

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

LOMIR SRO, 5 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde *Isradipinum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek LOMIR SRO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LOMIR SRO
3. Jak stosować lek LOMIR SRO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek LOMIR SRO
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK LOMIR SRO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

LOMIR SRO stosowany jest w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Należy do grupy leków zwanych antagonistami wapnia. Leki te obniżają ciśnienie tętnicze krwi poprzez rozszerzenie naczyń krwionośnych i zwiększenie dopływu krwi oraz tlenu do serca, z jednoczesnym zmniejszeniem wysiłku serca.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LOMIR SRO

Kiedy nie stosować leku LOMIR SRO

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na izradypinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku LOMIR SRO;
- jeśli u pacjenta stwierdzono wstrząs spowodowany niewystarczającą pracą serca (wstrząs kardiogeny);
- jeśli występuje silny ból w klatce piersiowej (dusznicza bolesna);
- podczas lub w ciągu miesiąca od zawału mięśnia sercowego;

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek LOMIR SRO

Przed rozpoczęciem zażywania leku LOMIR SRO należy poinformować lekarza o:

- zaburzeniach czynności wątroby lub nerek;
- ciężkiej chorobie serca (przewlekła niewydolność serca, potwierdzony lub podejrzewany zespół chorego węzła zatokowego bez wszczepionego rozrusznika);
- o zwężeniu aorty lub małej rezerwie sercowej;
- niskim ciśnieniu krwi.

Stosowanie leku LOMIR SRO z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy w szczególności powiadomić lekarza o przyjmowaniu:

- innych leków nasercowych;
- leków stosowanych w padaczce (leków przeciwdrgawkowych, np. fenytoina, fenobarbital);

- leków stosowanych w leczeniu owrzodzeń żołądka (takich jak cymetydyna);
- antybiotyków (np. ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna);
- leków stosowanych w leczeniu HIV/AIDS (leków przeciwwirusowych, np. rytonawir);
- doustnych leków przeciwgrzybiczych (np. ketokonazol).

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje się zajść w ciążę. Dane dotyczące stosowania leku LOMIR SRO u kobiet w ciąży są ograniczone. Z zasady LOMIR SRO nie będzie stosowany u kobiet w ciąży, chyba że lekarz zadecyduje inaczej. Lekarz poinformuje pacjentkę o potencjalnym ryzyku wynikającym z zastosowania leku w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza. Kobiety przyjmujące LOMIR SRO nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

LOMIR SRO może wywoływać zawroty głowy, znaczne zmniejszenie ciśnienia krwi (niedociśnienie), powodować zaburzenia widzenia i niewyraźne widzenie. Pacjenci, u których wystąpią te objawy, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku (65 lat i starszych)

Zwykle u osób powyżej 65. roku życia przyjmowanie leku LOMIR SRO wymaga specjalnego dostosowania dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku LOMIR SRO u dzieci ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Stosowanie leku LOMIR SRO z jedzeniem i piciem

Nie należy pić soku grejpfrutowego w trakcie przyjmowania leku LOMIR SRO. Może to spowodować zwiększenie ilości leku LOMIR SRO we krwi aż do poziomu szkodliwego dla zdrowia.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LOMIR SRO

Lek LOMIR SRO należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku LOMIR SRO w leczeniu nadciśnienia łagodnego do umiarkowanego, to 1 kapsułka leku LOMIR SRO 5 mg jeden raz na dobę.

Kapsułkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Lek należy stosować zawsze o tej samej porze.

Jeżeli stosowanie 1 kapsułki leku LOMIR SRO 5 mg jeden raz na dobę przez co najmniej 4 tygodnie nie jest wystarczająco skuteczne, zaleca się dodatkowe zażycie innego leku obniżającego ciśnienie (leki moczopędne z grupy tiazydów, tzw. inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), beta-adrenolityki).

Dla pacjentów w podeszłym wieku lub dla pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby lub nerek, właściwszą dawką początkową jest 1 kapsułka 2,5 mg jeden raz na dobę. Można także rozważyć inne metody leczenia.

Lek LOMIR SRO może także być dołączany do stosowanego już leczenia nadciśnienia.

W przypadku jednoczesnego stosowania z cymetydyną, dawka leku LOMIR SRO zmniejszana jest o 50%.

W trakcie leczenia należy często kontrolować ciśnienie krwi.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku LOMIR SRO

W przypadku zastosowania dawki większej niż zalecana lub pomyłkowego przyjęcia leku należy wezwać lekarza lub udać się do najbliższego szpitala lub przychodni. Przedawkowanie zwykle wymaga leczenia szpitalnego, ponieważ ciśnienie krwi może być nieprawidłowo niskie.

Pominięcie zastosowania leku LOMIR SRO

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją natychmiast po przypomnieniu sobie, pod warunkiem, że do przyjęcia następnej dawki są co najmniej 4 godziny. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ani dwóch dawek w odstępie krótszym niż 4 godziny.

Przerwanie stosowania leku LOMIR SRO

Nie wolno przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek LOMIR SRO może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą wystąpić z pewną częstotliwością, określoną następująco:

Bardzo często:	występuje częściej niż u 1 na 10 pacjentów
Często:	występuje u 1 do 10 pacjentów na 100 pacjentów
Niezbyst często:	występuje u 1 do 10 pacjentów na 1 000 pacjentów
Rzadko:	występuje u 1 do 10 pacjentów na 10 000 pacjentów
Bardzo rzadko:	występuje rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów
Częstość nieznana:	nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Działania niepożądane mają zwykle przebieg łagodny lub umiarkowany.

Niektóre działania niepożądane mogą jednak mieć ciężki przebieg, szczególnie:

- wysypka, swędząca pokrzywka skórna, obrzęk twarzy, obrzęk warg, języka lub innych części ciała, świszczący lub utrudniony oddech (objawy alergii);
- nagły i uciążliwy ból w piersiach, duszności, trudności z oddychaniem w pozycji leżącej, opuchlizna stóp lub nóg, nieregularne bicie serca (objawy zaburzeń serca);
- samoistne krwawienia lub zasinienia (objawy niskiej liczby płytek krwi);
- zawroty głowy, uczucie pustki w głowie (objawy niskiego ciśnienia krwi);
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie ust z powodu infekcji (objawy niskiej liczby krwinek białych);
- niska liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość);
- zażółcenie skóry i oczu, nudności, utrata apetytu, występowanie moczu o jasnym zabarwieniu (objawy zaburzeń wątroby);
- depresja, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie.

W czasie stosowania leku LOMIR SRO wystąpiły także przypadki osłabienia, porażenia kończyn lub twarzy, trudności w mówieniu, nagła utrata koncentracji (objawy zaburzeń układu nerwowego, udar).

Do innych działań niepożądanych leku LOMIR SRO należą:

Bardzo częste działania niepożądane

- nagłe zaczerwienienie twarzy;
- ból głowy;

- obrzęki obwodowe (opuchnięcie na skutek nagromadzenia płynu, głównie wokół kostek nóg oraz nadgarstków).

Częste działania niepożądane

- tachykardia (uczucie szybkiego bicia serca), kołatanie serca;
- zawroty głowy;
- uczucie nadmiernego zmęczenia, złe samopoczucie;
- dyskomfort w jamie brzusznej;
- duża objętość moczu;
- duszność;
- wysypka.

Niezbyt częste działania niepożądane

- zwiększenie masy ciała;
- niedociśnienie.

Bardzo rzadkie działania niepożądane

- małopłytkowość, leukopenia, niedokrwistość;
- anoreksja, zmniejszenie apetytu;
- depresja, lęk, nerwowość;
- niedoczulica, parestezje, senność;
- zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie;
- niemiernowść komorowa, zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca, dusznica bolesna, migotanie przedsionków, bradykardia;
- kaszel;
- wymioty, nudności, rozrost dziąseł;
- zwiększenie wartości wyników badań czynnościowych wątroby, zapalenie wątroby;
- skórne reakcje alergiczne, świąd, nadmierne pocenie się, reakcje anafilaktyczne i obrzęk naczynioruchowy, nadwrażliwość na światło;
- bóle stawów, bóle pleców, kurcze mięśni, bóle kończyn;
- zaburzenia erekcji, ginekomastia;
- osłabienie.

Częstość nieznana:

- bezsenność;
- przejściowy napad niedokrwienności;
- omdlenie;
- udar;
- suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaparcie, biegunka;
- letarg, ból w klatce piersiowej.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LOMIR SRO

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku LOMIR SRO po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek LOMIR SRO

- Substancją czynną leku jest izradypina. Każda kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 5 mg izradypiny.
- Inne składniki leku to krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, cetylu palmitynian, celuloza mikrokryształiczna, hypromeloza.
skład kapsułki żelatynowej: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).
tusz do nadruku: żelaza tlenek czerwony (E 172), szelak.

Jak wygląda lek LOMIR SRO i co zawiera opakowanie

Lek LOMIR SRO dostępny jest w opakowaniach zawierających 30 kapsułek (3 blistry po 10 kapsułek).

Podmiot odpowiedzialny i importer

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel.: +48 22 37 54 888

Data zatwierdzenia ulotki: 03/2015