

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Oridip 10 mg kalvopäällysteiset tabletit**

lerkanidipiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Oridip on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oridip-tabletteja
3. Miten Oridip-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oridip-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Oridip on ja mihin sitä käytetään**

Oridip kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä kalsiuminestäjät (dihydropyridiinijohdokset). Oridip-tabletteja käytetään lievän tai keskivaikean kohonneen verenpaineen eli hypertension hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Oridip-tabletteja**

**Älä ota Oridip-tabletteja, jos**

- olet allerginen lerkanidipiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on jokin sydänsairaus:
  - hoitamaton sydämen vajaatoiminta
  - sydämen ulosvirtauskanavan ahtauma
  - epästabiili angina pectoris (rintakipu, joka ilmenee levossa tai tihenevänä)
  - sydäninfarkti kuukauden sisällä
- sinulla on vaikea maksasairaus
- sinulla on vaikea munuaissairaus tai saat dialyysihoitoa
- käytät sellaisia lääkkeitä, jotka estävät maksan aineenvaihduntaa kuten:
  - sienilääkkeitä (kuten ketokonatsolia tai itrakonatsolia)
  - makrolidiantibiootteja (kuten erytromysiiniä, troleandomysiiniä tai klaritromysiiniä)
  - viruslääkkeitä (kuten ritonaviiriä)
- käytät siklosporiinia (käytetään elinsiirtojen jälkeen hylkimisen estoon)
- käytät greippiä tai greippimehua.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Oridip-tabletteja, jos sinulla on

- sydänsairaus
- maksa- tai munuaissairaus.

Kerro lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi) tai jos imetät (ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys).

### **Lapset ja nuoret**

Oridip-valmisteen tehoa ja turvallisuutta alle 18-vuotaiden lasten lääkityksessä ei ole varmistettu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Oridip**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jos Oridip-valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, Oridip-lääkkeen tai muiden lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai tiettyjä haittavaikutuksia voi esiintyä yleisemmin (ks. lisäksi kohta 2).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät:

- fenytoiini, fenobarbitaali tai karbamatsepiini (epilepsialääkkeitä)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- astemitsoli tai terfenadiini (allergialääkkeitä)
- amiodaroni, kinidiini tai sotaloli (lääkkeitä nopean sydämensykkeen hoitoon)
- midatsolaami (unilääke)
- digoksiini (sydänlääke)
- beetasalpaajat, kuten metoprololi (käytetään kohonneen verenpaineen, sydämen vajaatoiminnan tai poikkeavan sydämen rytmin hoitoon)
- simetidiini (yli 800 mg:n vuorokausiannoksin; mahahaava-, ruoansulatusvaiva- ja närästyslääke)
- simvastatiini (veren kolesterolitason alentamiseen)
- muut verenpainelääkkeet.

### **Oridip ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

- runsaasti rasvaa sisältävä ateria suurentaa lääkkeen pitoisuutta veressä huomattavasti (ks. kohta 3)
- alkoholi saattaa voimistaa Oridip-tablettien vaikutusta. Älä käytä alkoholia Oridip-hoidon aikana.
- Oridip-tabletteja ei saa käyttää greippien ja greippimehun kanssa (sillä greippi voi lisätä lääkkeen verenpainetta laskevaa vaikutusta) (ks. kohta 2).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Oridip-lääkkeen käyttöä ei suositella raskauden aikana, ja sitä ei pidä käyttää imetysaikana.

Lerkanidipiinin raskauden- tai imetyksenaikaisesta käytöstä ei ole olemassa tietoja. Jos olet raskaana tai imetät, jos et käytä ehkäisyä, jos epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista 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 pakkauseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Apuaineet**

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

## **3. Miten Oridip-tabletteja otetaan**

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

### **Aikuiset**

Tavallinen annos on yksi 10 mg Oridip-tabletti vuorokaudessa samaan kellonaikaan joka päivä, mieluiten aamulla vähintään 15 minuuttia ennen aamiaista. Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa annoksen yhteen 20 mg Oridip-tablettiin tai kahteen 10 mg Oridip-tablettiin vuorokaudessa. Tabletti otetaan kokonaisuena riittävän nestemäärän kanssa (esimerkiksi lasi vettä). Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisuena.

### **Lapset**

Alle 18-vuotiaat lapset eivät saa käyttää tätä lääkettä.

### **Iäkkäät**

Vuorokausiannosta ei tarvitse muuttaa. Erityistä huomiota tulee kuitenkin kiinnittää hoidon aloitukseen.

### **Maksa- tai munuaissairauksia sairastavat**

Erityistä huomiota tulee kiinnittää hoidon aloitukseen. Annoksen suurentaminen 20 mg:aan vuorokaudessa tulee tehdä varoen.

### **Jos otat enemmän Oridip-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Älä ylitä lääkärin määräämää annosta. 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. Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Liian suuren annoksen ottaminen voi alentaa verenpainetta liikaa, ja sydämensyke saattaa muuttua epäsäännölliseksi tai nopeammaksi.

### **Jos unohdat ottaa Oridip-tabletteja**

Jos unohdat ottaa annoksen, jätä se väliin ja ota seuraava annos ajallaan entiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Oridip-tablettien käytön**

Jos lopetat Oridip-tablettien käytön, verenpaineesi saattaa kohota uudelleen. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 lääkäriin:**

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

rasitusrintakipu (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 rasitusrintakipua, kipukohtauksia voi esiintyä useammin, ne voivat kestää kauemmin ja olla vakavampia, kun käytetään sen lääkeryhmän lääkkeitä, johon Oridip kuuluu. Yksittäisiä sydänkohtauksia voi esiintyä.

### **Muut mahdolliset haittavaikutukset:**

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

päänsärky, nopea sydämensyke, nopean tai epätasaisen sydämensykkeen tunne (sydämentykytys), äkillinen kasvojen, kaulan tai rinnan punoitus, nilkkaturvotus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

huimaus, verenpaineen aleneminen, närästys, pahoinvointi, vatsakipu, ihottuma, kutina, lihaskipu, runsasvirtsaisuus, heikotus ja väsymys.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

uneliaisuus, oksentelu, ripuli, nokkosihottuma, tihentynyt virtsaamistarve, rintakipu.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

ienturvotus, maksan toiminnan muutokset (havaitaan verikokeilla), 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. Oridip-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainoliускаan ja lääkepakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

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

### **Mitä Oridip sisältää**

Vaikuttava aine on lerkanidipiinihydrokloridi. Yksi 10 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää vaikuttavana aineena 10 mg lerkanidipiinihydrokloridia, joka vastaa 9,4 mg:aa lerkanidipiiniä.

Muut aineet ovat:

- *tablettiytimen apuaineet*: maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, poloksamerit, natriumstearyyli-fumaraatti, makrogolit
- *kalvopäällysteen apuaineet*: hypromelloosi, makrogolit, keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171).

### **Oridip-tablettien kuvaus ja pakkauskoot**

Oridip 10 mg tabletit ovat keltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia ja kalvopäällysteisiä. Tablettien halkaisija on 6,5 mm. Niiden toisella puolella on jakouurre ja toinen puoli on sileä.

Pakkauskoot:

7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98, 100, 280 (10 x 28) kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.1.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Oridip 10 mg filmdragerade tabletter**

lerkanidipinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Oridip är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oridip
3. Hur du tar Oridip
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oridip ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Oridip är och vad det används för**

Oridip tillhör en grupp läkemedel som kallas kalciumantagonister (dihydropyridinderivat). Oridip används för att behandla lindrigt till moderat **högt blodtryck**, även kallat hypertoni.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Oridip**

**Ta inte Oridip om du**

- är allergisk mot lerkanidipinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- lider av vissa hjärtsjukdomar:
  - obehandlad hjärtsvikt
  - förträngning av blodflödet från hjärtat
  - instabil angina pectoris (kärlkramp som uppträder i vila eller som gradvis förvärras)
  - inom en månad efter hjärtinfarkt
- har svåra leverproblem
- har svåra njurproblem eller om du får dialysbehandling
- använder läkemedel som hämmar levermetabolismen såsom:
  - läkemedel mot svamp (t.ex. ketokonazol eller itrakonazol)
  - makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin eller troleandomycin eller klaritromycin)
  - läkemedel mot virus (t.ex. ritonavir)
- använder ett annat läkemedel som innehåller ciklosporin (används efter transplantationer för att förebygga bortstötande av organ)
- intar grapefrukt eller grapefruktjuice.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oridip om du har

- en hjärtsjukdom
- problem med din lever eller dina njurar.

Berätta läkaren om du är gravid, tänker du kan vara gravid (eller kan bli gravid) eller om du ammar (se punkt Graviditet, amning och fertilitet).

## **Barn och ungdomar**

Säkerhet och effekt för Oridip hos barn under 18 år har ännu inte fastställts.

## **Andra läkemedel och Oridip**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom effekten av Oridip eller de andra läkemedlen kan förändras och vissa biverkningar kan förekomma oftare om Oridip tas tillsammans med andra läkemedel (se även avsnitt 2).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- fenytoin, fenobarbital eller karbamazepin (mediciner för behandling av epilepsi)
- rifampicin (en medicin för behandling av tuberkulos)
- astemizol eller terfenadin (allergimedier)
- amiodaron, kinidin eller sotalol (mediciner för behandling av hjärtklappning)
- midazolam (en medicin som hjälper dig att sova)
- digoxin (en medicin för behandling av hjärtproblem)
- betablockerande medel, såsom metoprolol (läkemedel för behandling av högt blodtryck, hjärtsvikt och avvikelser i hjärtats rytm)
- cimetidin (i doser på mer än 800 mg; en medicin för behandling av magsår, matsmältningsbesvär och halsbränna)
- simvastatin (en medicin som används för att sänka kolesterolhalten i blodet)
- andra mediciner för behandling av högt blodtryck.

## **Oridip med mat, dryck och alkohol**

- måltider som innehåller rikligt med fett ökar märkbart läkemedelshalten i blodet (se avsnitt 3)
- alkohol kan öka effekten av Oridip. Konsumera inte alkohol under en behandling med Oridip.
- Oridip får inte användas med grapefrukt eller grapefruktjuice (eftersom dessa kan öka den blodtryckssänkande effekten) (se avsnitt 2).

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Bruk av Oridip rekommenderas inte under en pågående graviditet, och läkemedlet får inte användas om man ammar. Data gällande användning av lerkanidipin i samband med graviditet och amning saknas. Om du är gravid eller ammar, inte använder någon preventivmetod, 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Hjälpämnen**

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

## **3. Hur du tar Oridip**

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

## **Vuxna**

Vanlig dos är en 10 mg Oridip tablett per dygn, vid samma tidpunkt varje dag, helst på morgonen minst 15 minuter före frukost, eftersom måltider med högt fettinnehåll ökar blodnivåerna av den aktiva substansen märkbart. Läkaren kan vid behov öka dosen till en 20 mg Oridip tablett eller två 10 mg Oridip tabletter per dygn (se avsnitt 2).

Tabletten bör sväljas hel med tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten). Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

## **Barn**

Det här läkemedlet bör inte ges till barn under 18 år.

## **Äldre**

Ingen anpassning av den dagliga dosen är nödvändig men särskild försiktighet bör iakttas när man påbörjar behandlingen.

## **Patienter med lever- eller njurproblem**

Särskild försiktighet bör iakttas när man påbörjar behandlingen hos dessa patienter och en ökning av den dagliga dosen till 20 mg ska ske försiktigt.

## **Om du har tagit för stor mängd av Oridip**

Överskrid inte ordinerad dos. Om du fått i dig en alltför 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. Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Överskridande av korrekt dos kan leda till att blodtrycket blir alltför lågt och att hjärtat slår oregelbundet eller snabbare.

## **Om du har glömt att ta Oridip**

Om du har glömt att ta en dos kan du hoppa över den och sedan fortsätta som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **Om du slutar att ta Oridip**

Om du slutar ta Oridip kan ditt blodtryck öka igen. Rådfråga din läkare innan du slutar med 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 (med t.ex. en åtstramande känsla över bröstkorgen p.g.a. minskat blodflöde till ditt hjärta), allergiska reaktioner (med symtom som klåda, hudutslag, nässelutslag), svimning.

Om patienten redan har *angina pectoris* (kärlkramp), kan hen uppleva en ökad frekvens, längd och svårighet av dessa attacker i samband med bruk av mediciner som tillhör samma grupp som Oridip. Enstaka fall av hjärtinfarkter kan förekomma.



### **Andra möjliga biverkningar:**

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

huvudvärk, snabb puls, känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning), plötslig rodnad i ansikte, hals eller bröstorg, svullna vrisler.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

yrsel, blodtrycksfall, halsbränna, illamående, magsmärtor, hudutslag, klåda, muskelvärk, ökad urinmängd, svaghetskänsla och trötthet.

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

sömnighet, kräkningar, diarré, nässelutslag, ökat antal urineringsgångar, bröstsmärtor.

Har rapporterats (förekommer hos ett otal antal användare):

förstorat tandkött, förändringar i leverfunktionen (upptäcks vid blodprov), grumlig vätska (vid dialys med sond till magen), svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan leda till andnings- eller sväljningssvårigheter.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Oridip ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på varje blisterstrip och på ytterkartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är lerkanidipinhydroklorid. En 10 mg filmdragerad tablett innehåller 10 mg lerkanidipinhydroklorid, vilket motsvarar 9,4 mg lerkanidipin.

Övriga innehållsämnen är:

- *hjälpämnena i tabletkärnan*: majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, poloxamerer, natriumstearylfumarat, makrogoler
- *hjälpämnena i filmdrageringen*: hypromellos, makrogoler, gul järnoxid (E172), titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Oridip 10 mg tabletter är gula, runda, bikonvexa och filmdragerade med en diameter på 6,5 mm. De har brytskåra på den ena sidan och är släta på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98, 100, 280 (10x28) filmdragerade tabletter  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 20.1.2021**