

Bipacksedel: Information till användaren

Lerkanidipin Actavis

10 och 20 mg filmdragerade tabletter
lerkanidipinhydroklorid

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

1. Vad Lerkanidipin Actavis är och vad det används för

Lerkanidipin Actavis tillhör en grupp läkemedel som kallas kalciumkanalblockerare. Dessa läkemedel hindrar inflödet av kalcium till cellerna i hjärtat och i de blodkärl som för bort blodet från hjärtat (artärerna). Det är inflödet av kalcium i dessa celler som får hjärtat att dra ihop sig (kontrahera) och artärerna att smalna. Genom att kalciumkanalblockerare hindrar inflödet av kalcium minskar hjärtats kontraktion och artärerna vidgar sig, vilket i sin tur leder till ett lägre blodtryck.

Lerkanidipin Actavis används för att behandla högt blodtryck, också känt som hypertoni.

Lerkanidipinhydroklorid som finns i Lerkanidipin Actavis 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 använder Lerkanidipin Actavis

Ta inte Lerkanidipin Actavis

- om du är allergisk mot lerkanidipin 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 (kärklkramp som uppträder i vila eller som gradvis förvärras)
- inom en månad efter hjärtinfarkt.
- om du har svåra leverproblem.
- om du har svåra njurproblem eller om du genomgår dialys.
- om du använder läkemedel som hämmar CYP3A4 isoenzym:
 - läkemedel mot svamp (t ex ketokonazol eller itraconazol)
 - makrolidantibiotika (t ex erytromycin, troleandomycin eller klaritromycin)
 - läkemedel mot virus (t ex ritonavir)
- om du tar annat läkemedel som innehåller ciklosporin eller cyklosporin (används efter transplantationer för att förebygga bortstötande av organ).
- om du äter grapefrukt eller dricker grapefruktjuice

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Lerkanidipin Actavis

- om du har ett hjärtproblem som kallas sjuka sinus-syndromet och om du inte har pacemaker
- om du har andra hjärtproblem eller bröstsmärtor (angina pectoris).
- om du har problem med din lever eller dina njurar eller om du går på dialys.

Andra läkemedel och Lerkanidipin Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Lerkanidipin Actavis kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som innehåller följande verksamma ämnen (se nedan).

Det är särskilt viktigt att din läkare får veta om du redan behandlas med något av läkemedlen nedan:

- fenytoin, fenobarbital eller karbamazepin (läkemedel för behandling av epilepsi)
- rifampicin (läkemedel för behandling av tuberkulos)
- midazolam (läkemedel som hjälper dig att sova)
- cimetidin, mer än 800 mg per dag (läkemedel för behandling av magsår, sura uppstötningar eller halsbränna)
- digoxin (läkemedel för behandling av hjärtproblem)
- terfenadin eller astemizol (läkemedel mot allergier)
- amiodaron, kinidin eller sotalol (läkemedel för behandling av hjärklappning)
- metoprolol, (läkemedel för behandling av högt blodtryck)
- simvastatin (läkemedel mot förhöjda kolesterolvärden).
- andra läkemedel för behandling av högt blodtryck.

Lerkanidipin Actavis med mat, dryck och alkohol

Du ska inte äta grapefrukt eller dricka grapefruktjuice, eftersom detta kan öka effekten av Lerkanidipin Actavis.

Använd inte alkohol under behandling med Lerkanidipin Actavis. Intar du alkohol under behandling med Lerkanidipin Actavis kan du känna dig yr, svimma, känna dig trött eller svag eftersom alkohol kan öka effekten av Lerkanidipin Actavis.

Graviditet och amning

Lerkanidipin Actavis rekommenderas inte om du är gravid och ska inte användas om du ammar.

Om du är gravid eller ammar, om du inte använder preventivmedel, tror 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 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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lerkanidipin Actavis innehåller laktos och natrium

Kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel, om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, dvs är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du använder Lerkanidipin Actavis

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

Rekommenderad dos är en Lerkanidipin Actavis 10 mg filmdragerad tablett en gång dagligen, vid samma tidpunkt varje dag, lämpligen på morgonen minst 15 minuter före frukost, eftersom måltider med högt fettinnehåll ökar halten av läkemedlet i blodet avsevärt. Om det behövs kan din läkare råda dig att öka dosen till en Lerkanidipin Actavis 20 mg filmdragerad tablett dagligen.

Tabletterna ska helst sväljas hela med 1/2 glas vatten. Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Användning för barn och ungdomar

Lerkanidipin Actavis rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Lerkanidipin Actavis

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om möjligt, ta med dig dina tabletter och/eller förpackningen.

Om du tar större dos än ordinerat kan det leda till att blodtrycket blir alltför lågt och att hjärtat slår oregelbundet eller snabbare. Det kan också leda till huvudvärk och medvetslöshet.

Om du har glömt att använda Lerkanidipin Actavis

Om du har glömt att ta din tablett, ta den så snart du kommer ihåg den, om det inte snart är dags för nästa dos. Fortsätt sedan som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Lerkanidipin Actavis

Om du slutar att ta Lerkandipin Actavis 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.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du upplever någon av dessa biverkningar kontakta omedelbart 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 Lerkandipin Actavis tillhör. Enstaka fall av hjärtinfarkt kan observeras.

Andra möjliga biverkningar:

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

Huvudvärk, snabbare hjärtslag, hjärtklappning (hjärtat bultar eller rusar), plötslig rodnad av ansikte och hals, 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, 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, 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 Lerkanidipin Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaringsanvisningar:

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

Burk: Förvaras i originalförpackningen. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

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 lerkanidipinhydroklorid.

Varje 10 mg tablett innehåller 10 mg lerkanidipinhydroklorid motsvarande 9,4 mg lerkanidipin.

Varje 20 mg tablett innehåller 20 mg lerkanidipinhydroklorid motsvarande 18,8 mg lerkanidipin.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Magnesiumstearat, povidon, natriumstärkelseglykolat (typ A), laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa.

Filmdragering 10 mg filmdragerade tabletter: Makrogol, polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad), talk, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172).

Filmdragering 20 mg filmdragerade tabletter: Makrogol, polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad), talk, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lerkanidipin Actavis 10 mg, filmdragerade tabletter: Gul, rund, bikonvex 6,5 mm filmdragerad tablett, brytskåra på ena sidan, märkt med 'L' på den andra sidan.

Lerkanidipin Actavis 20 mg, filmdragerade tabletter: Rosa, rund, bikonvex, 8,5 mm filmdragerad tablett, brytskåra på ena sidan, märkt med 'L' på den andra sidan.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i två lika stora doser, utan den är enbart till för att underlätta delning om man har svårt att svälja hela tabletten på en gång.

Förpackningsstorlekar:

Blister (AL/PVC/PVDC):

Lerkanidipin Actavis 10 mg filmdragerade tabletter: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tabletter.

Lerkanidipin Actavis 20 mg filmdragerade tabletter: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tabletter.

Burk:

Lerkanidipin Actavis 10 mg filmdragerade tabletter: 100 tabletter.

Lerkanidipin Actavis 20 mg filmdragerade tabletter: 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Actavis Ltd.
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-02