

Bipacksedel: Information till användaren
Palaka 20 mg filmdragerade tabletter

lerkanidipinhydroklorid

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

1. Vad Palaka är och vad det används för

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

Palaka 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 Palaka 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 Palaka

Använd inte Palaka

- 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.:
 - förträngning av blodflödet från hjärtat
 - obehandlad hjärtsvikt
 - instabil angina (bröstmärta, d.v.s. kärlkramp som uppträder i vila eller som gradvis förvärras)
 - inom en månad efter hjärtinfarkt.
- Om du har svåra leverproblem.

- Om du har svåra njurproblem eller om du genomgår dialys.
- Om du använder läkemedel som hämmar levermetabolismen, såsom:
 - läkemedel mot svamp (t.ex. ketokonazol eller itrakonazol)
 - makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin, troleandomycin eller klaritromycin)
 - 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 Palaka

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

Du måste tala om för din läkare 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 Palaka för barn upp till 18 år har inte fastställts.

Andra läkemedel och Palaka

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

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 (ett läkemedel som hjälper dig att sova)
- digoxin (ett läkemedel för behandling av hjärtproblem)
- beta-blockerare 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.

Palaka med mat, dryck och alkohol

- En fettrik måltid ökar avsevärt blodnivåerna av detta läkemedel (se avsnitt 3).
- Alkohol kan öka effekten av Palaka. Använd inte alkohol under behandling med Palaka.
- Palaka ska inte tas tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice (de kan öka den blodtryckssänkande effekten av Palaka). Se avsnitt 2 "Använd inte Palaka".

Graviditet, amning och fertilitet

Palaka rekommenderas inte om du är gravid och ska inte användas om du ammar. Data gällande användning av Palaka 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.

Palaka 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.

Palaka innehåller natrium

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

3. Hur du använder Palaka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga 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 Palaka 20 mg dagligen (se avsnitt 2 "Palaka med mat, dryck och alkohol").

Palaka 20 mg: tablett kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna ska helst sväljas hela med lite vatten.

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

Äldre patienter: 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 Palaka

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 Palaka

Om du glömt att ta dina tabletter 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 Palaka

Om du slutar att använda Palaka 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 uppstå med detta läkemedel:

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 Palaka tillhör. Enstaka fall av hjärtinfarkt kan observeras.

Andra möjliga 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 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*): sömnighet, 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
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Palaka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lerkandipinhydroklorid.
En filmdragerad tablett innehåller 20 mg lerkandipinhydroklorid (motsvarande 18,8 mg lerkandipin).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, povidon K30, magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos, talk, titandioxid (E171), makrogol 6000, järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Palaka 20 mg: rosa, rund, bikonvex, filmdragerad tablett på 8,5 mm med brytskåra på ena sidan.

Palaka 20 mg tillhandahålls i blisterförpackningar om 100 tabletter.

Importör:

2care4 ApS
6710 Esbjerg V
Danmark

Ompackare:

2care4 ApS
6710 Esbjerg V
Danmark

Tillverkare

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Milano, Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-29