

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Lercamed 10 mg filmdragerade tabletter**

### **Lercamed 20 mg filmdragerade tabletter**

lerkanidipinhydroklorid (lercanidipine hydrochloride)

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

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

Lercamed, lerkanidipinhydroklorid, tillhör en grupp läkemedel som kallas kalciumkanalblockerare (dihydropyridinderivat) och sänker blodtrycket.

Lercamed används för att behandla högt blodtryck, också känt som hypertension, hos vuxna över 18 år (rekommenderas inte till barn under 18 år).

Lerkanidipinhydroklorid som finns i Lercamed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Lercamed**

##### **Använd inte Lercamed**

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

- Med grapefrukt eller grapefruktjuice.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lercamed

- om du har problem med hjärtat
- om du har problem med din lever eller dina njurar.

Du måste tala om för läkaren om du tror att du är (eller kan bli) gravid eller om du ammar (se avsnittet Graviditet, amning och fertilitet).

### **Barn och ungdomar**

Säkerhet och effekt för Lercamed för barn upp till 18 år har inte fastställts.

### **Andra läkemedel och Lercamed**

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

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- fenytoin, fenobarbital eller karbamazepin (läkemedel för behandling av epilepsi)
- rifampicin (ett läkemedel för behandling av tuberkulos)
- astemizol eller terfenadin (läkemedel mot allergier)
- amiodaron, kinidin eller sotalol (läkemedel för behandling av hjärklappning)
- midazolam (läkemedel som hjälper dig att sova)
- digoxin (ett läkemedel för behandling av hjärtproblem)
- betablockerare, t.ex. metoprolol (läkemedel för behandling av högt blodtryck, hjärtsvikt och avvikelser i hjärtrytmen)
- cimetidin (mer än 800 mg, ett läkemedel för behandling av magsår, sura uppstötningar eller halsbränna)
- simvastatin (ett läkemedel som sänker kolesterolhalten i ditt blod)
- andra läkemedel för behandling av högt blodtryck.

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

En fettrik måltid ökar avsevärt blodnivåerna av detta läkemedel (se avsnitt 3).

Alkohol kan öka effekten av Lercamed. Använd inte alkohol under behandling med Lercamed.

Lercamed ska inte tas tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice (de kan öka den blodtryckssänkande effekten av Lercamed). Se avsnitt 2 "Ta inte Lercamed".

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Lercamed rekommenderas inte om du är gravid och du ska inte använda det om du ammar. Data gällande användning av Lercamed hos gravida kvinnor och ammande mödrar saknas. Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar detta läkemedel om du är gravid eller ammar, om du inte använder preventivmedel, du tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid.

### **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.

**Lercamed innehåller laktos**

Kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel om din läkare har talat om för dig att du har en intolerans mot vissa sockerarter.

**Lercamed innehåller natrium**

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

**3. Hur du använder Lercamed**

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

**Vuxna**

Rekommenderad dos är 10 mg en gång dagligen vid samma tidpunkt varje dag, lämpligen på morgonen minst 15 minuter före frukost. Om det behövs kan din läkare råda dig att öka dosen till en Lercamed 20 mg dagligen (se avsnitt 2 "Zanidip med mat, dryck och alkohol").

Administreringsväg/-sätt

Tabletterna ska helst sväljas hela med lite vatten.

Skåran är endast till för att underlätta brytning för att underlätta sväljning och inte för att dela i två lika stora doser.

**Användning för barn och ungdomar**

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

**Äldre patienter**

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

**Patient 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 Lercamed**

Överskrid inte ordinerad dos. 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du tar större dos än ordinerat kan det leda till att blodtrycket blir alltför lågt och att hjärtat slår oregelbundet eller snabbare.

**Om du har glömt att ta Lercamed**

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

**Om du slutar att ta Lercamed**

Om du slutar att ta Lercamed 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. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

**Vissa biverkningar kan vara allvarliga.**

**Om du får någon av de biverkningar som anges nedan ska du omedelbart kontakta 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 Lercamed tillhör. Enstaka fall av hjärtinfarkt kan observeras.

**Andra eventuella biverkningar:**

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

- huvudvärk
- snabbare hjärtslag
- hjärklappning (hjärtat bultar eller rusar)
- plötslig rodnad av ansikte, hals eller övre del av bröstorg
- svullnad av fotleder

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

- yrsel
- blodtrycksfall
- halsbränna
- illamående
- magsmärtor
- hudutslag
- klåda
- muskelsmärtor
- ökad urinmängd
- svaghetskänsla eller trötthet.

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

- sömnhet
- kräkningar
- diarré
- nässelutslag
- ökning av det normala antalet gånger man urinerar
- bröstsmärtor.

**Har rapporterats (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

- förstorat tandkött
- förändringar i leverfunktionen (upptäcks 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 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.

Läkemedelsverket

## 5. Hur Lercamed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### Förvaring:

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Förvaras vid högst 30 °C.

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 lerkandipinhydroklorid.  
En 10 mg filmdragerad tablett innehåller 10 mg lerkandipinhydroklorid motsvarande 9,4 mg lerkandipin.  
En 20 mg filmdragerad tablett innehåller 20 mg lerkandipinhydroklorid motsvarande 18,8 mg lerkandipin.
- Övriga innehållsämnen är:  
*Tablettkärna:* Magnesiumstearat (E572), povidon (E1201), natriumstärkelseglykolat (typ A), laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460).  
*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**

Lercamed 10 mg tabletter är gula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en brytskåra på en sida och märkta med "L" på den andra sidan. Tablettens diameter är 6,5 mm.

Lercamed 20 mg tabletter är rosa, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en brytskåra på en sida och märkta med "L" på den andra sidan. Tablettens diameter är 8,5 mm.

Skåran är endast till för att underlätta brytning för att underlätta sväljning och inte för att dela i två lika stora doser.

### *Förpackningsstorlekar:*

100 tabletter

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Omet Pharma AB

Tippvägen 2

296 35 Åhus

Sverige

### **Tillverkare**

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shoose Str.

2600 Dupnitsa  
Bulgarien

**Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-07**