

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 olet saanut allergisia reaktioita lääkkeistä, jotka ovat läheisesti sukua Lercanidipin Hydrochlorid Actavikselle (kuten amlodipiini, nikardipiini, felodipiini, isradipiini, nifedipiini tai lasidipiini)
- 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-asteinen maksa- tai munuaissairaus
- jos käytät lääkitystä, joka estää CYP3A4-isoentsyymiä:
 - sieniläkkeet (kuten ketokonatsoli tai itrakonatsoli)
 - makrolidiantibiootit (kuten erytromysiini tai troleandomysiini)
 - viruslääkkeet (kuten ritonaviiri)
 - lääkeaine nimeltä siklosporiini

- greippi tai greippimehu
- jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi, tai jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, etkä käytä mitään ehkäisymenetelmää
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Lercanidipin Hydrochlorid Actavista:

- jos sinulla on sairaus sinus -oireyhtymänä tunnettu sydänsairaus ja jos sinulla ei ole sydämentahdistinta
- jos sinulla on rintakipu (angina pectoris). Lercanidipiini voi hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa kohtausten yleistymistä, ja ne voivat kestää pidempään ja olla vaikea-asteisempia. Yksittäisissä tapauksissa on raportoitu sydäninfarkteista.
- 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 tai karbamatsipiini (epilepsialääkkeitä)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- midatsolaami (unilääke)
- simetidiini, yli 800 mg (mahahaavoihin, ruuansulatushäiriöihin tai närästyksen)
- digoksiini (sydänsairauksien hoitoon)
- terfenadiini tai astemitsoli (allergialääkkeitä)
- amiodaroni tai kinidiini (nopean sydämen sykkeen hoitoon)
- metoprololi (korkean verenpaineen hoitoon)
- simvastatiini (korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon)

Lercanidipin Hydrochlorid Actavis ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

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

Jos käytät alkoholia yhdessä Lercanidipin Hydrochlorid Actaviksen kanssa, saatat tuntea huimausta/pyörrytystä, väsymystä tai heikotusta. Tämä johtuu siitä, että lääke saattaa alentaa verenpainettasi merkittävästi käytettynä yhdessä alkoholin kanssa.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Lercanidipin Hydrochlorid Actavista, jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi, tai jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, etkä käytä mitään ehkäisymenetelmää.

Älä käytä Lercanidipin Hydrochlorid Actavista imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lercanidipin Hydrochlorid Actaviksella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Haittavaikutuksia, kuten huimausta, heikotusta, väsymystä ja harvemmin uneliaisuutta, voi kuitenkin esiintyä. Ole varovainen, ennen kuin tiedät, miten reagoit Lercanidipin Hydrochlorid Actavis -valmisteeseen.

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 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 korvatakseksi 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 apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Haittavaikutusten yleisyys on ilmoitettu alla seuraavan luokittelun mukaan:

Hyvin yleinen:	voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä
Yleinen:	voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä
Melko harvinainen:	voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta
Harvinainen:	voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta
Hyvin harvinainen:	voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta

Tuntematon:	saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin
-------------	---

Melko harvinaiset: Päänsärky, huimaus, nopeutunut sydämen syke, sydämentykytys, punoitus (tilapäinen, ohimenevä kasvojen ja kaulan punoitus), nilkkojen turvotus.

Harvinaiset: Uneliaisuus, heikotus, väsymys, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt, ihottuma, lihaskivut, runsasvirtsaisuus, *angina pectoris* (rasitusrintakivut).

Hyvin harvinaiset, tuntemattomat: Verenpaineen madaltuminen, mikä voi johtaa pyörtymiseen, allerginen reaktio, ikenien turvotus, kohonnut maksan entsyymiarvot verikokeissa, verenpaineen nopea lasku, mikä voi aiheuttaa huimausta tai pyörtymisen, tihentynyt virtsaamistarve, rintakipu ja sydänkohtaus.

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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Lercanidipin Hydrochlorid Actaviksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
Tablettipurkki: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä tablettipurkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

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

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 lerkanidipiinihydrokloridi.
Yksi 10 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg lerkanidipiinihydrokloridia, mikä vastaa 9,4 mg lerkanidipiinia.
Yksi 20 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg lerkanidipiinihydrokloridia, mikä vastaa 18,8 mg lerkanidipiinia.
- 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 pakkauskoot

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”.

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

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset: 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.
Reykjavikurvegur 76 - 78
220 Hafnarfjordur
Islanti

Valmistajat

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis ehf.
Reykjavikurvegur 78
IS-200 Hafnarfjordur
Islanti

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Srt.
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 24.7.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Lercanidipin Hydrochlorid Actavis 10 mg filmdragerad tablett Lercanidipin Hydrochlorid Actavis 20 mg filmdragerad 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 har fått allergiska reaktioner mot läkemedel som liknar Lercanidipin Hydrochlorid Actavis (t.ex. amlodipin, nikardipin, felodipin, isradipin, nifedipin eller lacidipin).
- 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 allvarliga lever- eller njurproblem.
- om du använder läkemedel som hämmar CYP3A4-isoenzym:
 - läkemedel mot svamp (t.ex. ketokonazol eller itrakonazol)
 - makrolid antibiotika (t.ex. erytromycin eller troleandomycin)
 - antivirsläkemedel (t.ex. ritonavir)
 - läkemedlet som kallas ciklosporin eller cyklosporin
 - grapefrukt eller grapefruktjuice
- om du är gravid, om du planerar att bli gravid, eller om du är en kvinna i fertil ålder och inte använder någon form av preventivmedel.
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Lercanidipin Hydrochlorid Actavis:

- om du har andra en hjärtsjukdom känd som sjuka sinus -syndrom, och om du inte har en pacemaker.
- om du har bröstsmärtor (angina pectoris). Lercanidipin kan i mycket sällsynta fall orsaka mer frekventa attacker som kan bli mer långvariga och/eller mer allvarliga. Enstaka fall av hjärtinfarkt har rapporterats.
- 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 eller karbamazepin (läkemedel mot epilepsi)
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- midazolam (ett sömnmedel)
- cimetidin, om mer än 800 mg (ett läkemedel mot magsår, halsbränna eller sura uppstötningar)
- digoxin (ett läkemedel mot hjärtproblem)
- terfenadin eller astemizol (läkemedel mot allergier)
- amiodaron eller kinidin (läkemedel mot förhöjd puls)
- metoprolol (läkemedel mot högt blodtryck)
- simvastatin (läkemedel mot högt kolesterolvärde)

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.

Om du dricker alkohol under behandlingen med Lercanidipin Hydrochlorid Actavis kan du uppleva symptom som yrsel/svimmelhet, trötthet eller svaghet. Detta beror på att läkemedlet sänker blodtrycket betydligt om du kombinerar det med alkohol.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

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

Använd inte Lercanidipin Hydrochlorid Actavis om du är gravid, om du planerar att bli gravid eller om du är en kvinna i fertil ålder och inte använder någon form av preventivmedel.

Använd inte Lercanidipin Hydrochlorid Actavis om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Lercanidipin Hydrochlorid Actavis påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller sköta maskiner. Var dock uppmärksam på att du kan uppleva biverkningar, som yrsel, svaghet, trötthet och (mer sällsynt) sömnhet. Var försiktig med att köra bil och sköta maskiner innan du vet hur du reagerar på Lercanidipin Hydrochlorid Actavis.

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 enbart till för att göra det lättare att bryta tabletten om du har problem med att svälja den.

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 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.

Biverkningar delas in i olika kategorier beroende på hur vanligt förekommande de är:

Mycket vanliga:	kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer
Vanliga:	kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer
Mindre vanliga:	kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer
Sällsynta:	kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer
Mycket sällsynta:	kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer
ingen känd frekvens	kan inte beräknas från tillgängliga data

Mindre vanliga: Huvudvärk, yrsel, förhöjd puls, ökad medvetenhet om hjärtslagen, värmevallningar (övergående kortvarig rodnad i ansiktet och på halsen), svullna vriser.

Sällsynta: Sömnighet, svaghet, trötthet, illamående, kräkningar, diarré, magsmärtor, matsmältningsrubbingar, hudutslag, muskelsmärtor, ökad urinmängd, *angina pectoris* (kärlkramper).

Mycket sällsynta, okänd frekvens: Sänkt blodtryck vilket kan leda till svimningar, allergisk reaktion, svullnad i tandköttet, förhöjda nivåer av leverenzymmer vid blodprov, blodtrycksfall vilket kan orsaka yrsel eller svimningar, tätare urinträngningar (du kan behöva kasta vatten oftare), bröstsmärtor och hjärtattack.

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

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.

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

Tablettburkar: Förvaras i originalförpackningen. Tillslut tablettburken väl. Fuktkänsligt.

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

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.

Skåran i tablettens är till för att göra det lättare att bryta tablettens så att den blir lättare att svälja.
Använd den inte för att dela tablettens i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar: 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.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-200 Hafnarfjörður

Island

Balkanpharma - Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Srt.

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 24.7.2020.