med läkaren eller uppsök sjukhus. Ta med dig läkemedelsförpackningen. Om du tar mer än den ordinerade dos en kan det leda till kraftigt blodtrycksfall och hjärtat kan börja slå oregelbundet eller snabbare.

Om du har glömt att ta Lercanidipine Accord

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

Om du har glömt att ta Lercanidipine Accord

Om du slutar att ta Lercanidipine Accord kan ditt blodtryck stiga igen. Tala med läkaren 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 uppkomma 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): kärlkramp (bröstsmärta som beror på ett minskat blodflöde till hjärtat), allergiska reaktioner (symtomen inkluderar klåda, hudutslag, nässelutslag), svimning.

Patienter som redan har kärlkramp kan uppleva en ökad frekvens, längd och svårighet av dessa attacker vid användning av de läkemedel som lercanidipin tillhör. Enstaka fall av hjärtinfarkt kan observeras.

Övriga eventuella biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): huvudvärk, snabbare hjärtslag, hjärtklappning, plötslig rodnad av ansikte, hals eller övre 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): sömnhighet, kräkningar, diarré, nässelutslag, behov av att kissa oftare än vanligt, bröstsmärtor.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): svullet tandkött, förändrad leverfunktion (upptäcks med blodprover), grumlig vätska (vid dialys genom ett rör in i buken), svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan orsaka svårigheter att andas eller svälja.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Lercanidipine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg lercanidipinhydroklorid (motsvarande 9,4 mg lercanidipin) eller 20 mg lercanidipinhydroklorid (motsvarande 18,8 mg lercanidipin).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon, magnesiumstearat

Filmdragering:

10 mg:

Delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, makrogol, talk

Titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172)

20 mg:

Polyvinylalkohol, delvis hydrolyserad, makrogol, talk, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg: Gula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "LT1" på den ena sidan och med en brytskåra på den andra sidan. Vit opak PVC/PVDC-Alu-blister innehållande 10, 14, 28, 30, 50, 90, 100 tabletter. Tablettens diameter är cirka 6,5 mm.

20 mg: Rosa, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "LT2" på den ena sidan och med en brytskåra på den andra sidan. Vit opak PVC/PVDC-Alu-blister innehållande 10, 28, 30, 50, 90, 100 tabletter. Tablettens diameter är cirka 8,5 mm.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, Utrecht,
Paola, 3526KV
Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomierska 50,
Pabianice, 95-200
Polen

Laboratori Fundació Dau,
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona
Franca, Barcelona, 08040
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-20