

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Lercanidipin Hydrochlorid Actavis 10 mg kalvopäällysteinen tabletti Lercanidipin Hydrochlorid Actavis 20 mg kalvopäällysteinen tabletti

lercanidipiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Lercanidipin Hydrochlorid Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lercanidipin Hydrochlorid Actavista
3. Miten Lercanidipin Hydrochlorid Actavista käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lercanidipin Hydrochlorid Actaviksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Lercanidipin Hydrochlorid Actavis on ja mihin sitä käytetään**

Lercanidipin Hydrochlorid Actavis kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan kalsiumkanavan salpaajiksi. Ne estävät kalsiumin pääsyn sydämen ja verisuonten lihassoluihin, jotka kuljettavat verta sydäimestä pois päin (valtimot). Juuri kalsiumin pääsy näihin soluihin aiheuttaa sydänlihaksen supistumisen ja valtimoiden kaventumisen. Estämällä kalsiumin pääsyn, kalsiumkanavan salpaajat vähentävät sydämen supistumista ja laajentavat valtimoita näin laskien verenpainetta.

Lercanidipin Hydrochlorid Actavis -valmistetta on määrätty sinulle korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lercanidipin Hydrochlorid Actavista**

##### **Älä käytä Lercanidipin Hydrochlorid Actavista**

- jos olet allerginen lercanidipiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on jokin sydänsairaus, esimerkiksi:
  - hoitamaton sydämen vajaatoiminta
  - sydämen ulosvirtauskanavan ahtauma
  - epästabili *angina pectoris* (rintakipu levossa tai asteittain tihenevä kipu)
  - jos sinulla on ollut sydäninfarkti alle kuukausi sitten
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai saat dialyysihoitoa
- jos käytät lääkitystä, joka estää CYP3A4-isoentsyymiä:
  - sienilääkkeet (kuten ketokonatsoli tai itrakonatsoli)
  - makrolidiantibiootit (kuten erytromysiini, troleandomysiini tai klaritromysiini)
  - viruslääkkeet (kuten ritonaviiri)
- jos käytät siklosporiinia
- greipin tai greippimehun kanssa.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Lercanidipin Hydrochlorid Actavista:

- jos sinulla on sairaus sinus -oireyhtymänä tunnettu sydänsairaus ja sinulla ei ole sydämentahdistinta
- jos sinulla on muita sydänvaivoja tai rintakipuja (angina pectoris)
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, tai jos käyt dialyysihoidossa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Lercanidipin Hydrochlorid Actavis**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Lercanidipin Hydrochlorid Actaviksen käyttö tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa (katso alla) voi muuttaa näiden lääkkeiden tehoa, tai nämä lääkkeet voivat muuttaa Lercanidipin Hydrochlorid Actaviksen tehoa.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos sinulla on jo jokin seuraavista lääkityksistä:

- fenytoiini, fenobarbitaali tai karbamatsepiini (epilepsialääkkeitä)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- midatsolaami (unilääke)
- simetidiini, yli 800 mg päivässä (mahahaavoihin, ruuansulatushäiriöihin tai närästykseseen)
- digoksiini (sydänsairauksien hoitoon)
- terfenadiini tai astemitsoli (allergialääkkeitä)
- amiodaroni, kinidiini tai sotaloli (nopean sydämen sykkeen hoitoon)
- metoprololi (korkean verenpaineen hoitoon)
- simvastatiini (korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon)
- muut verenpainelääkkeet.

### **Lercanidipin Hydrochlorid Actavis ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Et saa syödä greippiä tai juoda greippimehua, sillä ne saattavat lisätä Lercanidipin Hydrochlorid Actaviksen vaikutusta.

Älä käytä alkoholia Lercanidipin Hydrochlorid Actavis -hoidon aikana. Jos käytät alkoholia Lercanidipin Hydrochlorid Actavis -valmisteen kanssa, saatat tuntea huimausta/pyörrytystä, väsymystä tai heikotusta. Tämä johtuu siitä, että alkoholi saattaa voimistaa Lercanidipin Hydrochlorid Actavis -valmisteen vaikutusta.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana. Lercanidipin Hydrochlorid Actavis -lääkkeen käyttöä ei suositella raskauden aikana, ja sitä ei pidä käyttää imetysaikana. Jos olet raskaana tai imetat, jos et käytä ehkäisyä, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos sinulle tulee huimausta, heikkoutta tai uneliaisuutta tämän lääkkeen käytön aikana, älä aja autoa tai käytä koneita. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Lercanidipin Hydrochlorid Actavis sisältää laktoosia ja natriumia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Lercanidipin Hydrochlorid Actavista käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi Lercanidipin Hydrochlorid Actavis 10 mg kalvopäällysteinen tabletti vuorokaudessa samaan aikaan joka päivä. Lääke otetaan mieluiten aamulla ainakin 15 minuuttia ennen aamiaista, sillä runsaasti rasvoja sisältävä ateria nostaa lääkkeen pitoisuutta veressä huomattavasti. Lääkärisi voi päättää nostaa annostasi yhteen Lercanidipin Hydrochlorid Actavis 20 mg kalvopäällysteiseen tablettiin vuorokaudessa, mikäli tämä on tarpeen.

Tabletit tulee niellä mieluiten kokonaisina nauttien samalla puoli lasillista vettä. Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lercanidipin Hydrochlorid Actaviksen käyttöä ei suositella lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Jos otat enemmän Lercanidipin Hydrochlorid Actavista kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Oikean annoksen ylittäminen voi johtaa verenpaineen liialliseen madaltumiseen ja epäsäännölliseen tai liian nopeaan sydämen sykkeeseen. Oikean annoksen ylittäminen voi myös johtaa päänsärkyyn tai tajuttomuuteen.

### **Jos unohdat ottaa Lercanidipin Hydrochlorid Actavista**

Jos unohdat ottaa lääkkeen, ota se heti, kun muistat asian, ellei tämä tapahdu lähellä seuraavan annoksen ajankohtaa. Jatka sen jälkeen lääkitystä normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseen unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Lercanidipin Hydrochlorid Actaviksen käytön**

Jos lopetat Lercanidipin Hydrochlorid Actaviksen käytön, verenpaineesi saattaa taas kohota. Keskustele lääkärisi kanssa ennen hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos sinulle tulee jotain seuraavista haittavaikutuksista, ota heti yhteyttä lääkäriisi:**

*Harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1:llä käyttäjällä 1 000:sta):* rasisurintakipu (esim. puristava tunne rinnassa, joka johtuu siitä, ettei sydän saa verta), allergiset reaktiot (oireita ovat mm. kutina, ihottuma, nokkosihottuma), pyörtyminen.

Jos potilaalla on esiintynyt aiemmin rasisurintakipua, kipukohtauksia voi esiintyä useammin, ne voivat kestää kauemmin ja olla vakavampia, kun käytetään sen lääkeryhmän lääkkeitä, johon Lercanidipin Hydrochlorid Actavis kuuluu. Yksittäisiä sydänkohtauksia voi esiintyä.

### **Muita mahdollisia haittavaikutuksia:**

*Yleiset (voi esiintyä korkeintaan 1:llä käyttäjällä 10:stä):* Päänsärky, nopeutunut sydämen syke, sydämentykytys, punoitus (tilapäinen, ohimenevä kasvojen ja kaulan punoitus), nilkkojen turvotus.

*Melko harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1:llä käyttäjällä 100:sta):* huimaus, verenpaineen madaltuminen mikä voi johtaa pyörtymiseen, närästys, pahoinvointi, vatsakipu, ihottuma, kutina, lihaskipu, runsasvirtaisuus, heikotus ja väsymys.

*Harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1:llä käyttäjällä 1 000:sta):* Uneliaisuus, oksentelu, ripuli, tihentynyt virtsaamistarve, rintakipu

*Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):* ienturvotus, kohonnut maksan entsyymiarvot verikokeissa, samea neste (dialyysissä letkulla vatsaan), kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Lercanidipin Hydrochlorid Actaviksen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus (Al/PVC/PVDC): Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tablettipurkki (HDPE): Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä tablettipurkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Lercanidipin Hydrochlorid Actavis sisältää**

- Vaikuttava aine on lercanidipiinihydrokloridi.  
Yksi 10 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg lercanidipiinihydrokloridia, mikä vastaa 9,4 mg lercanidipiinia.  
Yksi 20 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg lercanidipiinihydrokloridia, mikä vastaa 18,8 mg lercanidipiinia.
- Muut aineet ovat:  
*Tabletin ydin:* Magnesiumstearaatti, povidoni, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa.  
*Kalvopäällyste 10 mg:n tableteissa:* Makrogoli, polyvinyylialkoholi (osittain hydrolysoitu), talkki, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172).  
*Kalvopäällyste 20 mg:n tableteissa:* Makrogoli, polyvinyylialkoholi (osittain hydrolysoitu), talkki, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Lercanidipin Hydrochlorid Actavis 10 mg tabletit ovat keltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on 6,5 mm. Toisella puolella on jakoura ja toisella puolella merkintä ”L”.

Lercanidipin Hydrochlorid Actavis 20 mg tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on 8,5 mm. Toisella puolella on jakoura ja toisella puolella merkintä ”L”.

Jakourre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

*Pakkauskoost:*

Läpipainopakkaukset (Al/PVC/PVDC): 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia

Tablettipurkki: 100 kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija**

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islanti

#### **Valmistajat**

Actavis Ltd.

BLB015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

#### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.9.2023.**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Lercanidipin Hydrochlorid Actavis 10 mg filmdrage rad tablett Lercanidipin Hydrochlorid Actavis 20 mg filmdrage rad tablett

lercanidipinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Lercanidipin Hydrochlorid Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lercanidipin Hydrochlorid Actavis
3. Hur du använder Lercanidipin Hydrochlorid Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lercanidipin Hydrochlorid Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Lercanidipin Hydrochlorid Actavis är och vad det används för**

Lercanidipin Hydrochlorid Actavis ingår i en grupp läkemedel som kallas kalciumantagonister, som förhindrar att kalcium tränger in i muskelcellerna i hjärtat och de blodkärl som leder blodet bort från hjärtat (artärerna). Om kalcium kommer in i de här cellerna kan det leda till sammandragningar i hjärtat och förträngningar kan uppstå i artärerna. Genom att förhindra att kalcium kommer in i cellerna minskar kalciumantagonister sammandragningarna i hjärtat och vidgar artärerna, så att blodtrycket sänks.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Lercanidipin Hydrochlorid Actavis**

**Använd inte Lercanidipin Hydrochlorid Actavis**

- om du är allergisk mot lercanidipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av vissa hjärtsjukdomar:
  - okontrollerad hjärtsvikt
  - förträngningar i blodflödet från hjärtat
  - instabil *angina pectoris* (kärlkramp som uppträder vid vila eller som förvärras gradvis)
  - om du har haft en hjärtattack för mindre än en månad sedan
- om du har svåra leverproblem.
- om du har svåra njurproblem eller om du genomgår dialys.
- om du använder läkemedel som hämmar CYP3A4-isoenzymet:
  - läkemedel mot svamp (t.ex. ketokonazol eller itraconazol)
  - makrolid antibiotika (t.ex. erytromycin, troleandomycin eller klaritromycin)
  - antiviralläkemedel (t.ex. ritonavir)
- om du tar läkemedel som kallas ciklosporin eller cyklosporin
- med grapefrukt eller grapefruktjuice.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Lercanidipin Hydrochlorid Actavis:

- om du har en hjärtsjukdom som kallas sjuka sinus -syndromet och du inte har en pacemaker.

- om du har andra hjärtproblem eller bröstsmärtor (*angina pectoris*).
- om du har problem med levern eller njurarna eller om du genomgår dialys.

### **Andra läkemedel och Lercanidipin Hydrochlorid Actavis**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du använder Lercanidipin Hydrochlorid Actavis samtidigt som vissa andra läkemedel (se nedan) kan effekten av dessa läkemedel eller effekten av Lercanidipin Hydrochlorid Actavis påverkas.

Det är särskilt viktigt att du berättar för din läkare om du redan behandlas med något av följande läkemedel:

- fenytoin, fenobarbital eller karbamazepin (läkemedel mot epilepsi)
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- midazolam (ett sömnmedel)
- cimetidin, mer än 800 mg per dag (ett läkemedel mot magsår, halsbränna eller sura uppstötningar)
- digoxin (ett läkemedel mot hjärtproblem)
- terfenadin eller astemizol (läkemedel mot allergier)
- amiodaron, kinidin eller sotalol (läkemedel mot förhöjd puls)
- metoprolol (läkemedel mot högt blodtryck)
- simvastatin (läkemedel mot högt kolesterolvärde)
- andra läkemedel för behandling av högt blodtryck.

### **Lercanidipin Hydrochlorid Actavis med mat, dryck och alkohol**

Ät inte grapefrukt och drick inte grapefruktjuice när du behandlas med Lercanidipin Hydrochlorid Actavis, eftersom detta kan förstärka läkemedlets effekt.

Använd inte alkohol under behandling med Lercanidipin Hydrochlorid Actavis. Om du intar alkohol under behandlingen med Lercanidipin Hydrochlorid Actavis kan du uppleva symptom som yrsel/svimmelhet, trötthet eller svaghet eftersom alkohol kan öka effekten av Lercanidipin Hydrochlorid Actavis.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Lercanidipin Hydrochlorid Actavis rekommenderas inte om du är gravid och ska inte användas om du ammar.

Om du är gravid eller ammar, om du inte använder preventivmedel, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Om du får yrsel, kraftlöshet eller sömnhet under användning av detta läkemedel, bör du inte framföra fordon eller använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Lercanidipin Hydrochlorid Actavis innehåller laktos och natrium**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Lercanidipin Hydrochlorid Actavis**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en Lercanidipin Hydrochlorid Actavis 10 mg filmdragerad tablett dagligen. Tabletten ska tas vid samma tidpunkt varje dag, helst på morgonen minst 15 minuter före frukost, eftersom en måltid med mycket fett kan höja nivåerna av läkemedlet i blodet.

Din läkare avgör om din dos behöver ökas till en Lercanidipin Hydrochlorid Actavis 20 mg filmdragerad tablett per dag.

Tabletterna bör sväljas hela med ett halvt glas vatten. Skåran i tabletten är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Lercanidipin Hydrochlorid Actavis rekommenderas inte för barn och ungdomar (under 18 år).

#### **Om du har tagit för stor mängd av Lercanidipin Hydrochlorid Actavis**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du får i dig för mycket av läkemedlet kan ditt blodtryck sänkas för mycket, och din puls kan bli oregelbunden eller snabb. Överdoserering kan också leda till huvudvärk och medvetslöshet.

#### **Om du har glömt att ta Lercanidipin Hydrochlorid Actavis**

Om du glömmet att ta en tablett tar du den så snart du kommer på det, såvida det inte nästan är dags för nästa dos. Fortsätt därefter som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Lercanidipin Hydrochlorid Actavis**

Om du avbryter behandlingen med Lercanidipin Hydrochlorid Actavis kan ditt blodtryck stiga igen. Rådgör alltid med din läkare innan du avbryter behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

#### **Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du upplever någon av dessa biverkningar kontakta omedelbart läkare:**

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*):

Angina pectoris/kärlkramp (t.ex. tryck över bröstet pga. minskat blodflöde till ditt hjärta), allergiska reaktioner (symtom inkluderar klåda, hudutslag, nässelutslag), svimning.

Patienter som redan har angina pectoris (kärlkramp) kan uppleva en ökad frekvens, längd och svårighet av dessa attacker när de använder gruppen av läkemedel som Lercanidipin Hydrochlorid Actavis tillhör. Enstaka fall av hjärtinfarkt kan observeras.

#### **Andra möjliga biverkningar:**

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):* Huvudvärk, snabbare hjärtslag, ökad medvetenhet om hjärtslagen, värmevallningar (övergående kortvarig rodnad i ansiktet och på halsen), svullna vristar.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):* Yrsel, blodtrycksfall som kan leda till svimning, halsbränna, illamående, magsmärtor, hudutslag, klåda, muskelsmärtor, ökad urinmängd, svaghetskänsla eller trötthet.



*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):* Sömnighet, kräkningar, diarré, ökning av det normala antalet gånger man urinerar, bröstsmärtor.

Har rapporterats (*kan inte beräknas från tillgängliga data*): svullnad i tandköttet, förhöjda nivåer av leverenzymmer vid blodprov, grumlig vätska (vid dialys genom en tub in till buken), svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals vilket kan orsaka svårigheter att andas eller att svälja.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Lercanidipin Hydrochlorid Actavis ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackningar (A/PVC/PVDC): Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Tablettburkar (HDPE): Förvaras i originalförpackningen. Tillslut tablettburken väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är lercanidipinhydroklorid.  
En 10 mg filmdragerad tablett innehåller 10 mg lercanidipinhydroklorid, motsvarande 9,4 mg lercanidipin.  
En 20 mg filmdragerad tablett innehåller 20 mg lercanidipinhydroklorid, motsvarande 18,8 mg lercanidipin.
- Övriga innehållsämnen är:  
*Tablettkärnan:* Magnesiumstearat, povidon, natriumstärkelseglykolat (typ A), laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa.  
*Filmdragering, 10 mg tabletter:* Makrogol, polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad), talk, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).  
*Filmdragering, 20 mg tabletter:* Makrogol, polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad), talk, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Lercanidipin Hydrochlorid Actavis 10 mg tabletter är gula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, 6,5 mm i diameter. Tabletterna är skårade på ena sidan och markerade med ett "L" på andra sidan.

Lercanidipin Hydrochlorid Actavis 20 mg tabletter är rosa, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, 8,5 mm i diameter. Tabletterna är skårade på ena sidan och markerade med ett "L" på andra sidan.

Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

*Förpackningsstorlekar:*

Blisterförpackningar (A/PVC/PVDC): 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 eller 100 filmdragerade tabletter

Tablettburk: 100 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

**Tillverkare**

Actavis Ltd.

BLB015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarien

**Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel. 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 25.9.2023.**