

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lercan, 10 mg, tabletki powlekane

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

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

Lercan zawiera jako substancję czynną lercanidypiny chlorowodorek, który należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia (pochodne dihydropirydyny), które obniżają ciśnienie tętnicze.

Lercan stosuje się w leczeniu łagodnego do umiarkowanego nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia tętniczego) u osób dorosłych w wieku powyżej 18 lat (lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lercan

Kiedy nie przyjmować leku Lercan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lercanidypiny chlorowodorek lub na 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 dusznica piersiowa (ból w klatce piersiowej w spoczynku lub o postępującym nasileniu)
 - przebyty zawał serca w okresie do 1 miesiąca
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub jest poddawany dializoterapii
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które są inhibitorami metabolizmu wątrobowego, takie jak:
 - 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 przyjmowania leku Lercan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

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

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży, a także o karmieniu piersią (patrz punkt "Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność").

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności leku Lercan u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Lek Lercan 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. Wynika to z faktu, że jeśli lek Lercan jest stosowany jednocześnie z innymi lekami, jego działanie lub działanie innych leków może ulec zmianie, a także częściej mogą wystąpić pewne działania niepożądane (patrz także punkt 2, podpunkt "Kiedy nie przyjmować leku Lercan").

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, 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)
- digoksynę (lek stosowany w leczeniu chorób serca)
- beta-adrenolityki, np. metoprolol (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, 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)
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego.

Lercan z jedzeniem, pić i alkoholem

- Posiłek wysokotłuszczowy znacząco zwiększa stężenie leku we krwi (patrz punkt 3).
- Alkohol może nasilać działanie leku Lercan. Nie należy spożywać alkoholu w trakcie leczenia lekiem Lercan.
- Nie wolno przyjmować leku Lercan jednocześnie z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym (może to nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze). Patrz punkt 2, podpunkt "Kiedy nie przyjmować leku Lercan".

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Lercan nie jest zalecany, jeśli pacjentka jest w ciąży. Nie należy go stosować podczas karmienia piersią. Brak danych dotyczących stosowania Lercan u kobiet w ciąży i matek 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 lub senna podczas stosowania tego leku, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Lercan zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien

skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sód

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

3. Jak przyjmować lek Lercan

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

Dorośli:

- Zalecana dawka to 10 mg, przyjmowana raz na dobę o tej samej porze dnia, najlepiej rano, co najmniej 15 minut przed śniadaniem.
- W razie potrzeby lekarz może zalecić zwiększenie dawki do jednej tabletki leku Lercan o mocy 20 mg na dobę (patrz punkt 2, podpunkt „Lercan z jedzeniem, picciem i alkoholem”).
- Linia podziału na tabletkę leku Lercan 10 mg ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.
- Tabletkę o mocy 20 mg można podzielić na równe dawki.
- Tabletki najlepiej połykać w całości, popijając niewielką ilością wody.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Osoby w podeszłym wieku:

- Nie jest konieczne dostosowanie dawki dobowej leku, natomiast 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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lercan

Nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana.

W przypadku zażycia większej dawki niż zalecana należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego oraz nieregularną lub przyspieszoną czynność serca.

Pominięcie przyjęcia leku Lercan

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 przyjmowania leku Lercan

W przypadku przerwania przyjmowania leku Lercan 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.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas przyjmowania tego leku:

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne.

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi:

Rzadko (*mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób*): dławica piersiowa (np. ucisk w klatce piersiowej spowodowany niedostatecznym dopływem krwi do serca), reakcje alergiczne (objawy obejmują świąd, wysypkę, pokrzywkę), omdlenia.

U pacjentów z istniejącą wcześniej dławicą piersiową może wystąpić zwiększona częstość występowania, wydłużenie czasu trwania lub nasilenie ciężkości napadów dławicowych podczas stosowania leków z grupy do której należy Lercan. W pojedynczych przypadkach może wystąpić zawał serca.

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (*mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób*): bóle głowy, szybka czynność serca, uczucie szybkiej lub nierównej czynności serca (kołatanie serca), nagłe zaczerwienienie twarzy, szyi lub górnej części klatki piersiowej (uderzenia gorąca), 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 dużej ilości moczu, osłabienie, zmęczenie.

Rzadko (*mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób*): senność, wymioty, biegunka, pokrzywka, zwiększenie częstości oddawania 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 podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Lercan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lek Lercan 10 mg:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek Lercan 20 mg:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Lercan

Lercan, 10 mg

- Substancją czynną leku jest lerkanidypiny chlorowodorek. Jedna tabletka powlekana produktu leczniczego Lercan zawiera 10 mg lerkanidypiny chlorowodorku, co odpowiada 9,4 mg lerkanidypiny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K30, magnezu stearynian.
Otoczka powlekająca: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, żelaza tlenek żółty (E 172).

Lercan, 20 mg

- Substancją czynną leku jest lerkanidypiny chlorowodorek. Jedna tabletka powlekana produktu leczniczego Lercan zawiera 20 mg lerkanidypiny chlorowodorku, co odpowiada 18,8 mg lerkanidypiny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K30, magnezu stearynian.
Otoczka powlekająca: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Lercan i co zawiera opakowanie

Lercan, 10 mg to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 6,5 mm z linią podziału po jednej stronie.

Lercan, 10 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 14, 28, 35, 50, 56, 98 lub 100 tabletek umieszczonych w blistrach z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lercan, 20 mg to różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 8,5 mm z linią podziału po jednej stronie.

Lercan, 20 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98 lub 100 tabletek umieszczonych w blistrach z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

Wytwórca

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Civitali, 1
20148 Mediolan
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
<http://www.urpl.gov.pl/>