

Bipacksedel: Information till användaren

Lercanidipine Orion

10 mg och 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 symptom 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lercanidipine Orion
3. Hur du använder 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, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lercanidipine Orion

Använd inte Lercanidipine Orion

Ta inte Lercanidipine Orion:

- om du är allergisk (överkänslig) mot lercanidipinhydroklorid 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 pectoris (kärlkramp 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 levermetabolismen såsom:
 - läkemedel mot svamp (t.ex. ketokonazol eller itraconazol)
 - makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin eller troleandomycin eller klaritromycin)
 - 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.

Varningar och försiktighet

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

- har problem med hjärtat
- har problem med lever eller njurar.

Du måste tala om för din läkare 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 Orion för barn upp till 18 år har inte fastställts.

Andra läkemedel och Lercanidipine Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Lercanidipine Orion kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel när de tas samtidigt eller så kan det bli vanligare att vissa biverkningar uppstår (se även avsnitt 2).

Tala 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 hjärklappning)
- midazolam (läkemedel som hjälper dig att sova)
- digoxin (läkemedel för behandling av hjärtproblem)
- beta-blockerare, t.ex. metoprolol (läkemedel för behandling av högt blodtryck, hjärtsvikt och hjärtarytmier)
- cimetidin (mer än 800 mg per dag; läkemedel för behandling av magsår, sura uppstötningar eller halsbränna)

- simvastatin (läkemedel som sänker kolesterolet i ditt blod)
- andra läkemedel för behandling av högt blodtryck.

Lercanidipine Orion med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

Lercanidipine Orion rekommenderas inte om du är gravid och ska inte användas om du ammar. Det finns inte data från användning av lercanidipin hos gravida kvinnor eller ammande mödrar. 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

Du bör inte köra eller använda maskiner om du upplever yrsel, kraftlöshet eller trötthet.

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.

Innehållsämnen

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

Lercanidipine Orion innehåller hjälpämnen

Innehållsämnen

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

3. Hur du använder 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 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 Lercanidipine Orion 20 mg tablett eller två Lercanidipine Orion 10 mg tabletter dagligen (se avsnitt 2).

Tabletten bör sväljas hel med tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten). Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Användning för barn

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

Äldre

Ingen anpassning av den dagliga dosen är nödvändig. Särskild försiktighet bör dock iakttas när behandlingen påbörjas.

Patienter med lever- eller njurproblem

Särskild försiktighet bör iakttas när behandlingen påbörjas hos dessa patienter, och en ökning av den dagliga dosen till 20 mg ska ske försiktigt.

Om du använt 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 läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning eller åk direkt till sjukhus. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

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

Om du har glömt att använda 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 använda 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.

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 (kärlekram) (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 (kärlekram) kan uppleva en ökad frekvens, varaktighet och svårighetsgrad av dessa attacker när de använder gruppen av läkemedel som Lercanidipine Orion tillhör. Enstaka fall av hjärtinfarkt kan förekomma.

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, hals eller övre bröstorg, svullna vrisler.

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

yrsel, blodtrycksfall, halsbränna, illamående, magsmärtor, hudutslag, klåda, muskelvärk, ökad urinväld, svaghetskänsla eller trötthet.

Sällsynta (kanförekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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 Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på varje blister.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvaras vid högst 25 °C. 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 lercanidipinhydroklorid. Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg lercanidipinhydroklorid, vilket motsvarar 9,4 mg lercanidipin eller 20 mg lercanidipinhydroklorid, vilket motsvarar 18,8 mg lercanidipin.
- Övriga innehållsämnen är:
10 mg filmdragerade tabletter:
Tablettkärna: Majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, poloxamer, natriumstearyl fumarat, makrogol.

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

20 mg filmdragerade tabletter:

Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, povidon, natriumstearyl fumarat.

Filmdragering: 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.

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.

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 och tillverkare

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-04-20