

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lercanidipine Hydrochloride Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Lercanidipine Hydrochloride Accord 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

lercanidipiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeenkäyttämisen, 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 Lercanidipine Hydrochloride Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lercanidipine Hydrochloride Accord -valmistetta
3. Miten Lercanidipine Hydrochloride Accord -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lercanidipine Hydrochloride Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lercanidipine Hydrochloride Accord on ja mihin sitä käytetään

Lercanidipine Hydrochloride Accord, lercanidipiinihydrokloridi, kuuluu kalsiumsalpaajien lääker ryhmään (dihydropyridiinijohdannaiset), jotka alentavat verenpainetta. Lercanidipine Hydrochloride Accord -valmistetta käytetään yli 18-vuotiaiden aikuisten kohonneen verenpaineen (hypertension) hoitoon. Valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille.

Lercanidipiinihydrokloridia, jota Lercanidipine Hydrochloride Accord -tabletit sisältävät, 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 Lercanidipine Hydrochloride Accord -valmistetta

Älä ota Lercanidipine Hydrochloride Accord -tabletteja

- jos olet allerginen lercanidipiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on jokin sydänsairaus, esim.
 - hoitamaton sydämen vajaatoiminta
 - sydämen ulosvirtauskanavan ahtauma
 - epästabili angina pectoris (rintakipu, joka ilmenee levossa tai tihenevänä)
 - sydäninfarkti kuukauden sisällä
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai saat dialyysihoitoa
- jos käytät sellaisia lääkkeitä, jotka estävät maksan aineenvaihduntaa, kuten:
 - sienilääkkeitä (kuten ketokonatsolia tai itraconatsolia)
 - makrolidiantibiootteja (kuten erytromysiiniä, troleandomysiiniä tai klaritromysiiniä)

- viruslääkkeitä (kuten ritonaviiriä)
- jos käytät siklosporiinia (käytetään elinsiirtojen jälkeen hylkimisen estoon)
- greipin tai greippimehun kanssa

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Lercanidipine Hydrochloride Accord -valmistetta, jos

- sinulla on sydänsairaus
- 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

Lercanidipine Hydrochloride Accord -valmisteen tehoa ja turvallisuutta alle 18-vuotaiden lasten lääkityksessä ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Lercanidipine Hydrochloride Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, sillä kun Lercanidipine Hydrochloride Accord -valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, Lercanidipine Hydrochloride Accord -lääkkeen tai muiden lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai tiettyjä haittavaikutuksia voi esiintyä yleisemmin (ks. lisäksi kohta 2. ”Älä käytä Lercanidipine Hydrochloride Accord -tabletteja”).

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain 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:n vuorokausiannoksin; mahahaava-, ruoansulatusvaiva- ja närästyslääke)
- simvastatiini (veren kolesterolitason alentamiseen)
- muut verenpainelääkkeet.

Lercanidipine Hydrochloride Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Runsaasti rasvaa sisältävä ateria suurentaa lääkkeen pitoisuutta veressä huomattavasti (ks. kohta 3).
- Alkoholi saattaa voimistaa Lercanidipine Hydrochloride Accord -tablettien vaikutusta. Älä käytä alkoholia Lercanidipine Hydrochloride Accord -hoidon aikana.
- Lercanidipine Hydrochloride Accord -tabletteja ei saa käyttää greippien ja greippimehun kanssa (sillä greippi voi lisätä lääkkeen verenpainetta laskevaa vaikutusta) (ks. kohta 2. ”Älä käytä Lercanidipine Hydrochloride Accord -tabletteja”).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Lercanidipine Hydrochloride Accord -lääkkeen käyttöä ei suositella raskauden aikana, ja sitä ei pidä käyttää imetysaikana. Lercanidipiinin 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. 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.

Lercanidipine Hydrochloride Accord sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeriintoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän

Apuaineet

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

3. Miten Lercanidipine Hydrochloride Accord -valmistetta otetaan

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

Aikuiset: Suositeltu annos on 10 mg kerran päivässä samaan aikaan, mieluiten aamulla vähintään 15 minuuttia ennen aamiaista. Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa Lercanidipine Hydrochloride Accord -annoksen 20 mg:aan vuorokaudessa (ks. kohta 2. ”Lercanidipine Hydrochloride Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa”).

Tabletit otetaan mieluiten kokonaisina veden kera.

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

Maksa- tai munuaissairauksia sairastavat potilaat: Erityistä huomiota pitää kiinnittää näiden potilaiden hoidon aloitukseen. Annoksen suurentaminen 20 mg:aan vuorokaudessa pitää tehdä varoen.

Lapset: Alle 18-vuotiaat lapset eivät saa käyttää tätä lääkettä.

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

Jos otat enemmän Lercanidipine Hydrochloride Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Älä ylitä lääkärin määräämää annosta. 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 mahdollista, ota tabletit ja/tai lääkepakkaus mukaasi. Liian suuren annoksen ottaminen voi alentaa verenpainetta liikaa, ja sydämensyke saattaa muuttua epäsäännölliseksi tai nopeammaksi.

Jos unohdat ottaa Lercanidipine Hydrochloride Accord -valmistetta

Jos unohdat ottaa tabletit, jätä unohtunut annos väliin ja jatka lääkkeiden ottamista entiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Lercanidipine Hydrochloride Accord -valmisteen käytön

Jos lopetat Lercanidipine Hydrochloride Accord -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:

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia.

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

Harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä tuhannesta henkilöstä): rasisusrintakipu (esim. kipu rinnassa, joka johtuu siitä, ettei sydän saa verta), allergiset reaktiot (oireita ovat mm. kutina, ihottuma, nokkosihottuma), pyörtyminen.

Jos potilaalla on esiintynyt aiemmin rasisusrintakipua, kipukohtauksia voi esiintyä useammin, ne voivat kestää kauemmin ja olla vakavampia, kun käytetään sen lääkeryhmän lääkkeitä, johon Lercanidipine Hydrochloride Accord kuuluu. Yksittäisiä sydänkohtauksia voi esiintyä.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä kymmenestä henkilöstä): päänsärky, nopea sydämensyke, nopean tai epätasaisen sydämensykkeen tunne (sydämentykytys), äkillinen kasvojen, kaulan tai rinnan punoitus, nilkkaturvotus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä sadasta henkilöstä): huimaus, verenpaineen aleneminen, närästys, pahoinvointi, vatsakipu, ihottuma, kutina, lihaskipu, runsasvirtaisuus, heikotus ja väsymys.

Harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä tuhannesta henkilöstä): uneliaisuus, oksentelu, ripuli, nokkosihottuma, tihentynyt virtsaamistarve, rintakipu.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): ienturvotus, maksan toiminnan muutokset (havaitaan verikokeilla), samea neste (dialyysissä 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. Lercanidipine Hydrochloride Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lercanidipine Hydrochloride Accord sisältää

- Vaikuttava aine on lercanidipiinihydrokloridi.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg lercanidipiinihydrokloridia (vastaa 9,4 mg:aa lercanidipiiniä) tai 20 mg lercanidipiinihydrokloridia (vastaa 18,8 mg:aa lercanidipiiniä).

- Muut aineet ovat

Tabletin ydin: Selluloosa, mikrokiteinen, laktoosimonohydraatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni, magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste:

10 mg

Polyvinyylialkoholi, osittain hydrolysoitu, makrogoli, talkki

Titaandioksidi (E 171), Keltainen rautaoksidi (E 172)

20 mg:

Polyvinyylialkoholi, osittain hydrolysoitu, Makrogoli, Talkki, Titaandioksidi (E 171), Keltainen rautaoksidi (E 172), Punainen rautaoksidi (E 172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

10 mg

Keltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia päällystettyjä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä "LT1" ja jakoura toisella puolella merkintä. Valkoinen, läpinäkyvä PVC/PVDC-alumiini läpipainopakkaus, joka sisältää 10, 14, 28, 30, 50, 90, 100 tablettia. Tabletin halkaisija on noin 6,5 mm.

20 mg

Vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia päällystettyjä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä "LT2" ja jakoura toisella puolella merkintä. Valkoinen, läpinäkyvä PVC/PVDC-alumiini läpipainopakkaus, joka sisältää 10, 28, 30, 50, 90, 100 tablettia. Tabletin halkaisija on noin 8,5 mm.

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

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Alankomaat

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomska 50,
Pabianice, 95-200
Puola

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 04.10.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Lercanidipine Hydrochloride Accord 10 mg filmdragerade tabletter Lercanidipine Hydrochloride Accord 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 finns information om följande:

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

1. Vad Lercanidipine Hydrochloride Accord är och vad det används för

Lercanidipine Hydrochloride Accord, lercanidipinhydroklorid, tillhör en grupp läkemedel som kallas kalciumkanalblockerare (dihydropyridinderivat) och sänker blodtrycket. Lercanidipine Hydrochloride 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 Hydrochloride 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 Hydrochloride Accord

Ta inte Lercanidipine Hydrochloride 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 itraconazol)
 - 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 förhindra bortstötning av organ)

- med grapefrukt eller grapefruktjuice.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lercanidipine Hydrochloride 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 Hydrochloride Accord för barn upp till 18 år har inte fastställts.

Andra läkemedel och Lercanidipine Hydrochloride 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 Hydrochloride Accord tas med andra läkemedel, kan effekten av Lercanidipine Hydrochloride Accord eller av det andra läkemedlet förändras, eller vissa biverkningar uppkomma oftare (se även avsnitt 2 "Använd inte Lercanidipine Hydrochloride Accord").

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- fenytoin, fenobarbital eller karbamazepin (läkemedel för 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 Hydrochloride Accord med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

Lercanidipine Hydrochloride Accord rekommenderas inte om du är gravid och du ska inte använda det om du ammar. Data gällande användning av lercanidipin i samband med graviditet och amning saknas. 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 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.

Lercanidipine Hydrochloride 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 Hydrochloride 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 Hydrochloride Accord 20 mg dagligen (se avsnitt 2 ”Lercanidipine Hydrochloride 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 iaktas när behandling påbörjas.

Patienter med lever- eller njurproblem: Särskild försiktighet bör iaktas 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 Hydrochloride Accord

Överskrid inte den ordinerade dosen. 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen. Om du tar mer än den ordinerade dosen kan det leda till kraftigt blodtrycksfall och hjärtat kan börja slå oregelbundet eller snabbare.

.

Om du har glömt att ta Lercanidipine Hydrochloride 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 Hydrochloride Accord

Om du slutar att ta Lercanidipine Hydrochloride 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): kärlekskramp (bröstmärta som beror på ett minskat blodflöde till hjärtat), allergiska reaktioner (symtomen inkluderar klåda, hudutslag, nässelutslag), svimning.

Patienter som redan har kärlekskramp kan uppleva en ökad frekvens, längd och svårighet av dessa attacker vid användning av de läkemedel som lerkanidipin 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): sömnighet, 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Lercanidipine Hydrochloride 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 lerkanidipinhydroklorid.

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

Övriga innehållsämnen är:

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

Filmdragering:

10 mg:

Polyvinylalkohol, delvis hydrolyserad, 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 tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
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 04.10.2022