

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Karnidin, 10 mg, tabletki powlekane**

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

### **1. Co to jest lek Karnidin i w jakim celu się go stosuje**

Karnidin należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia (z grupy dihydropirydyny). Karnidin jest stosowany w leczeniu łagodnego do umiarkowanego **wysokiego ciśnienia tętniczego** (nadciśnienia tętniczego).

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Karnidin**

#### **Kiedy nie stosować leku Karnidin**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na lercanidypiny chlorowodorek lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby serca:
  - nieleczone niewydolność serca
  - zwężenie drogi odpływu krwi z serca
  - niestabilna dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej w spoczynku lub o postępującym nasileniu)
  - w ciągu miesiąca od zawału serca
- 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 lub troleandomycyna lub klarytromycyna)
  - leki przeciwwirusowe (takie jak rytonawir)
- jeśli pacjent przyjmuje lek o nazwie cyklosporyna (stosowany po przeszczepieniu narządu, aby zapobiec jego odrzuceniu)
- jeśli pacjent spożywa grejpfruty lub sok grejpfrutowy

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Karnidin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma chorobę serca
- ma chorobę 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 Karnidin u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Karnidin 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. Jeśli Karnidin 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).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, 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 (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

### **Lek Karnidin z jedzeniem, pićm i alkoholem**

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

### **Substancje pomocnicze**

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

### 3. Jak stosować lek Karnidin

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 jedna tabletkę leku Karnidin o mocy 10 mg raz na dobę, przyjmowana codziennie o tej samej porze, najlepiej rano, co najmniej 15 minut przed śniadaniem. W razie potrzeby lekarz może zalecić zwiększenie dawki do jednej tabletkę produktu Karnidin o mocy 20 mg lub 2 tabletek leku Karnidin o mocy 10 mg. Patrz punkt 2.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wystarczającą ilością płynu (np. jedną szklanką wody). Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

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**

Należy zachować szczególną ostrożność na początku leczenia oraz podczas zwiększania dawki dobowej do 20 mg.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Karnidin**

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 i nieregularną lub przyspieszoną czynność serca.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Karnidin**

W przypadku zapomnienia przyjęcia tabletkę, należy pominąć nieprzyjętą tabletkę i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Karnidin**

W przypadku przerwania stosowania leku Karnidin ciśnienie tętnicze może ponownie się zwiększyć. Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji 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 wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób): dusznica bolesna (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 dusznica bolesna, podczas stosowania leków z grupy, do której należy Karnidin, może wystąpić zwiększenie częstości, wydłużenie czasu trwania lub nasilenie napadów dławicowych. W pojedynczych przypadkach może wystąpić zawał serca.

#### **Inne możliwe działania niepożądane:**

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób): ból głowy, szybka czynność serca, uczucie szybkiej lub nierównej czynności serca (kołatanie serca), nagle 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 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), 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 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 181 C, 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 Karnidin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Karnidin**

Substancją czynną leku jest lerkanidypiny chlorowodorek.

Każda tabletkowa powlekana zawiera 10 mg lerkanidypiny chlorowodoru, co odpowiada 9,4 mg lerkanidypiny lub 20 mg lerkanidypiny chlorowodoru, co odpowiada 18,8 mg lerkanidypiny.

Pozostałe składniki to:

*Tabletka powlekana o mocy 10 mg*

*Rdzeń:*

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

*Otoczka:*

Hypromeloza, makrogol 6000, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

*Tabletka powlekana o mocy 20 mg*

*Rdzeń:*

Celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, powidon (K-30), sodu stearylofumarany.

*Otoczka:*

Hypromeloza, makrogol 6000, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Karnidin i co zawiera opakowanie**

Lek Karnidin o mocy 10 mg to żółte, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane o średnicy 6,5 mm, z linią podziału z jednej strony i gładkie z drugiej strony.

Lek Karnidin o mocy 20 mg to różowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane o średnicy 8,5 mm z linią podziału z jednej strony i gładkie z drugiej strony.

Opakowania: 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98, 100, 280 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

#### **Wytwórca**

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

kontakt@orionpharma.info.pl

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Czechy: Oridip 20 mg

Dania: Lercanidipine Orion 10 mg

Finlandia:	Lercanidipine Orion 20 mg Oridip 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen Oridip 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Litwa:	Lercanidipin Orion 10 mg plėvele dengtos tabletės
Norwegia:	Lercanidipine Orion 10 mg Lercanidipine Orion 20 mg
Polska:	Karnidin
Szwecja:	Lercanidipine Orion 10 mg Lercanidipine Orion 20 mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**