

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lapress, 10 mg, tabletki powlekane

Lapress, 20 mg, tabletki powlekane

Lercanidipini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lapress i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lapress
3. Jak stosować lek Lapress
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lapress
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lapress i w jakim celu się go stosuje

Lek Lapress zawiera substancję czynną lercanidypinę, która należy do grupy leków zwanych antagonistami kanału wapniowego (pochodne dihydropirydyny), które obniżają ciśnienie krwi.

Lek Lapress jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych w wieku powyżej 18 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lapress Kiedy nie stosować leku Lapress

- jeśli pacjent ma uczulenie na lercanidypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta stwierdzono niektóre choroby serca:
 - zwężenie drogi odpływu krwi z serca
 - nieleczoną niewydolność serca
 - niestabilną dławicę piersiową (ból w klatce piersiowej występujący w spoczynku lub nasilający się stopniowo)
 - w ciągu miesiąca od zawału serca
 - jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby
 - jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia dotyczące nerek lub pacjent jest poddawany dializie
 - jeśli pacjent stosuje leki hamujące metabolizm wątroby, takie jak:
 - leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol, itraconazol)
 - antybiotyki makrolidowe (takie jak erytromycyna, troleandomycyna czy klarytromycyna)
 - leki przeciwwirusowe (takie jak rytonawir)
 - jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje lek z cyklosporyną (stosowanej po przeszczepach, aby zapobiec odrzuceniu narządu)
 - z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lapress należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia dotyczące wątroby lub nerek

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży lub karmienia piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności leku Lapress u dzieci w wieku do 18 lat.

Ten lek nie jest zalecany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Lapress a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przyjmowanie leku Lapress z niektórymi innymi lekami (patrz niżej), może zmieniać działanie tych leków lub leku Lapress, a niektóre działania niepożądane mogą występować częściej.

Jest szczególnie ważne, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- fenytoina, fenobarbital lub karbamazepina (leki stosowane w leczeniu padaczki)
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- astemizol lub terfenadyna (leki na alergię)
- amiodaron, chinidyna lub sotalol (leki stosowane w leczeniu przyspieszonego bicia serca)
- midazolam (lek ułatwiający zasypianie)
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu chorób serca)
- beta-adrenolityki np. metoprolol (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, niewydolności serca i zaburzeń rytmu serca)
- cymetydyna w dawce większej niż 800 mg (lek stosowany w chorobie wrzodowej, niestrawności lub zgadze)
- symwastatyna (lek obniżający stężenie cholesterolu we krwi)
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.

Lek Lapress z jedzeniem, pić i alkoholem

- Posiłek wysokotłuszczowy znacznie zwiększa stężenie leku we krwi (patrz punkt 3).
- Alkohol może nasilać działanie leku Lapress. Nie spożywać alkoholu podczas leczenia lekiem Lapress.
- Leku Lapress nie należy przyjmować z grejpfrutem ani sokiem grejpfrutowym (mogą one nasilać działanie hipotensyjne). Patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Lapress”.

Ciąża i karmienie piersią i płodność

Nie zaleca się stosowania leku Lapress podczas ciąży i nie należy go stosować podczas karmienia piersią. Brak danych dotyczących stosowania lerkanidypiny u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, jeśli nie stosuje żadnej metody antykoncepcyjnej, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy, osłabienie lub senność podczas stosowania tego leku, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Lapress zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Lapress

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Zalecana dawka to 1 tabletkę leku Lapress o mocy 10 mg raz na dobę. Tabletkę należy przyjmować codziennie o tej samej porze, najlepiej rano, co najmniej 15 minut przed śniadaniem.

W razie konieczności lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki leku Lapress do 1 tabletki o mocy 20 mg raz na dobę (patrz punkt 2 “Lek Lapress z jedzeniem, pić i alkoholem”).

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Lapress u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowywania dawki dobowej. Należy jednak zachować szczególną ostrożność na początku leczenia.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Należy zachować szczególną ostrożność podczas rozpoczynania leczenia u tych pacjentów i należy zachować ostrożność podczas zwiększania dawki dobowej do 20 mg.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lapress

Nie stosować dawki większej niż przepisana. W przypadku zażycia większej dawki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Przyjęcie zbyt dużej dawki może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego oraz nieregularną lub przyspieszoną czynność serca.

Pominięcie zastosowania leku Lapress

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Lercan należy pominąć nieprzyjętą dawkę i zażyć kolejną dawkę następnego dnia według ustalonego schematu.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lapress

W przypadku przerwania stosowania leku Lapress może ponownie nastąpić podwyższenie ciśnienia tętniczego. Przed przerwaniem leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić po zastosowaniu leku.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

Dławica piersiowa (np. ucisk w klatce piersiowej z powodu braku krwi w sercu), reakcje alergiczne (z takimi objawami, jak: swędzenie, wysypka, pokrzywka), omdlenie.

Pacjenci z wcześniej istniejącą dławicą piersiową mogą doświadczać zwiększonej częstości, czasu trwania lub nasilenia tych napadów stosując leki z grupy, do których należy Lapress. Można zaobserwować pojedyncze przypadki zawału mięśnia sercowego.

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

Ból głowy, szybka czynność serca, uczucie szybkiej lub nierównej czynności serca (kołatanie serca), nagłe zaczerwienienie twarzy, szyi lub górnej części klatki piersiowej, obrzęk okolicy kostek.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

Zawroty głowy, obniżenie ciśnienia tętniczego, zgaga, nudności, ból żołądka, wysypka skórna, świąd, ból mięśni, oddawanie dużych ilości moczu, osłabienie, zmęczenie.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

Senność, wymioty, biegunka, pokrzywka, częstsze niż zwykle oddawanie moczu, ból w klatce piersiowej.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Obrzęk dziąseł, zaburzenia czynności wątroby (stwierdzone w badaniach krwi), zmętnienie płynu (podczas zabiegu dializy z użyciem cewnika umieszczonego w jamie brzusznej), obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lapress

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku kartonowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki przechowywania:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać

farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lapress

Substancją czynną jest lerkanidypiny chlorowodorek.

Jedna 10 mg tabletki powlekana zawiera 10 mg lerkanidypiny chlorowodorku, co odpowiada 9,4 mg lerkanidypiny.

Jedna 20 mg tabletki powlekana zawiera 20 mg lerkanidypiny chlorowodorku, co odpowiada 18,8 mg lerkanidypiny.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: Magnezu stearynian, powidon K30, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (PH-101).

Otoczka:

Tabletki 10 mg: Opadry II Yellow 85F32553: makrogol 3350, alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Tabletki 20 mg: Opadry II Pink 85F34564: makrogol 3350, alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Lapress i co zawiera opakowanie

Lapress, 10 mg, tabletki powlekane: to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 6,5 mm, z linią podziału na jednej stronie i oznaczeniem „L” na drugiej stronie.

Lapress, 20 mg, tabletki powlekane: to różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 8,5 mm, z linią podziału na jednej stronie i oznaczeniem „L” na drugiej stronie.

Linia podziału służy jedynie do ułatwienia przełamania w celu ułatwienia połknięcia, a nie do podziału na równe dawki.

Tabletki powlekane są dostarczane w nieprzezroczystych blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Blistry (PVC/PVDC/Aluminium) zawierające 28 lub 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków

Wytwórca

Balkanpharma Dupnitsa AD,
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bułgaria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania

Lerkator

Data ostatniej aktualizacji ulotki: