

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lernidum, 10 mg, tabletki powlekane

Lernidum, 20 mg, tabletki powlekane

Lercanidipini hydrochloridum

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

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

Lernidum zawiera substancję czynną lercanidypiny chlorowodorek, który należy do grupy tzw. antagonistów wapnia (pochodnych dihydropirydyny) - leków zmniejszających ciśnienie krwi. Lek ten stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) u dorosłych.

Wskazania do stosowania leku Lernidum

Leczenie łagodnego do umiarkowanego nadciśnienia tętniczego samoistnego u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lernidum

Kiedy nie przyjmować leku Lernidum

- jeśli pacjent ma uczulenie na lercanidypiny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości reakcje alergiczne 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 w klatce piersiowej w spoczynku lub nasilający się),
 - zawał mięśnia sercowego przeżyty w ciągu ostatniego miesiąca;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek lub pacjent jest poddawany dializoterapii;
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które są inhibitorami enzymu CYP3A4:
 - leki przeciwgrzybicze (tj. ketokonazol lub itrakonazol),
 - antybiotyki makrolidowe (tj. erytromycyna, troleandomycyna lub klarytromycyna),
 - leki przeciwwirusowe (tj. rytonawir);
- jeśli pacjent otrzymuje lek o nazwie cyklosporyna (stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu);

- jeśli pacjent spożywa grejpfruty lub pije sok grejpfrutowy.

Leku nie wolno stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią (patrz punkt: „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- ma inne choroby serca i nie ma wszczepionego stymulatora serca albo stwierdzono u niego wcześniej dławicę piersiową;
- ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

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 należy stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ ze względu na brak dostępnych danych nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności lerkanidypiny.

Lernidum 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);
- 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, chinidynę lub sotalol (leki zwalniające czynność serca);
- fenytoinę, fenobarbital lub karbamazepinę (leki stosowane w leczeniu padaczki) – lekarz zaleci częstszą niż zwykle kontrolę ciśnienia tętniczego;
- symwastatynę (lek zmniejszający stężenie cholesterolu) – lek Lernidum należy przyjmować rano, a symwastatynę wieczorem;
- ketokonazol lub itraconazol (leki przeciwgrzybicze) – patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Lernidum”;
- erytromycynę, troleandomycynę lub klarytromycynę (antybiotyki makrolidowe) – patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Lernidum”;
- rytonawir (lek przeciwwirusowy) – patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Lernidum”;
- cyklosporynę (lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu) – patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Lernidum”;
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego.

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi zanim przyjmie się lek.

Lernidum z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas leczenia nie należy:

- **pić alkoholu,**
- **jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego,**
- **spożywać posiłków o dużej zawartości tłuszczu,** ponieważ może to nasilić działanie leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, **nie powinna stosować leku Lernidum.**

Pacjentki w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku Lernidum. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o dalszym leczeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Lernidum nie wywiera istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn, mogą jednak wystąpić działania niepożądane, takie jak: zawroty głowy, osłabienie, uczucie zmęczenia i rzadko - senność. Należy zachować ostrożność i nie prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn do momentu poznania indywidualnej reakcji na lek.

Lek Lernidum zawiera sód

Lek Lernidum, 10 mg zawiera 0,928 mg sodu w każdej tabletkie.

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

Lek Lernidum, 20 mg zawiera 1,437 mg sodu w każdej tabletkie.

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

3. Jak przyjmować lek Lernidum

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 (1 tabletki) 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 20 mg (1 tabletki) na dobę.

Tabletki najlepiej połykać w całości, popijając wodą.

Linia podziału na tabletkie Lernidum, 10 mg ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Tabletkę Lernidum, 20 mg można podzielić 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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lernidum

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.

Zażyte dawki większej niż zalecana może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego oraz nieregularną lub przyspieszoną czynność serca, co może również prowadzić do utraty świadomości.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Lernidum

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę 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 przyjmowania leku Lernidum

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku, 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.

Należy **natychmiast** przerwać zażywanie tego leku i **skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:**

- dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej na skutek zmniejszonego dopływu krwi do serca), reakcje alergiczne (z takimi objawami, jak: świąd, wysypka, pokrzywka), omdlenie – występują rzadko (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 1000 osób),
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu - częstość występowania nie jest znana.

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

Inne możliwe działania niepożądane

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

- ból głowy,
- przyspieszenie czynności serca, kołatanie serca (mocna lub szybka czynność serca),
- nagłe zaczerwienienie twarzy, szyi lub górnej części tułowia, obrzęk okolicy kostek.

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

- zawroty głowy,
- obniżenie ciśnienia tętniczego,
- nudności, niestrawność, ból żołądka,
- wysypka, świąd,
- ból mięśni,
- oddawanie dużych ilości moczu,
- osłabienie, zmęczenie.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 1000 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 dziąseł,
- zaburzenia czynności wątroby (stwierdzone w badaniach krwi),
- zmętnienie płynu (podczas zabiegu dializy z użyciem cewnika umieszczonego w jamie brzusznej).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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 Lernidum

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lernidum, 10 mg

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lernidum, 20 mg

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lot – oznacza numer serii.

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 Lernidum

Lernidum, 10 mg

Substancją czynną leku jest lerkanidypiny chlorowodorek.

Tabletka powlekana zawiera 10 mg lerkanidypiny chlorowodoru, co odpowiada 9,4 mg lerkanidypiny.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, poloksamer 188, sodu stearylofumarany, makrogol 6000.

Otoczka tabletki: hypromeloza 6cps, makrogol 6000, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Lernidum, 20 mg

Substancją czynną leku jest lerkanidypiny chlorowodorek.

Tabletka powlekana zawiera 20 mg lerkanidypiny chlorowodoru, co odpowiada 18,8 mg lerkanidypiny.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K-30, sodu stearylofumaran.

Otoczka tabletki: hypromeloza 6cps, makrogol 6000, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda Lernidum i co zawiera opakowanie

Lek Lernidum, 10 mg to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie, o wymiarach około 6,5 mm x 3,3 mm.

Lek Lernidum, 10 mg jest pakowany w blistry. Jedno opakowanie zawiera: 10, 14, 28 lub 56 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Lek Lernidum, 20 mg to różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie, o wymiarach około 8,5 mm x 4,0 mm.

Lek Lernidum, 20 mg jest pakowany w blistry. Jedno opakowanie zawiera: 10, 14, 28 lub 56 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151,
95-200 Pabianice
Tel. (42) 22-53-100

Importer

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31,
95-054 Ksawerów
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: