

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pinecard, 10 mg, tabletki powlekane

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

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

Pinecard (lerkanidypiny chlorowodorek) należy do grupy tzw. antagonistów wapnia (pochodnych dihydropirydyny) - leków zmniejszających ciśnienie krwi. Lek ten stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) u dorosłych w wieku powyżej 18 lat (jego stosowanie u dzieci w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pinecard

Kiedy nie stosować leku Pinecard

- jeśli pacjent ma uczulenie na lerkanidypiny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości reakcje uczuleniowe na podobne leki (takie jak amlodypina, nikardypina, felodypina, izradypina, nifedypina lub lacydypina);
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca, taką jak:
 - nieleczona niewydolność serca
 - zwężenie drogi odpływu z lewej komory serca
 - niestabilna dławica piersiowa (ból dławicowy w spoczynku lub nasilający się)
 - zawał mięśnia sercowego przeżyty w ciągu ostatniego miesiąca
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które są inhibitorami izoenzymu CYP3A4:
 - leki przeciwgrzybicze (tj. ketokonazol lub itraconazol)
 - antybiotyki makrolidowe (tj. erytromycyna lub troleandomycyna)
 - leki przeciwwirusowe (tj. rytonawir)
- jeśli pacjent otrzymuje lek o nazwie cyklosporyna (stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu).

Leku nie należy przyjmować jednocześnie z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

Leku nie wolno stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią (dalsze informacje znajdują się w punkcie „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Pinecard należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma inne choroby serca i nie ma wszczepionego rozrusznika serca albo stwierdzono u niego wcześniej dławicę piersiową;
- ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek, lub poddawany jest dializoterapii.

Jeśli pacjentka jest w ciąży (lub mogła zajść w ciążę) lub karmi piersią, należy powiedzieć o tym lekarzowi (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Pinecard u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Nie ma dostępnych danych.

Pinecard a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, zwłaszcza jeśli przyjmuje:

- leki beta-adrenolityczne (np. metoprolol), leki moczopędne (diuretyki) lub inhibitory konwertazy angiotensyny (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego);
- cymetydynę w dawce większej niż 800 mg (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej, niestrawności lub zgagi);
- digoksynę (lek stosowany w chorobach serca);
- midazolam (lek ułatwiający zasypianie);
- ryfampicynę (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- astemizol lub terfenadynę (leki przeciwalergiczne);
- amiodaron lub chinidynę (leki zwalniające czynność serca);
- fenytoinę lub karbamazepinę (leki przeciwpadaczkowe).

Lekarz może częściej niż zwykle kontrolować ciśnienie tętnicze krwi pacjenta.

Pinecard z jedzeniem, pić i alkoholem

- Podczas leczenia nie należy pić alkoholu, gdyż może on nasilić działanie leku.
- Podczas leczenia nie należy jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko albo nie stosuje żadnej antykoncepcji, nie powinna stosować leku Pinecard.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność ze względu na możliwość wystąpienia zawrotów głowy, uczucia osłabienia, zmęczenia i rzadko senności. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu poznania indywidualnej reakcji na lek Pinecard.

Pinecard zawiera laktozę i sól

Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

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

3. Jak stosować Pinecard

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

Dorośli

Zalecana dawka to jedna tabletko o mocy 10 mg na dobę, przyjmowana codziennie o tej samej porze, najlepiej rano, co najmniej 15 minut przed śniadaniem. Posiłek z dużą zawartością tłuszczu znacząco zwiększa stężenie leku we krwi. W razie konieczności lekarz może zalecić zwiększenie dawki do jednej tabletki o mocy 20 mg na dobę.

Tabletki najlepiej połykać w całości, popijając wodą.

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

Osoby w podeszłym wieku

Zmiana dawki dobowej nie jest konieczna, jednak należy zachować szczególną ostrożność na początku leczenia.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Należy zachować szczególną ostrożność na początku leczenia i podczas zwiększania dawki do 20 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pinocard

Nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana.

W razie przyjęcia większej dawki niż zalecana lub w razie przedawkowania, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną i, jeśli to możliwe, zabrać ze sobą pozostałe tabletki i (lub) opakowanie leku.

Zbyt duża dawka może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego oraz nieregularną lub przyspieszoną czynność serca. Może również prowadzić do utraty świadomości.

Pominięcie zastosowania leku Pinocard

W razie nieprzyjęcia dawki leku należy pominąć zapomnianą dawkę, a następną tabletkę przyjąć kolejnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pinocard

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Pinocard, ciśnienie tętnicze może ponownie się zwiększyć. Przed odstawieniem 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.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej na skutek zmniejszonego dopływu krwi do serca).

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
ból w klatce piersiowej, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, omdlenie i reakcje alergiczne (z takimi objawami, jak świąd, wysypka, pokrzywka).

U pacjentów z dławicą piersiową stosowanie leków z grupy, do której należy Pinocard, może zwiększyć częstość, czas trwania lub nasilenie napadów bólu. Obserwowano pojedyncze przypadki zawału mięśnia sercowego.

Inne możliwe działania niepożądane

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):
ból głowy, zwroty głowy, przyspieszenie czynności serca, kołatanie serca (mocna lub szybka czynność serca), nagłe zaczerwienienie twarzy, szyi lub górnej części tułowia, obrzęk okolicy kostek.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
senność, nudności, wymioty, zgaga, ból żołądka, biegunka, wysypka, ból mięśni, wydalanie dużej ilości moczu, zmęczenie.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
obrzęk dziąseł, zaburzenia czynności wątroby (wykrywane w badaniach krwi), częstsze niż zwykle oddawanie moczu.

Zgłaszanie 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/e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Pinocard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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 Pinocard

Pinocard, 10 mg

Substancją czynną jest lerkanidypiny chlorowodorek. Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg lerkanidypiny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: magnezu stearynian, powidon K-29/32, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A),

laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna.

Otoczka: makrogol 3350, alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

Pinecard, 20 mg

Substancją czynną jest lerkanidypiny chlorowodorek. Każda tabletką powlekana zawiera 20 mg lerkanidypiny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: magnezu stearynian, powidon K-29/32, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna.

Otoczka: makrogol 3350, alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda Pinecard i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane o mocy 10 mg są żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe (o średnicy 6,5 mm), z rowkiem dzielącym po jednej stronie i oznaczeniem 'L' po drugiej stronie.

Tabletki powlekane o mocy 20 mg są różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe (o średnicy 8,5 mm), z rowkiem dzielącym po jednej stronie i oznaczeniem 'L' po drugiej stronie.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium i umieszczane w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 30, 56 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

BALKANPHARMA – DUPNITSA AD

3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600, Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2019

Logo Sandoz