

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lercaprel, 20 mg + 10 mg, tabletki powlekane

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

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

Lercaprel to lek złożony, zawierający dwie substancje czynne obniżające ciśnienie tętnicze - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE), enalapryl i antagonistę wapnia, lercanidypinę.

Lercaprel jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) u pacjentów dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane podczas leczenia samym enalaprylem w dawce 20 mg.

Leku Lercaprel nie należy stosować w leczeniu początkowym nadciśnienia tętniczego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lercaprel

Kiedy nie przyjmować leku Lercaprel:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na enalaprylu maleinian lub lercanidypiny chlorowodorek, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna po podaniu leków podobnych do substancji zawartych w leku Lercaprel, tzn. po podaniu innych inhibitorów ACE lub innych antagonistów wapnia;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła powodujący trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), spowodowany leczeniem inhibitorem ACE lub jeśli taki obrzęk pojawił się z nieznanych przyczyn, lub jest dziedziczny;
- jeśli pacjent przyjmował lub obecnie przyjmuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (nagłego obrzęku podskórnego w miejscach takich jak gardło);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i przyjmuje lek obniżający ciśnienie tętnicze, zawierający aliskiren;

- po 3. miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Lercaprel we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli u pacjenta stwierdzono pewne choroby serca:
 - zwężenie drogi odpływu krwi z lewej komory serca, w tym zwężenie zastawki aorty,
 - nieleczona niewydolność serca,
 - niestabilna dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej w spoczynku lub stopniowo nasilający się),
 - w ciągu miesiąca po zawale serca (mięśnia sercowego);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub jest poddawany dializoterapii;
- jeśli pacjent stosuje leki hamujące aktywność enzymów wątrobowych, takie jak:
 - leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol, itraconazol),
 - antybiotyki makrolidowe (takie jak erytromycyna, troleandomycyna),
 - leki przeciwwirusowe (takie jak rytonawir);
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lek o nazwie cyklosporyna (stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu);
- jednocześnie z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lercaprel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze (mogące objawiać się omdleniem lub zawrotami głowy, zwłaszcza podczas wstawania);
- jeśli u pacjenta występują nasilone wymioty lub wystąpiła niedawno biegunka;
- jeśli pacjent stosuje dietę z małą ilością soli;
- jeśli pacjent ma zaburzenia serca;
- jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące naczyń krwionośnych w mózgu;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek (w tym stan po przeszczepieniu nerki). Może to prowadzić do poważnego zwiększenia stężenia potasu w surowicy. Lekarz może dostosować dawkę enalaprylu lub kontrolować stężenie potasu w surowicy;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krwi, takie jak zmniejszenie liczby lub brak krwinek białych (leukopenia, agranulocytoza), mała liczba płytek krwi (małopłytkowość) lub zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość);
- jeśli pacjent ma kolagenozę (np. toczeń rumieniowaty, reumatoidalne zapalenie stawów lub twardzina układowa), poddawany jest leczeniu hamującemu aktywność układu odpornościowego, przyjmuje leki zawierające allopurynol lub prokainamid albo jakiegokolwiek skojarzenie tych leków;
- pacjenci rasy czarnej muszą mieć świadomość zwiększonego ryzyka wystąpienia reakcji uczuleniowych z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła powodującym trudności w połykaniu lub oddychaniu podczas przyjmowania inhibitorów ACE;
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Należy kontrolować stężenie glukozy we krwi w celu wykrycia zmniejszenia jej stężenia, zwłaszcza podczas pierwszego miesiąca leczenia. Stężenie potasu we krwi może być również zwiększone;
- jeśli pacjent przyjmuje suplementy potasu, leki moczopędne oszczędzające potas lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas;
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat;
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów (laktoza).

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć:

- racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
- leki stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
- wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:

- antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), nazywanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
- aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie przyjmować leku Lercaprel”.

Jeśli u pacjenta planowany jest zabieg medyczny

Jeśli u pacjenta planowany jest którykolwiek z poniższych zabiegów, należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Lercaprel:

- zabieg chirurgiczny lub podanie znieczulenia (w tym u dentysty);
- leczenie mające na celu usunięcie cholesterolu z krwi (afereza LDL);
- leczenie odczulające, mające na celu zmniejszenie alergii na jad pszczoł lub os.

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 stosowania i skuteczności leku Lercaprel u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Lek Lercaprel a inne leki

Leku Lercaprel nie wolno stosować z niektórymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty. Jeśli lek Lercaprel jest stosowany jednocześnie z innymi lekami, działanie leku Lercaprel lub innego leku może ulec zmianie, mogą też częściej występować pewne działania niepożądane.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze;
- suplementy potasu (w tym zamienniki soli), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i ko-trimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom). Patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Lercaprel”;
- lit (stosowany w leczeniu pewnego typu depresji);
- leki stosowane w leczeniu depresji, nazywane trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, nazywane lekami przeciwpsychotycznymi;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym inhibitory cyklooksygenazy-2 (COX-2) (leki zmniejszające stan zapalny oraz łagodzące ból);
- niektóre leki przeciwbólowe lub stosowane w leczeniu zapalenia stawów, w tym sole złota;
- niektóre leki stosowane w przypadku kaszlu i przeziębienia oraz w celu zmniejszenia masy ciała, zawierające tak zwane sympatykomimetyki;
- leki przeciwcukrzycowe (w tym doustne leki przeciwcukrzycowe i insulina);
- astemizol i terfenadyna (leki przeciwalergiczne);
- amiodaron, chinidyna lub sotalol (leki stosowane w leczeniu przyspieszonego rytmu serca);
- fenytoina, fenobarbital i karbamazepina (leki przeciwpadaczkowe);
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);

- digoksyna (lek stosowany w leczeniu zaburzeń serca);
- midazolam (lek stosowany w przypadku zaburzeń snu);
- beta-adrenolityki np. metoprolol (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, niewydolności serca i zaburzeń rytmu serca);
- cymetydyna (w dawce dobowej większej niż 800 mg, lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej i zgagi).

Nie stosować leku Lercaprel, jeśli pacjent przyjmował lub obecnie przyjmuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (nagłego obrzęku podskórnego w miejscach takich jak gardło).

Jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował niedawno którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć:

- racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
- leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
- wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie przyjmować leku Lercaprel” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Lercaprel z jedzeniem, pić i alkoholem

- Lercaprel należy zażywać co najmniej 15 minut przed posiłkiem.
- Duża zawartość tłuszczu w posiłku znacząco zwiększa stężenie leku we krwi.
- Alkohol może nasilać działanie leku Lercaprel. Nie należy spożywać alkoholu podczas leczenia lekiem Lercaprel.
- Leku Lercaprel nie wolno zażywać łącznie z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym, ponieważ mogą one nasilać działanie leku (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Lercaprel”).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zazwyczaj zaleci odstawienie leku Lercaprel przed zajściem w ciążę lub niezwłocznie po stwierdzeniu ciąży oraz przepisze inny lek, zamiast leku Lercaprel. Nie zaleca się stosowania leku Lercaprel podczas ciąży i nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ podawany po trzecim miesiącu ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Lercaprel podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli pojawią się zawroty głowy, osłabienie lub senność, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lercaprel 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 przyjmować lek Lercaprel

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

Stosowanie u osób dorosłych: Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę raz na dobę, przyjmowana codziennie o tej samej porze. Tabletkę najlepiej zażywać rano, co najmniej 15 minut przed śniadaniem. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Patrz punkt „Lercaprel z jedzeniem, piciem i alkoholem”

Stosowanie u osób z zaburzeniem czynności nerek/ pacjentów w podeszłym wieku: Lekarz określi odpowiednią dawkę leku w zależności od czynności nerek.

Przyjmowanie większej niż zalecana dawki leku Lercaprel

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. W razie zażycia większej niż zalecana dawki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać opakowanie leku ze sobą. Zażycie dawki większej niż zalecana może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego oraz nieregularną lub przyspieszoną czynność serca.

Pominięcie przyjęcia leku Lercaprel

- W przypadku pominięcia dawki należy opuścić pominiętą dawkę.
- Następnie należy zażyć kolejną dawkę o stałej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Lercaprel

- Nie należy przerywać przyjmowania tego leku, chyba że tak zaleci lekarz.
- 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.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala, jeśli wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych:

- reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Po rozpoczęciu przyjmowania leku Lercaprel może wystąpić omdlenie, zawroty głowy lub zamazane widzenie. Jest to spowodowane nagłym obniżeniem ciśnienia tętniczego. Jeśli wystąpią takie objawy należy położyć się do czasu ich ustąpienia. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania leku Lercaprel

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

- Kaszel
- Zawroty głowy, ból głowy

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

- Zmiany parametrów krwi, takie jak zmniejszenie liczby płytek krwi
- Zwiększenie stężenia potasu we krwi
- Zdenerwowanie (niepokój)
- Zawroty głowy podczas wstawania, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- Przyspieszona czynność serca, przyspieszona lub nierówna czynność serca (kołatanie serca)

- Nagłe zaczerwienienie twarzy, szyi lub górnej części klatki piersiowej (uderzenia gorąca), niskie ciśnienie tętnicze
- Ból brzucha, zaparcie, nudności
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- Zaczerwienienie skóry
- Ból stawów
- Zwiększenie częstości oddawania moczu
- Uczucie osłabienia, zmęczenie, uczucie gorąca, obrzęk okolicy kostek

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

- Niedokrwistość
- Reakcje alergiczne
- Dzwonienie w uszach (szum uszny)
- Omdlenie
- Suchość błony śluzowej gardła, ból gardła
- Niestrawność, uczucie słonego smaku na języku, biegunka, suchość błony śluzowej jamy ustnej, obrzęk dziąseł
- Reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, wysypka skórna, pokrzywka
- Oddawanie moczu w nocy, zwiększenie objętości moczu
- Impotencja

Dodatkowe działania niepożądane, związane ze stosowaniem poszczególnych składników leku (enalaprylu lub lerkaniidypiny)

Enalapryl

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10):

Zamazane widzenie, zawroty głowy, uczucie osłabienie, nudności, kaszel

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

Depresja, ból głowy, omdlenie, ból w klatce piersiowej, uczucie pustki w głowie z powodu niskiego ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca, przyspieszona czynność serca, dławica piersiowa, duszność, zaburzenia smaku, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (zazwyczaj stwierdzone w badaniach laboratoryjnych), duże stężenie potasu we krwi, biegunka, ból brzucha, zmęczenie, wysypka, reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu

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

Niedokrwistość (w tym aplastyczna i hemolityczna), nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego, stan splątania, zdenerwowanie, bezsenność lub senność, uczucie klucia lub drętwienia, zawał serca (zazwyczaj w wyniku bardzo niskiego ciśnienia tętniczego u niektórych pacjentów z grupy dużego ryzyka, w tym u pacjentów z zaburzeniami przepływu krwi w sercu lub mózgu), udar mózgu (zazwyczaj w wyniku bardzo niskiego ciśnienia tętniczego u pacjentów z grupy dużego ryzyka), wodnista wydzielina z nosa, ból gardła i chrypka, astma z towarzyszącym uczuciem ucisku w klatce piersiowej, spowolnienie perystaltyki jelit, zapalenie trzustki, wymioty, niestrawność, zaparcie, podrażnienie żołądka, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wrzód trawienny, jadłowstręt, świąd lub pokrzywka, wypadanie włosów, zaburzenia czynności nerek, niewydolność nerek, nadmierna potliwość, duże stężenie białka w moczu (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych), skurcze mięśni, złe samopoczucie, wysoka temperatura (gorączka), małe stężenie cukru lub sodu we krwi, duże stężenie mocznika we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych), uderzenia gorąca, przyspieszona lub nierówna czynność serca (kołatanie serca), zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (uczucie wirowania), dzwonienie w uszach (szum uszny), impotencja

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

Zmiany parametrów krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych, zahamowanie czynności szpiku kostnego, choroby autoimmunologiczne, dziwne sny lub zaburzenia snu, objaw Raynauda

(uczucie zimna i bledność palców rąk i stóp w wyniku zmniejszenia przepływu krwi), zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie płuc, zaburzenia czynności wątroby w tym niewydolność wątroby, zapalenie wątroby, żółtaczkę (zażółcenie skóry lub oczu), duże stężenie enzymów wątrobowych lub bilirubiny we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych), rumień wielopostaciowy (czerwone plamy różnego kształtu pojawiające się na skórze), zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwice oddzielanie się naskórka (ciężka reakcja skórna z zaczerwienieniem i złuszczeniem się naskórka, powstawaniem pęcherzy lub owrzodzeń lub oddzieleniem się górnej warstwy naskórka od dolnych warstw), złuszczające zapalenie skóry/erytrodemia (ciężka wysypka skórna z odwarstwieniem lub złuszczeniem się skóry) lub pęcherzyca (powstawanie małych wypełnionych płynem pęcherzy na skórze), zmniejszenie ilości wydalanego moczu, powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia), powiększenie węzłów chłonnych na szyi, w pachach i pachwinach, gromadzenie się płynu lub innych substancji w płucach (stwierdzone na zdjęciach rentgenowskich), zapalenie błony śluzowej policzków, dziąseł, języka, warg, gardła

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 10 000):
Obrzęk jelit (obrzęk naczynioruchowy jelit)

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

Nadmierne wytwarzanie hormonu antydiuretycznego, powodujące zatrzymywanie płynów, prowadzące do osłabienia, zmęczenia lub uczucia splątania.

Opisywano zespół, który może obejmować niektóre lub wszystkie z następujących objawów: gorączka, zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie błon surowiczych/zapalenie naczyń krwionośnych), ból mięśni (ból mięśni/zapalenie mięśni), ból stawów (ból stawów/zapalenie stawów). Może wystąpić wysypka, nadwrażliwość na światło lub inne objawy skórne.

Lerkanidypina

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych:

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

Dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej spowodowany niedostatecznym zaopatrzeniem serca w krew), reakcje alergiczne (objawy obejmują świąd, wysypkę, pokrzywkę), omdlenie

U pacjentów z dławicą piersiową, stosowanie leków z grupy, do której należy lerkanidypina może powodować zwiększenie częstości, wydłużenie czasu trwania lub nasilenie napadów dławicowych. Obserwowano pojedyncze przypadki zawałów serca.

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 10): ból głowy, przyspieszona czynność serca, przyspieszona lub nierówna czynność serca (kołatanie serca), nagłe zaczerwienienie twarzy, szyi lub górnej części klatki piersiowej (uderzenia gorąca), obrzęk okolicy kostek

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 100): zawroty głowy, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego, zgaga, nudności, ból brzucha, wysypka, świąd, ból mięśni, oddawanie dużych ilości moczu, uczucie osłabienia lub zmęczenia

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 1000): senność, wymioty, biegunka, pokrzywka, zwiększenie częstości oddawania moczu, ból w klatce piersiowej

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): obrzęk dziąseł, zaburzenia czynności wątroby (stwierdzone w badaniach krwi), mętny płyn (podczas wykonywania dializy poprzez rurkę umieszczoną w brzuchu), obrzęk twarzy warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu

W przypadku razie nasilenia się działań niepożądanych lub wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych niewymienionych w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Lekarz lub farmaceuta może udzielić więcej informacji dotyczących działań niepożądanych. Dysponują oni bardziej szczegółowym wykazem działań niepożądanych.

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, 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 Lercaprel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Skrót „Lot” umieszczony na opakowaniu i blistrze oznacza „Numer serii”.

Skrót „EXP” umieszczony na opakowaniu i blistrze oznacza „Termin ważności”.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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 Lercaprel

- Substancjami czynnymi leku są enalaprylu maleinian i lerkanidypiny chlorowodorek. Każda tabletką powlekana zawiera: 20 mg enalaprylu maleinianu (co odpowiada 15,29 mg enalaprylu) i 10 mg lerkanidypiny chlorowodoru (co odpowiada 9,44 mg lerkanidypiny).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki - laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K-30, sodu wodorowęglan, magnezu stearynian
Otoczka tabletki - hypromeloza 5cP, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 6000, żółcień chinolinowa, lak (E 104), żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda Lercaprel i co zawiera opakowanie

Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o średnicy 8,5 mm.

Lek Lercaprel dostępny jest w opakowaniach zawierających po 14, 28, 56 tabletek powlekanych.

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 Matteo Civitali 1
20148 Mediolan
Włochy

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturno 48
Quinto de' Stampi
20089 Rozzano (MI)
Włochy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Zanipril 20 mg/10 mg Filmtabletten
Belgia, Luksemburg	Zanicombo
Bułgaria	Lercapril
Cypr,	
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Zaneril
Dania, Finlandia, Niemcy,	
Islandia, Malta, Norwegia,	
Portugalia, Hiszpania	Zanipress
Estonia, Irlandia	Lercaril
Francja	Zanextra
Grecja, Łotwa, Polska	Lercaprel
Węgry	Coripren
Włochy	Zanipril
Litwa	Lercaprel 20 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Holandia	Lertec
Rumunia	Lercaril 20 mg/10 mg
Słowenia	Lercaprel 20 mg/10 mg
Szwecja	Zanitek

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2021