

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Lerkanidipin Actavis 10 mg filmuhúðaðar töflur Lerkanidipin Actavis 20 mg filmuhúðaðar töflur

lerkanidipínihýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Lerkanidipin Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Lerkanidipin Actavis
3. Hvernig nota á Lerkanidipin Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lerkanidipin Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Lerkanidipin Actavis og við hverju það er notað

Lerkanidipin Actavis tilheyrir flokki lyfja sem kölluð eru kalsíumgangalokar og hindra að kalk berist inn í vöðvafrumur hjarta og blóðæða sem flytja blóð frá hjartanu (slagæðar). Innflæði kalks í þessar frumur veldur samdrætti hjartans og þrengingu æða. Með því að hindra innflæði kalks draga kalsíumgangalokar úr samdrætti og slaka á (víkka) æðunum þannig að blóðþrýstingur lækkar.

Lerkanidipin Actavis var ávísað fyrir þig til meðferðar við háum blóðþrýstingi, einnig kallað háþrýstingur.

2. Áður en byrjað er að nota Lerkanidipin Actavis

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Lerkanidipin Actavis

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lerkanidipíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með ákveðna hjartasjúkdóma;
 - ómeðhöndlaða hjartabilun
 - hindrun á blóðflæði frá hjartanu
 - óstöðuga hjartaöng (hjartaverk við hvíld eða vaxandi hjartaverk)
 - ef þú hefur fengið hjartaáfall fyrir minna en mánuði
- ef þú ert með alvarleg lifrarvandamál-
- ef þú ert með alvarleg nýrnvandamál eða þú ert í skilun

- ef þú tekur lyf sem eru CYP3A4 ísóensímhemlar;
 - sveppalyf (s.s. ketoconazol eða intraconazol)
 - makrólíðsýklalyf (s.s. erytromycín, troleandomycín eða clarithromycín)
 - veirulyf (s.s. ritonavir)
- samhliða öðru lyfi sem kallað er ciclosporín
- með greipávöxtum eða greipávaxtasafa

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Lerkandipin Actavis er notað

- ef þú ert með hjartakvilla sem nefnist sjúkur sínushnútur (sick sinus syndrome) og ert ekki með gangráð
- ef þú ert með önnur hjartavandamál eða þjáist af hjartaverk (hjartaöng).
- Ef þú hefur lifrar- eða nýrnvandamál eða ert í skilun.

Notkun annarra lyfja samhliða Lerkandipin Actavis

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Taka ákveðinna annarra lyfja (sjá hér fyrir neðan) með Lerkandipin Actavis getur breytt áhrifum þeirra eða áhrifum Lerkandipin Actavis.

Mikilvægt er fyrir lækinn að vita ef þú tekur einhver eftirtalinna lyfja:

- Fenýtóín, fenóbarbital eða karbamazepín (lyf við flogaveiki)
- Rifampicín (lyf við berklum)
- Midazolam (lyf sem hjálpar þér að sofa)
- Címetidín, meira en 800 mg/dag (lyf við magasári, meltingartruflunum eða brjóstsviða)
- Digoxín (lyf við hjartavandamálum)
- Terfenadín eða astemizol (lyf við ofnæmi)
- Amiodaron, quinidín eða sotalól (lyf við of hröðum hjartslætti)
- Metóprólól (lyf við háum blóðþrýstingi)
- Simvastatín (lyf við háu kólesteróli)
- Önnur lyf við háum blóðþrýstingi

Notkun Lerkandipin Actavis með mat, drykk eða áfengi

Ekki má borða greipávexti eða drekka greipávaxtasafa með Lerkandipin Actavis vegna þess að það getur aukið áhrif lyfsins.

Ekki neyta áfengis meðan á meðferð með Lerkandipin Actavis stendur yfir. Ef þú notar áfengi meðan þú tekur Lerkandipin Actavis gætir þú fundið fyrir svima, þreytu, magnleysi eða fengið aðsvíf vegna þess að áfengi getur aukið áhrif Lerkandipin Actavis.

Meðganga og brjóstgjöf

Það er ekki ráðlagt að nota Lerkandipin Actavis ef þú ert þunguð og ætti ekki að nota ef þú ert með barn á brjósti. Við meðgöngu, brjóstgjöf, ef þú notar ekki getnaðarvarnir, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ef þú finnur fyrir svima, magnleysi eða syfju við notkun þessa lyfs skaltu ekki aka ökutæki eða nota vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Lerkanidipin Actavis inniheldur laktósa og natríum

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn. Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Lerkanidipin Actavis

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er ein 10 mg filmuhúðuð tafla á dag á sama tíma á hverjum degi, helst að morgni a.m.k. 15 mínútum fyrir morgunmat, vegna þess að fituríkur matur eykur magn lyfsins í blóðinu. Læknirinn gæti ákveðið að auka skammtinn sem þú tekur í eina 20 mg filmuhúðaða töflu á dag, ef þörf krefur.

Töflunum á helst að kyngja heilum með 1/2 glasi af vatni. Skoran í töflunni er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo að auðveldara sé að kyngja henni.

Notkun handa börnum og unglingum

Lerkanidipin Actavis er ekki ráðlagt fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef tekið er meira en réttur skammtur getur það valdið því að blóðþrýstingurinn verði of lágur og að hjartað slái óreglulega eða fastar. Það getur einnig leitt til höfuðverks og meðvitundarleysis.

Ef gleymist að taka Lerkanidipin Actavis

Ef þú gleymir að taka töfluna þína skalt þú taka hana strax og þú manst eftir því, nema það sé næstum kominn tími fyrir næsta skammt. Haltu síðan áfram eins og áður. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Lerkanidipin Actavis

Ef þú hættir að taka Lerkanidipin Actavis gæti blóðþrýstingur þinn hækkað á ný. Ráðgastu við læknum áður en þú hættir meðferðinni.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar. Ef eitthvað af eftirfarandi kemur fyrir skaltu láta læknum tafarlaust vita:

Mjög sjaldgæfar (geta haft áhrif á 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

Hjartaöng (t.d. þyngsli fyrir brjósti vegna skorts á blóði til hjartans), ofnæmisviðbrögð (einkenni eru kláði, útbrot, ofsakláði), yfirlið.

Sjúklingar með fyrirbyggjandi hjartaöng geta fundið fyrir aukinni tíðni, lengd eða alvarleika þessara kasta með þeim lyfjaflokki sem Lerkanidipin Actavis tilheyrir. Einstök tilvik hjartaáfalls geta komið fram.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:

Algengar (geta haft áhrif á allt að 1 að hverjum 10 einstaklingum)

Höfuðverkur, hraðari hjartsláttur, áberandi hjartsláttur, andlitsroði (skammvinnur roði á andliti og hálsi), þrútnir ökkjar.

Sjaldgæfar (geta haft áhrif á allt að 1 að hverjum 100 einstaklingum):

Sundl, blóðþrýstingslækkun sem getur leitt til yfirliðis, metlingartruflanir, ógleði, kviðverkir, útbrot, kláði, vöðvaverkir, mikið magn þvags, máttleysi, þreyta.

Mjög sjaldgæfar (geta haft áhrif á 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

Syfja, uppköst, niðurgangur, auking á tíðni þvagláta, brjóstverkur.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla út frá fyrirliggjandi gögnum):

Bólgnir tanngómar, aukning á lifrarendímum skv. blóðþrúfum, skýjaður vökvi (þegar skilun er framkvæmd í gegnum slöngu inn í kvið), bólga í andliti, tungu eða í hálsi sem getur valdið öndunarerfiðleikum eða kyngingarerfiðleikum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Lerkanidipin Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða, öskjunni eða glasinu á eftir „Fyrnist“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluaðstæður:

Al/PVC/PVDC þynnupakkningar: Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

HDPE-töfluglös: Geymið í upprunalegum umbúðum. Geymið töfluglasið vel lokað til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Lerkanidipin Actavis inniheldur

- Virka innihaldsefnið er lerkanidipínihýdróklóríð.
Hver 10 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af lerkanidipínihýdróklóríði, sem samsvarar 9,4 mg af lerkanidipíni.
Hver 20 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af lerkanidipínihýdróklóríði, sem samsvarar 18,8 mg af lerkanidipíni.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: Magnesíumstearat, póvídón, natríumsterkjúglýkólat, (gerð A), mjólkursykureinhýdrat, örkristallaður sellulósi.
Filmuhúð á 10 mg töflum: Makrógól, pólývinýlalkohól, vatnsrofið að hluta, talkúm, títantvíoxíð (E 171), járnóxíð, gult (E 172).

Filmuhúð á 20 mg töflum: Makrógól, pólývínýlalkohól, vatnsrofið að hluta, talkúm, títantvíoxíð (E 171), járnnoxíð, gult (E 172), járnnoxíð, rautt (E 172).

Lýsing á útliti Lerkanidipin Actavis og pakkingastærðir

Lerkanidipin Actavis 10 mg filmuhúðaðar töflur: Gular, kringlóttar, tvíkúptar 6,5 mm filmuhúðaðar töflur, með deiliskoru á annarri hliðinni og merktar með „L“ á hinn hliðinni.

Lerkanidipin Actavis 20 mg filmuhúðuð tafla: Bleikar, kringlóttar, tvíkúptar 8,5 mm filmuhúðaðar töflur, með deiliskoru á annarri hliðinni og merktar með „L“ á hinn hliðinni.

Deiliskoran er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til þess að skipta henni í jafna skammta.

Pakkingastærðir:

Þynnupakkingar (Ál/PVC/PVDC):

Lerkanidipin Actavis 10 mg filmuhúðaðar töflur: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 töflur

Lerkanidipin Actavis 20 mg filmuhúðaðar töflur: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 töflur

Töfluglös:

Lerkanidipin Actavis 10 mg filmuhúðaðar töflur: 100 töflur

Lerkanidipin Actavis 20 mg filmuhúðaðar töflur: 100 töflur

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Sími 550 3300

Framleiðandi

Actavis Ltd.

BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000,

Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Búlgarí

Umboðsaðili á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2023.

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>