

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Lercatio 10 mg fillovertrukne tabletter Lercatio 20 mg fillovertrukne tabletter**

lercanidipinhydrochlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lercatio
3. Sådan skal du tage Lercatio
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Lercatio, som indeholder lercanidipinhydrochlorid, tilhører en gruppe af medicin, der kaldes calciumkanalblokkere (dihydropyridinderivater), som sænker blodtrykket. Lercatio anvendes til at behandle forhøjet blodtryk (hypertension) hos voksne over 18 år (det anbefales ikke til børn og unge under 18 år).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lercatio**

##### **Tag ikke Lercatio:**

- hvis du er allergisk over for lercanidipinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lercatio (angivet i afsnit 6)
- hvis du lider af visse hjertesygdomme:
  - ubehandlet hjertesvigt
  - forhindring af udstrømning af blod fra hjertet
  - ustabil angina (knugende brystsmerte i hvile eller som gradvis forværres)
  - hjertetilfælde inden for den sidste måned
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du har alvorlige nyreproblemer eller er i dialyse
- hvis du tager medicin, som hæmmer omsætningen af stoffer i leveren, såsom:
  - medicin mod svamp (f.eks. ketoconazol eller itraconazol)
  - makrolidantibiotika (f.eks. erythromycin, troleandomycin eller clarithromycin)
  - antivirusermidler (f.eks. ritonavir)

- hvis du tager et andet lægemiddel, som kaldes ciclosporin (anvendes efter transplantation for at forhindre afstødning)
- sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice.

Du må ikke tage dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, og du ikke bruger prævention (der er flere oplysninger i afsnittet om graviditet og amning).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lercatio:

- hvis du har visse andre hjertelidelser, som ikke er blevet behandlet ved indsættelse af en pacemaker, eller hvis du allerede har hjertekramper (knugende brystmerter).
- hvis du har lever- eller nyreproblemer.

### **Børn og unge**

Lercatios sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt.

Der foreligger ingen data.

### **Brug af anden medicin sammen med Lercatio**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Det er især vigtigt, at din læge ved, om du allerede behandles med noget af følgende medicin:

- betablokkere, f.eks. metoprolol (medicin til behandling af forhøjet blodtryk, hjertesvigt og hjerterytmeforstyrrelser)
- andre lægemidler, der påvirker blodtrykket (alfablokkere til behandling af forhøjet blodtryk eller forstørret prostata, tricykliske antidepressiva og neuroleptika til behandling af psykiske forstyrrelser)
- cimetidin, mere end 800 mg (medicin mod mavesår, fordøjelsesbesvær eller halsbrand)
- simvastatin (kolesterol-sænkende medicin)
- digoxin (medicin mod hjerteproblemer)
- midazolam (sovemiddel)
- rifampicin (mod tuberkulose)
- astemizol eller terfenadin (medicin mod allergier)
- amiodaron, quinidin eller sotalol (medicin til behandling af hurtig hjerterytme)
- phenytoin, phenobarbital eller carbamazepin (medicin mod epilepsi).

### **Brug af Lercatio sammen med mad, drikke og alkohol**

- Et fedtrigt måltid øger niveauet af lægemidlet i blodet betydeligt (se afsnit 3).
- Alkohol kan forstærke virkningen af dette lægemiddel. Undlad at drikke alkohol under behandlingen med dette lægemiddel.
- Du må ikke tage dette lægemiddel sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice (det kan forstærke den blodtryks-sænkende virkning). Se afsnittet "Tag ikke Lercatio".

### **Graviditet og amning**

Du må ikke tage Lercatio, hvis du er gravid eller ammer, hvis du ikke bruger prævention, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, eller hvis du ikke bruger prævention.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdsikkerhed**

Du kan muligvis få bivirkninger som svimmelhed, svaghed, træthed og, sjældent, søvnighed, og du skal derfor være forsigtig med at køre bil eller betjene maskiner. Kør ikke bil, og betjen ikke maskiner, før du ved, hvordan Lercatio påvirker dig.

### **Lercatio indeholder lactose og natrium**

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **3. Sådan skal du tage Lercatio**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

#### **Voksne**

Den anbefalede dosis er en Lercatio 10 mg filmovertrukket tablet dagligt på samme tid hver dag, helst om morgenen mindst 15 minutter inden morgenmaden, fordi et måltid med et højt fedtindhold markant øger indholdet af denne medicin i dit blod.

Hvis det er nødvendigt, vil din læge måske anbefale dig at øge dosis til en Lercatio 20 mg filmovertrukket tablet dagligt.

Tabletterne skal helst sluges hele med lidt vand. Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

#### **Ældre**

Det er ikke nødvendigt med justering af den daglige dosis. Men der skal udvises særlig forsigtighed i begyndelsen af behandlingen.

#### **Patienter med lever- eller nyreproblemer**

Der skal udvises særlig forsigtighed, når man begynder at behandle disse patienter, og en stigning til en daglig dosis på 20 mg skal finde sted med forsigtighed.

#### **Brug til børn og unge**

Medicinen bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

#### **Hvis du har taget for meget Lercatio**

##### **Tag ikke mere end lægen har ordineret.**

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lercatio, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring om muligt tabletterne og/eller pakningen.

Hvis du tager for meget Lercatio, kan det medføre, at blodtrykket bliver for lavt, og at hjertet slår uregelmæssigt eller hurtigt, og du kan opleve svimmelhed eller hovedpine.

#### **Hvis du har glemt at tage Lercatio**

Hvis du har glemt en dosis Lercatio, skal du bare springe den dosis over og fortsætte som før. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Lercatio**

Hvis du holder op med at tage Lercatio, kan dit blodtryk stige igen. Derfor skal du kontakte din læge, inden du ophører med behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Nogle bivirkninger kan være alvorlige:**

**Hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, skal du kontakte lægen med det samme.**

**Sjældne bivirkninger:** kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede:

Knugende smerter i brystet (angina pectoris), besvimelse og allergiske reaktioner (symptomer inkluderer kløe, udslæt, nældefeber, vejrtræknings- eller synkebesvær, svimmelhed). Hvis du har angina pectoris, kan lægemidler fra samme gruppe, som Lercatio tilhører, også øge anfaldshyppigheden eller forværre varigheden eller sværhedsgraden af disse anfald. Der kan forekomme enkeltstående tilfælde af hjerteanfald.

**Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)**

Hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, hvilket kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær.

**Andre bivirkninger:**

**Almindelige bivirkninger:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

Hovedpine, hurtigere hjerteslag, hjertebanken (kraftigt eller galoperende hjerteslag), blussen (f.eks. i ansigtet), hævede ankler.

**Ikke almindelige bivirkninger:** kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

Svimmelhed, blodtryksfald, fordøjelsesbesvær, kvalme, mavesmerter, hududslæt, kløe, muskelsmerter, udskillelse af store mængder urin, svaghed eller træthed.

**Sjældne bivirkninger:** kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

Søvnighed, opkastning, diarré, nældefeber, hyppig vandladning, brystmerter.

**Ikke kendt: frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data**

Hævet tandkød, ændring i leverfunktion (ses i blodprøver), uklar udløbsvæske (i forbindelse med dialyse via et rør i bughulen).

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

**Opbevaringsbetingelser:**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Lercatio filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: lercanidipinhydrochlorid.  
Hver 10 mg filmovertrukket tablet indeholder 10 mg lercanidipinhydrochlorid, svarende til 9,4 mg lercanidipin.  
Hver 20 mg filmovertrukket tablet indeholder 20 mg lercanidipinhydrochlorid, svarende til 18,8 mg lercanidipin.
- Øvrige indholdsstoffer:  
10 mg filmovertrukne tabletter:  
Tabletterne: Magnesiumstearat, povidon, natriumstivelsesglycolat (type A), lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose.  
Filmovertræk: Macrogol, polyvinylalkohol (delvist hydrolyseret), talcum, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172).  
  
20 mg filmovertrukne tabletter:  
Tabletterne: Magnesiumstearat, povidon, natriumstivelsesglycolat (type A), lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose.  
Filmovertræk: Macrogol, polyvinylalkohol (delvist hydrolyseret), talcum, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

### Udseende og pakningstørrelser

10 mg filmovertrukne tabletter:

Gule, runde, bikonvekse 6,5 mm filmovertrukne tabletter, delekærv på den ene side og mærket med "L" på den anden side.

20 mg filmovertrukne tabletter:

Lyserøde, runde, bikonvekse 8,5 mm filmovertrukne tabletter, delekærv på den ene side og mærket med "L" på den anden side.

Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

#### *Pakningsstørrelser:*

10 mg filmovertrukne tabletter: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 98, 100 tabletter

20 mg filmovertrukne tabletter: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 98, 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

### Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenien

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 23. maj 2022**