

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Lomir SRO 2,5 mg depotkapsel, hård
Lomir SRO 5 mg depotkapsel, hård
isradipin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. VAD LOMIR SRO ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. INNAN DU TAR LOMIR SRO
3. HUR DU TAR LOMIR SRO
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. HUR LOMIR SRO SKA FÖRVARAS
6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD LOMIR SRO ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Lomir innehåller det verksamma ämnet isradipin som tillhör en grupp läkemedel som kallas kalciumantagonister. Lomir SRO utvidgar blodkärlen i t ex skelettmuskulaturen, vilket leder till sänkt blodtryck utan att påverka hjärtats arbete. Lomir SRO används vid behandling av högt blodtryck.

Isradipin som finns i Lomir SRO kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU TAR LOMIR SRO

Ta inte Lomir SRO

- om du är allergisk (överkänslig) mot isradipin (det aktiva innehållsämnet), andra läkemedel av samma typ eller något av övriga innehållsämnen i Lomir SRO.
- om du har obehandlad hjärtsvikt.

- om du har drabbats av medicinsk chock betingad av allvarlig hjärtsjukdom.
- om du har kärlekskramp (instabil angina pectoris).
- om du har en akut hjärtinfarkt eller upp till en månad efter hjärtinfarkt.

Var särskilt försiktig med Lomir SRO

- om du har förträngning av stora kroppspulsådern,
- om du har njursvikt,
- om du har hjärtsvikt efter akut hjärtinfarkt
- om du har nedsatt leverfunktion (individuell dosering rekommenderas),
- om du har bekräftad eller starkt misstänkt sjukt sinusknutesyndrom (sjuklighet i den muskelknuta i hjärtat som reglerar rytmen) och om du inte är försedd med en pacemaker,
- om du har lågt systoliskt blodtryck, (det övre, "höga" trycket),
- om du är äldre (individuell dosering rekommenderas).

Lomir bör ej ges till barn då erfarenhet av behandling av denna patientgrupp saknas.

Intag av andra läkemedel

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

Effekten av behandlingen kan påverkas om Lomir SRO tas samtidigt med vissa andra läkemedel.

Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering:

- kombination med läkemedel som innehåller rifampicin (medel mot tuberkulos), kramplösande läkemedel som karbamazepin, fenobarbital och fenytoin,
- samtidig användning av läkemedel som innehåller cimetidin (medel för läkning av sår i magsäck och tolvfingertarm) (kan kräva anpassning av dosen),
- kombination med vissa s k makrolidantibiotika (t ex erytromycin, klaritromycin, troleandomycin), vissa läkemedel mot virusinfektioner (t ex ritonavir, indinavir, nelfinavir och delavirdin) och vissa svampdödande läkemedel (t ex ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol),
- muskelavslappande medel (t ex baklofen).

Användning av Lomir SRO med mat och dryck

Drick inte grapefruktjuice när du använder Lomir SRO. Grapefruktjuice kan förändra mängden Lomir SRO i blodet till en nivå som kan vara skadlig. Lomir SRO ska dessutom tas i samband med måltid.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

- Risk finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Lomir SRO under graviditet.
- Okänt om Lomir SRO går över i modersmjölk. Rådgör därför alltid med läkare före användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Eftersom Lomir SRO kan orsaka yrsel, trötthet och påverkan på synen, bör du iaktta försiktighet vid bilkörning och vid användande av maskiner. Kör inte bil, använd inte maskiner eller utför inte uppgifter som kräver uppmärksamhet om du upplever biverkningar som svimning, yrsel, lågt blodtryck eller dimsyn.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

3. HUR DU TAR LOMIR SRO

Använd alltid Lomir SRO enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Vanlig dos för vuxna: En kapsel Lomir SRO dagligen (2,5 mg eller 5 mg).

Användning hos äldre och vid nedsatt leverfunktion:

Hos äldre patienter och patienter med nedsatt njur- och leverfunktion, är en mer lämplig startdos en kapsel Lomir SRO 2,5 mg, en gång dagligen.

Kapslarna skall sväljas hela tillsammans med vätska, och tas i samband med måltid.

Om du har tagit för stor mängd av Lomir SRO

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.

Om du har glömt att ta Lomir SRO

Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om du snart ska ta nästa dos, hoppa då över den missade dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Lomir SRO

Om du slutar din behandling med Lomir SRO kan din sjukdom förvärras. Sluta inte att ta din medicin om inte din läkare säger till dig att sluta.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Lomir SRO orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna är oftast övergående och beroende på dosens storlek. Ändra dock aldrig själv den dos som föreskrivits.

Förekomsten av biverkningarna indelas enligt följande:

- mycket vanliga: förekommer hos fler än 1 av 10 användare
- vanliga: förekommer hos 1 till 10 av 100 användare
- mindre vanliga: förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare
- sällsynta: förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare
- mycket sällsynta: förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare
- ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data.

Mycket vanliga:

- ansiktsrodnad med värmekänsla,
- perifera ödem (ansamling av vätska i fötter och ben),
- huvudvärk.

Vanliga:

- yrsel,
- trötthet,
- hjärtklappning,
- ökad hjärtverksamhet ,
- sjukdomskänsla,
- andnöd,
- utslag,
- symtom från magtrakten,
- onormalt riklig urinutsöndring.

Mindre vanliga:

- lågt blodtryck,
- viktökning.

Sällsynta:

- höjd blodsockerhalt,

Mycket sällsynta:

- kraftlöshet,
- minskat antal blodplättar i blodet,
- minskat antal vita blodkroppar i blodet,
- blodbrist,
- rubbning i hjärtrytmen,
- hjärtinfarkt,
- hjärtsvikt,
- kärkramp,
- förmaksflimmer,
- långsam hjärtrytm,
- kräkningar,
- illamående,
- tillväxt av tandkött,
- allergiska hudreaktioner,
- klåda,
- svettningar,
- anafylaktisk reaktion,
- hudsvullnad speciellt i ansiktet och kring fingerleder,
- enstaka fall av ljusallergi,
- förhöjda levervärden,
- leverinflammation,
- hosta,
- aptitlöshet,
- anorexi,
- ledvärk,
- ryggsmärta,

- muskelkramp,
- smärta i armar och ben,
- minskad känslighet för retning av sinnesorganen,
- myrkrypningar,
- sömnighet,
- depression,
- oro,
- nervositet,
- synstörning,
- dimsyn,
- svårighet att få erektion,
- övergående förstoring av bröstkörtlarna och omgivande vävnader hos män.

Ingen känd frekvens:

- stroke,
- svimning på grund av plötsligt blodtrycksfall,
- attacker av övergående strokesymtom,
- ihållande medvetlöshet eller dvala,
- muntorrhet,
- förstoppning,
- diarré,
- nässelutslag,
- sömnlöshet,
- förvirring,
- bröstsmärtor.

Om du får svullnad av bl a ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, med andnöd och sväljsvårigheter, nässelutslag (tecken på allergi) sluta ta Lomir SRO och kontakta omedelbart läkare.

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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 LOMIR SRO SKA FÖRVARAS

- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte Lomir SRO om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulering.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är isradipin 2,5 mg eller 5 mg.
- Övriga innehållsämnen är cetylpalmitat, magnesiumstearat, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, gelatin, shellack, titandioxid (färgämne E171), järnoxid (färgämne E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lomir SRO 2,5 mg depotkapslar är vitgula, hårda kapslar, märkta med Sandoz "logo" respektive "LOMIR SRO 2,5 mg" i grått på kapselhalvorna.

Lomir SRO 5 mg depotkapslar är vitgula, hårda kapslar, märkta med Sandoz "logo" respektive "LOMIR SRO 5 mg" i rött på kapselhalvorna.

Kapslarna tillhandahålls i blisterförpackningar med 30 (enbart Lomir SRO 2,5 mg) och 100 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novartis Sverige AB,
Box 1150,
SE-183 11 Täby,
Telefon 08-732 32 00.

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-04-16