

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lecalpin, 10 mg, tabletki powlekane

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

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

Substancja czynna leku Lecalpin – lercanidypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Leki te hamują napływ jonów wapnia do komórek mięśnia sercowego oraz naczyń krwionośnych prowadzących krew z serca na obwód (tętnice). Napływ wapnia do tych komórek powoduje skurcz mięśnia sercowego i zwężenie tętnic. Poprzez blokowanie napływu jonów wapnia, antagoniści wapnia osłabiają skurcz serca i rozszerzają tętnice oraz powodują obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Lecalpin jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lecalpin

Kiedy nie stosować leku Lecalpin

- jeśli pacjent ma uczulenie na lercanidypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta stwierdzono niektóre choroby serca:
 - niekontrolowaną niewydolność serca
 - zwężenie drogi odpływu krwi z serca
 - niestabilną dusznicę bolesną (dusznicą w spoczynku lub nasilającą się stopniowo)
 - jeśli u pacjenta wystąpił zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 4 tygodni
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia dotyczące nerek lub pacjent jest poddawany dializie
- jeśli pacjent stosuje leki będące inhibitorami izoenzymu CYP3A4:
 - leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol, itraconazol)
 - antybiotyki makrolidowe (takie jak erytromycyna, troleandomycyna lub klarytromycyna)

- leki przeciwwirusowe (takie jak rytonawir)
- podczas jednoczesnego przyjmowania cyklosporyny
- z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lecalpin należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca nazywaną zespołem chorego węzła zatokowego i pacjent nie ma wszczepionego rozrusznika serca
- jeśli pacjent ma inne choroby serca lub odczuwa ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa).
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia dotyczące wątroby lub nerek lub pacjent jest poddawany dializoterapii.

Lek Lecalpin 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 Lecalpin z niektórymi innymi lekami (patrz poniżej), może zmieniać działanie tych leków lub leku Lecalpin.

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)
- midazolam (lek ułatwiający zasypianie)
- cymetydyna w dawce większej niż 800 mg/dobę (lek stosowany w chorobie wrzodowej, niestrawności lub zgadze)
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu zaburzeń dotyczących serca)
- terfenadyna lub astemizol (leki stosowane w przypadku alergii)
- amiodaron, chinidyna lub sotalol (leki stosowane w przypadku szybkiej czynności serca)
- metoprolol (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi)
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu)
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.

Lecalpin z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy spożywać grejpfrutów ani soku grejpfrutowego, ponieważ może to spowodować nasilenie działania leku.

Nie należy spożywać alkoholu podczas leczenia lekiem Lecalpin. W przypadku spożywania alkoholu podczas stosowania leku Lecalpin mogą wystąpić zawroty głowy/omdlenie, uczucie zmęczenia lub osłabienie ponieważ alkohol może nasilać działanie leku Lecalpin.

Ciąża i karmienie piersią

Lecalpin nie jest zalecany kobietom w ciąży i nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, lub nie stosuje skutecznej antykoncepcji, jeśli przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia zawrotów głowy, osłabienia lub senności podczas stosowania tego leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Lecalpin zawiera laktozę i sól

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

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

Zalecana dawka to 1 tabletkę leku Lecalpin o mocy 10 mg raz na dobę. Tabletkę należy przyjmować codziennie o tej samej porze, najlepiej rano, co najmniej 15 minut przed śniadaniem, ponieważ posiłek z dużą zawartością tłuszczu znacznie zwiększa stężenie leku we krwi.

W razie potrzeby lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki leku Lecalpin do 1 tabletki o mocy 20 mg raz na dobę.

Tabletki należy połykać w całości, popijając połową szklanki wody.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Lecalpin u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lecalpin

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Przyjęcie zbyt dużej dawki może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego oraz nieregularną lub przyspieszoną czynność serca. Może również prowadzić do bólu głowy i do utraty przytomności.

Pominięcie zastosowania leku Lecalpin

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć jak tylko pacjent sobie o tym przypomni, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. W takim przypadku nie należy przyjmować pominiętej dawki, tylko przyjąć następną o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lecalpin

W przypadku przerwania stosowania leku Lecalpin może ponownie nastąpić podwyższenie ciśnienia tętniczego. Przed przerwaniem stosowania leku należy zwrócić się do lekarza.

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.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Jeśli wystąpi którakolwiek z poniższych sytuacji, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi:

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

dusznicza bolesna (np. ucisk w klatce piersiowej spowodowany brakiem dopływu krwi do serca), reakcje alergiczne (objawami są: świąd, wysypka, pokrzywka), omdlenia.

U pacjentów z występującą wcześniej dusznicą bolesną może wystąpić zwiększona częstość, czas trwania lub nasilenie tych napadów w przypadku grupy leków, do której należy lek Lecalpin. Można zaobserwować pojedyncze przypadki zawału serca.

Inne możliwe działania niepożądane:

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

ból głowy, przyspieszona czynność serca, kołatanie serca, uderzenia gorąca (nagle zaczerwienienie twarzy i szyi), obrzęk okolicy kostek.

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

Zawroty głowy, spadek ciśnienia krwi, który może prowadzić do omdlenia, niestrawność, nudności, ból brzucha, wysypka, świąd, ból mięśni, oddawanie dużych ilości moczu, osłabienie, zmęczenie.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

senność, wymioty, biegunka, zwiększenie zwykłej częstości oddawania moczu, ból w klatce piersiowej.

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

Obrzęk dziąseł, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi, mętny płyn (podczas przeprowadzania 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 Lecalpin

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. 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 Lecalpin

- Substancją czynną jest lerkanidypiny chlorowodorek.
Lecalpin, 10 mg: jedna tabletkowa powleczona zawiera 10 mg lerkanidypiny chlorowodoru, co odpowiada 9,4 mg lerkanidypiny.
Lecalpin, 20 mg: jedna tabletkowa powleczona zawiera 20 mg lerkanidypiny chlorowodoru, co odpowiada 18,8 mg lerkanidypiny.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, powidon (K-29/32), karboksymetyloskrobia sodowa typ A, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH-101)
otoczka:
Lecalpin, 10 mg: *Opadry II Yellow 85F32553:* makrogol 3350, alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172),

Lecalpin, 20 mg: Opadry II Pink 85F34564: makrogl 3350, alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Lecalpin i co zawiera opakowanie

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

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

Linia podziału na tabletkce ułatwia tylko jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Opakowania: 28, 30 i 56 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bułgaria

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

Bułgaria	Lecalpin
Estonia	Lerkanidipin Actavis 10 mg
	Lerkanidipin Actavis 20 mg
Węgry	Lecalpin
Łotwa	Lercanidipin Actavis
Litwa	Lerkanidipin Actavis 10 mg plėvele dengtos tabletės
	Lerkanidipin Actavis 20 mg plėvele dengtos tabletės
Polska	Lecalpin
Słowenia	Lecalpin

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa,
tel. (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2023 r.