

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 jakiekolwiek 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 należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia (pochodne dihydropirydyny).

Lercan stosuje się w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego (łagodnego lub umiarkowanego nadciśnienia tętniczego zwanego samoistnym) u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lercan

Kiedy nie przyjmować leku Lercan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lercanidypiny chlorowodorek (substancję czynną leku) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występowały reakcje alergiczne na leki podobne do leku Lercan (takie jak: amlodypina, nikardypina, felodypina, isradypina, nifedypina lub lacydypina);
- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby serca:
 - nieleczona niewydolność serca,
 - zwężenie drogi odpływu krwi z serca,
 - niestabilna dusznica bolesna (dusznica spoczynkowa lub o postępującym nasileniu),
 - niedawno przeżyty zawał serca (okres do 1 miesiąca),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent przyjmuje następujące leki z grupy leków nazywanych inhibitorami izoenzymu CYP3A4:
 - leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol lub itraconazol),
 - antybiotyki makrolidowe (takie jak erytromycyna lub troleandomycyna),
 - leki przeciwwirusowe (takie jak rytonawir),
- jeśli pacjent przyjmuje lek o nazwie cyklosporyna (stosowany po przeszczepieniu narządu, aby zapobiec jego odrzucaniu);
- jeśli pacjent jednocześnie spożywa grejpfruty lub sok grejpfrutowy (patrz punkt: „Lercan z jedzeniem, piciem i alkoholem”);

- podczas ciąży lub karmienia piersią (patrz punkt: „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjentka w wieku rozrodczym nie stosuje skutecznej antykoncepcji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lercan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują inne choroby serca i nie ma on wszczepionego rozrusznika serca lub gdy rozpoznano wcześniej dusznicę bolesną (jej objawy to bóle w klatce piersiowej m.in. podczas wysiłku, w sytuacjach stresowych, odczucie duszności lub uczucie ciężaru na klatce piersiowej);
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek albo pacjent poddawany jest dializoterapii (leczenie niewydolności nerek).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Lercan u dzieci i młodzieży 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 stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (np. metoprolol);
- cymetydyna (w dawce większej niż 800 mg na dobę; lek stosowany w chorobie wrzodowej, w przypadku niestrawności lub zgagi);
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób serca);
- midazolam (lek nasenny);
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- astemizol lub terfenadyna (leki przeciwalergiczne);
- amiodaron lub chinidyna (leki stosowane w przypadku szybkiej czynności serca);
- fenytoina lub karbamazepina (leki stosowane w leczeniu padaczki);

lekarz zaleci częstszą niż zwykle kontrolę ciśnienia tętniczego.

Niektórych leków nie należy przyjmować w tym samym czasie co leku Lercan (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Lercan”).

Lercan z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie należy spożywać alkoholu w trakcie leczenia lekiem Lercan, ponieważ może on nasilać działanie leku Lercan.

Nie należy spożywać grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego w trakcie przyjmowania leku Lercan, gdyż może to powodować wzrost stężenia leku we krwi, a w konsekwencji może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

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

Nie należy stosować leku Lercan w czasie ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym przyjmujące lek Lercan powinny stosować skuteczną antykoncepcję.

Lek Lercan może przenikać do mleka kobiecego. Stosowanie leku Lercan jest przeciwwskazane podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mało prawdopodobne, aby lek Lercan wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Sporadycznie jednak mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie osłabienia i zmęczenia. W takim przypadku nie należy wykonywać tych czynności do czasu ustąpienia zaburzeń.

Lek Lercan zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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, gdyż posiłek o dużej zawartości tłuszczu znacząco zwiększa stężenie substancji czynnej we krwi.
- W razie potrzeby lekarz może zalecić zwiększenie dawki do jednej tabletki 20 mg leku Lercan na dobę. Pełne działanie przeciwnadciśnieniowe może wystąpić w ciągu 2 tygodni.
- Tabletki należy zażywać popijając niewielką ilością wody.
- Tabletkę o mocy 20 mg można podzielić na równe dawki.

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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lercan

W przypadku zażycia większej dawki niż zalecana lub w przypadku przedawkowania należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem, w razie możliwości zabierając ze sobą opakowanie leku.

Nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego oraz nieregularną lub przyspieszoną czynność serca. Może także prowadzić do utraty przytomności.

Pominięcie przyjęcia leku Lercan

W przypadku pominięcia dawki leku Lercan należy ją przyjąć jak najszybciej. Jeżeli zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki leku, należy pominąć zapomnianą dawkę i zażyć następną 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. 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.

Niezbyt często (występują u co najmniej 1 osoby na 1 000, ale rzadziej niż u 1 osoby na 100):
ból głowy, zawroty głowy, szybka czynność serca, kołatanie serca (odczuwanie czynności serca),
nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy), obrzęki obwodowe.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 osoby na 1 000):
senność, nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka, niestrawność, wysypka skórna, ból mięśni,
oddawanie dużych ilości moczu, osłabienie, zmęczenie, dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej
spowodowany niedostatecznym zaopatrzeniem serca w krew).

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):
reakcje alergiczne (w tym objawy, takie jak: swędzenie, wysypka, pokrzywka), omdlenie, obrzęk
dziąseł, zmiany czynności wątroby (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych), ból w klatce
piersiowej, obniżenie ciśnienia tętniczego, częstsze oddawanie moczu.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza o wystąpieniu ciężkich działań niepożądanych.

U pacjentów z dusznicą bolesną, stosowanie leku z grupy, do której należy Lercan, może prowadzić
do zwiększenia częstości, wydłużenia czasu trwania lub nasilenia napadów dławicowych.
Obserwowano pojedyncze przypadki zawału serca.

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

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 po „Termin
ważności (EXP)” 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 mikrokryształiczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K30, magnezu stearynian.
Otoczka OPADRY OY-SR-6497: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000 i żelaza tlenek żółty (E 172).

Lercan, 20 mg

- Substancją czynną leku jest lercanidypiny chlorowodorek. Jedna tabletka powlekana produktu leczniczego Lercan zawiera 20 mg lercanidypiny chlorowodoru, co odpowiada 18,8 mg lercanidypiny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K30, magnezu stearynian.
Otoczka OPADRY 02F25077: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000 i żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Lercan i co zawiera opakowanie

Lercan, 10 mg to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie.

Linia podziału na tabletkę leku Lercan 10 mg ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

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 z linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę leku Lercan 20 mg można podzielić na równe dawki.

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/>