

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lerakta, 10 mg, tabletki powlekane

Lerakta, 20 mg, tabletki powlekane

Lercanidipini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Lerakta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lerakta
3. Jak przyjmować lek Lerakta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lerakta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lerakta należy do grupy leków nazywanych antagonistami kanału wapniowego (pochodne dihydropirydyny), które obniżają ciśnienie tętnicze.

Lerakta stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, w wieku powyżej 18 lat (lek nie zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lerakta

Kiedy nie przyjmować leku Lerakta:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lercanidypiny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby serca:
 - zwężenie drogi odpływu krwi z serca
 - nieleczona niewydolność serca
 - niestabilna dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej w spoczynku lub o postępującym nasileniu)
 - okres 1 miesiąca od wystąpienia zawału mięśnia sercowego
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek lub pacjent jest poddawany dializoterapii
- jeśli pacjent przyjmuje następujące leki, które są inhibitorami metabolizmu wątrobowego:
 - leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol lub itraconazol)
 - antybiotyki makrolidowe (takie jak erytromycyna, troleandomycyna lub klarytromycyna)
 - leki przeciwwirusowe (takie jak rytonawir)

- jeśli pacjent przyjmuje inny lek o nazwie cyklosporyna (stosowany po przeszczepieniu narządu, aby zapobiec jego odrzuceniu)
- jeśli pacjent spożywa grejpfruty lub pije sok grejpfrutowy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lerakta należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują choroby serca,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek.

Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży, a także o karmieniu piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku Lerakta u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lerakta a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jeśli lek Lerakta jest stosowany jednocześnie z innymi lekami, jego działanie lub działanie innych leków może ulec zmianie, a także może się zwiększyć częstość występowania działań niepożądanych (patrz też punkt 2, podpunkt “Kiedy nie stosować leku Lerakta”).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- fenytoinę, fenobarbital lub karbamazepinę (leki stosowane w leczeniu padaczki)
- ryfampicynę (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- astemizol lub terfenadynę (leki przeciwalergiczne)
- amiodaron, chinidynę lub sotalol (leki stosowane w przypadku szybkiej czynności serca)
- midazolam (lek nasenny)
- dígoksynę (lek stosowany w leczeniu chorób serca)
- beta-adrenolityki, np. metoprolol (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, niewydolności serca i zaburzeń rytmu serca)
- cymetydynę (w dawce większej niż 800 mg na dobę; lek stosowany w chorobie wrzodowej, w przypadku niestrawności lub zgagi)
- symwastatynę (lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi)
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego.

Lerakta z jedzeniem, pić i alkoholem

- Spożycie posiłku o dużej zawartości tłuszczu znacząco zwiększa stężenie leku we krwi (patrz punkt 3).
- Alkohol może nasilać działanie leku Lerakta. Nie należy pić alkoholu w trakcie leczenia lekiem Lerakta.
- Nie wolno przyjmować leku Lerakta jednocześnie z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym (może to nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze). Patrz punkt 2, podpunkt “Kiedy nie stosować leku Lerakta”.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Lerakta podczas ciąży i nie należy go stosować podczas karmienia piersią. Brak danych dotyczących stosowania leku Lerakta 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.

Lerakta zawiera laktozę i sól

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

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

3. Jak przyjmować lek Lerakta

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

Dorośli

Zalecana dawka to 10 mg raz na dobę, przyjmowana codziennie o tej samej porze, najlepiej rano, co najmniej 15 minut przed śniadaniem. W razie konieczności lekarz może zalecić zwiększenie dawki do jednej tabletki leku Lerakta o mocy 20 mg na dobę (patrz też punkt 2, podpunkt „Lerakta z jedzeniem, piciem i alkoholem”). Tabletki należy połykać w całości, popijając wystarczającą ilością wody.

Dzieci i młodzież

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

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowanie dawki dobowej. Jednakże należy zachować szczególną ostrożność na początku leczenia.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

U tych pacjentów należy zachować szczególną ostrożność na początku leczenia oraz podczas zwiększania dawki dobowej do 20 mg.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lerakta

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana. W razie przyjęcia większej dawki niż zalecana należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Przyjęcie dawki większej niż zalecana może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego oraz nieregularną lub przyspieszoną czynność serca.

Pominięcie zastosowania leku Lerakta

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy pominąć nieprzyjętą dawkę i przyjąć kolejną dawkę następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lerakta

W przypadku przerwania stosowania leku Lerakta ciśnienie tętnicze może ponownie się zwiększyć. Przed zaprzestaniem stosowania leku 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. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie

- **jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób):

dławica piersiowa (np. ucisk w klatce piersiowej spowodowany niewystarczającym dopływem krwi do serca), reakcje alergiczne (z takimi objawami, jak: swędzenie, wysypka, pokrzywka), omdlenie.

U pacjentów, u których występowała wcześniej dławica piersiowa, podczas stosowania leków z grupy, do której należy lek Lerakta, może wystąpić zwiększenie częstości, wydłużenie czasu trwania lub nasilenie napadów dławicowych. W pojedynczych przypadkach może wystąpić zawał mięśnia sercowego.

Inne możliwe działania niepożądane:

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

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

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej 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 mniej niż 1 na 1 000 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 dżiąseł, 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Lerakta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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 Lerakta

- Substancją czynną leku jest lerkanidypiny chlorowodorek.
Lerakta 10 mg, tabletki powlekane: Jedna tabletkę zawiera 10 mg lerkanidypiny chlorowodorku, co odpowiada 9,4 mg lerkanidypiny.
Lerakta 20 mg, tabletki powlekane: Jedna tabletkę 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).
Skład otoczki:
Lerakta 10 mg, tabletki powlekane: makrogol 3350, alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).
Lerakta 20 mg, tabletki powlekane: makrogol 3350, alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Lerakta i co zawiera opakowanie

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

Lek Lerakta, 20 mg, tabletki powlekane to 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 tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC zawierające po 28 lub 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Balkanpharma Dupnitsa AD
Samokovsko Shosse Str. 3
2600 Dupnitsa
Bułgaria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: