

Bipacksedel: Information till användaren

Lercanidipine Orion 10 mg filmdragerade tabletter Lercanidipine Orion 20 mg filmdragerade tabletter

lercanidipinhydroklorid

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

1. Vad Lercanidipine Orion är och vad det används för

Lercanidipine Orion tillhör en grupp läkemedel som kallas kalciumantagonister (dihydropyridinderivat). Lercanidipine Orion används för att behandla lindrigt till måttligt **högt blodtryck**, även kallat hypertoni.

Lercanidipinhydroklorid som finns i Lercanidipine Orion 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 Orion

Ta inte Lercanidipine Orion:

- om du är allergisk mot lercanidipinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft allergiska reaktioner mot läkemedel som liknar Lercanidipine Orion (t.ex. amlodipin, nikardipin, felodipin, isradipin, nifedipin eller lacidipin)
- om du lider av vissa hjärtsjukdomar:
 - obehandlad hjärtsvikt
 - förträngning av blodflödet från hjärtat
 - instabil angina pectoris (kärlkramp som uppträder i vila eller som gradvis förvärras)
- inom en månad efter hjärtinfarkt
- om du har svåra lever- eller njurproblem
- om du använder läkemedel som hämmar CYP3A4 isoenzym:
 - läkemedel mot svamp (t.ex. ketokonazol eller itraconazol)
 - makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin eller troleandomycin)
 - läkemedel mot virus (t.ex. ritonavir)
- om du använder ett annat läkemedel som innehåller ciklosporin eller cyklosporin (används efter transplantationer för att förebygga bortstötande av organ).

- om du äter grapefrukt eller grapefruktjuice.
- om du är kvinna i fertil ålder och inte använder effektivt preventivmedel eller om du är **gravid** eller **ammar** (se avsnittet ”Graviditet och amning” för mer information).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lercanidipine Orion om du

- har ett hjärtproblem som kallas sjuka sinus-syndromet och om du inte har pacemaker
- har bröstsmärtor (kärlkramp). Lercanidipin kan i mycket sällsynta fall orsaka mer frekventa attacker som kan bli mer långvariga och allvarigare. Några fall av hjärtinfarkt har rapporterats.
- har problem med din lever eller dina njurar eller om du går på dialys.

Barn och ungdomar

Lercanidipine Orion ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Lercanidipine Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal:

- om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
- om du tar betablockerare, t.ex. metoprolol, vätskedrivande läkemedel eller ACE-hämmare (läkemedel mot högt blodtrycks)
- om du tar cimetidin (mer än 800 mg per dag, ett läkemedel för behandling av magsår, matsmältningsbesvär och halsbränna)
- om du tar digoxin (hjärtläkemedel)
- om du tar midazolam (sömnläkemedel)
- om du tar rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- om du tar astemizol eller terfenadin (allergiläkemedel)
- om du tar amiodaron eller kinidin (läkemedel för behandling av hjärklappning)
- om du tar fenytoin eller karbamazepin (epilepsiläkemedel) - din läkare kommer att mäta ditt blodtryck oftare än vanligt
- om du tar läkemedel mot svamp (t.ex. ketoconazol eller itraconazol), makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin eller troleandomycin) eller antiviralläkemedel (t.ex. ritonavir). Effekten av Lercanidipine Orion kan öka och därför ska samtidig behandling med dessa läkemedel undvikas (se ”Ta inte Lercanidipine Orion”)
- om du tar ciklosporin (ett läkemedel som sänker kroppens motståndskraft mot sjukdomar). Både effekten av Lercanidipine Orion och effekten av ciklosporin kan öka. Därför ska samtidig behandling undvikas (se ”Ta inte Lercanidipine Orion”)
- om du tar simvastatin (läkemedel mot högt kolesterol). Lercanidipine Orion bör tas på morgonen och simvastatin på kvällen.

Lercanidipine Orion med mat, dryck och alkohol

- Drink inte alkohol under behandling med Lercanidipine Orion eftersom alkohol kan öka effekten av Lercanidipine Orion.
- Ät inte grapefrukt och drick inte grapefruktjuice.

Graviditet och amning

Ta inte Lercanidipine Orion om du är gravid eller ammar, om du planerar att bli gravid eller inte använder preventivmedel. Rådfråga läkare om du tar Lercanidipine Orion och tror att du kan vara gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Försiktighet bör iakttas på grund av att Lercanidipine Orion kan orsaka yrsel, svaghet och trötthet. Du bör inte köra eller använda maskiner förrän du vet hur Lercanidipine Orion påverkar dig.

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.

3. Hur du tar Lercanidipine Orion

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

Vuxna: rekommenderad dos är en 10 mg Lercanidipine Orion tablett (motsvarande 10 mg lercanidipinhydroklorid) en gång dagligen, vid samma tidpunkt varje dag, helst på morgonen minst 15 minuter före frukost, eftersom måltider med högt fettinnehåll ökar blodnivåerna av den aktiva substansen märkbart. Läkaren kan vid behov öka dosen till en Lercanidipine Orion 20 mg tablett eller två Lercanidipine Orion 10 mg tabletter (motsvarande 20 mg lercanidipinhydroklorid) per dygn. Tabletten bör sväljas med tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten).

Äldre: ingen anpassning av den dagliga dosen är nödvändig. Särskild försiktighet bör dock iaktas när behandlingen påbörjas.

Patienter med lever- eller njurproblem: särskild försiktighet bör iaktas när behandlingen påbörjas hos dessa patienter, och en ökning av den dagliga dosen till 20 mg ska ske försiktigt.

Användning för barn och ungdomar

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Lercanidipine Orion

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 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 kräkningar eller medvetslöshet.

Om du har glömt att ta Lercanidipine Orion

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

Om du slutar att ta Lercanidipine Orion

Om du slutar ta Lercanidipine Orion 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.

Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar, sluta ta din medicin och kontakta omedelbart sjukvård:

Allergiska reaktioner (överkänslighet) som kan orsaka klåda, hudutslag och nässelfeber, svettningar, svullnad av ansikte, tunga eller svalg, allvarliga andningssvårigheter (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

Kärlkramp (angina pectoris) (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
I sällsynta fall kan kärlkramp uppträda vid användning av Lercanidipine Orion. Om du känner bröstsmärtor, tryck eller pressande känsla i bröstet, ofta orsakas detta av otillräckligt blodflöde till hjärtmuskeln, kontakta din läkare eller i allvarliga fall kontakta sjukhus omedelbart.

Försämring av befintlig kärlkramp (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

Hos patienter som redan har kärlkramp, har läkemedel som lerkanidipin i sällsynta fall rapporterats öka frekvensen, varaktigheten eller graden av dessa attacker och möjligen leda till en hjärtattack. De vanligaste symtomen på en hjärtinfarkt är bröstsmärtor eller obehag (t.ex. halsbränna) i mitten eller på den vänstra sidan av bröstet och som kan stråla ut till axel och arm. I sådana fall bör du kontakta läkare eller sjukhus omedelbart.

Andra möjliga biverkningar:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): huvudvärk, yrsel, snabbare hjärtslag, hjärtklappning (hjärtat bultar eller rusar), plötslig rodnad av ansikte, hals eller övre bröstorg, svullna vrister.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): sömnhet, illamående, kräkningar, halsbränna, magsmärtor, diarré, hudutslag, muskelsmärtor, ökad urinmängd, trötthet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): blodtrycksfall (hypotension) som kan leda till yrsel, svullnad i tandköttet, förändringar i leverfunktionen (upptäcks vid blodprov), ökning i urineringsstabiliteten.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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. Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Lercanidipine Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 filmdragerad tablett innehåller 10 mg lerkanidipinhydroklorid, vilket motsvarar 9,4 mg lerkanidipin.
Varje 20 mg filmdragerad tablett innehåller 20 mg lerkanidipinhydroklorid, vilket motsvarar 18,8 mg lerkanidipin.

Övriga innehållsämnen:

Tablettkärna

10 mg: majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat , vattenfri kolloidal kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, poloxamer , natriumstearylfumarat, makrogol.

20 mg: mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, povidon , natriumstearylfumarat

Filmdragering

10 mg: Hypromellos, makrogol , gul järnoxid (E 172), titandioxid (E 171).

20 mg: Hypromellos, makrogol , röd järnoxid (E 172), titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lercanidipine Orion 10 mg tabletter är gula, runda, bikonvexa och filmdragerade med en diameter på 6,5 mm och brytskåra på den ena sidan och släta på den andra. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Lercanidipine Orion 20 mg tabletter är rosa, runda, bikonvexa och filmdragerade med en diameter på 8,5 mm och brytskåra på den ena sidan och släta på den andra. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Förpackningsstorlekar:

7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98, 100, 280 (10x28) filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2017-07-06