

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lercanidipine Genoptim, 10 mg, tabletki powlekane

Lercanidipine Genoptim, 20 mg, tabletki powlekane

Lercanidipini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lercanidipine Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lercanidipine Genoptim
3. Jak przyjmować lek Lercanidipine Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lercanidipine Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lercanidipine Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Lercanidipine Genoptim zawiera jako substancję czynną lercanidypiny chlorowodorek, który należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia (pochodne dihydropirydyny), które obniżają ciśnienie tętnicze.

Lercanidipine Genoptim stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, zwanego również nadciśnieniem tętniczym u osób dorosłych w wieku powyżej 18 lat (nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lercanidipine Genoptim

Kiedy nie przyjmować leku Lercanidipine Genoptim:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lercanidypiny chlorowodorek lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby serca:
 - zwężenie drogi odpływu krwi z serca;
 - nieleczona niewydolność serca;
 - niestabilna dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej w spoczynku lub o postępującym nasileniu);
 - przebyty zawał serca w okresie do 1 miesiąca;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub jest poddawany dializoterapii;
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które są inhibitorami metabolizmu wątrobowego, takie jak:
 - leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol lub itraconazol);
 - antybiotyki makrolidowe (takie jak erytromycyna, troleandomycyna lub klarytromycyna);
 - leki przeciwwirusowe (takie jak rytonawir);

- jeśli pacjent przyjmuje inny lek o nazwie cyklosporyna (stosowany po przeszczepieniu narządu, aby zapobiec jego odrzuceniu);
- jeśli pacjent spożywa grejpfruty lub pije sok grejpfrutowy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lercanidipine Genoptim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują choroby serca;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży, a także o karmieniu piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności leku Lercanidipine Genoptim u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Lek Lercanidipine Genoptim a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Wynika to z faktu, że jeśli lek Lercanidipine Genoptim jest stosowany jednocześnie z innymi lekami, jego działanie lub działanie innych leków może ulec zmianie, a także częściej mogą wystąpić pewne działania niepożądane (patrz także punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Lercanidipine Genoptim”).

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- fenytoinę, fenobarbital lub karbamazepinę (leki stosowane w leczeniu padaczki);
- ryfampicynę (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- astemizol lub terfenadynę (leki przeciwalergiczne);
- amiodaron, chinidynę lub sotalol (leki stosowane w przypadku szybkiej czynności serca);
- midazolam (lek nasenny);
- digoksynę (lek stosowany w leczeniu chorób serca);
- beta-adrenolityki, np. metoprolol (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, niewydolności serca i zaburzeń rytmu serca);
- cymetydynę (w dawce większej niż 800 mg na dobę; lek stosowany w chorobie wrzodowej, w przypadku niestrawności lub zgagi);
- symwastatynę (lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi);
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego.

Lercanidipine Genoptim z jedzeniem, pić i alkoholem

- Posiłek wysokotłuszczowy znacząco zwiększa stężenie leku we krwi (patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek Lercanidipine Genoptim”).
- Alkohol może nasilać działanie leku Lercanidipine Genoptim. Nie należy pić alkoholu w trakcie leczenia lekiem Lercanidipine Genoptim.
- Nie wolno przyjmować leku Lercanidipine Genoptim jednocześnie z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym (może to nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze). Patrz punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Lercanidipine Genoptim”.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, jeśli nie stosuje żadnej metody antykoncepcyjnej, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Lercanidipine Genoptim nie jest zalecany, jeśli pacjentka jest w ciąży. Nie należy go stosować podczas karmienia piersią. Brak danych dotyczących stosowania Lercanidipine Genoptim u kobiet w ciąży i matek karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy lub senności podczas stosowania tego leku, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Lercanidipine Genoptim zawiera laktozę oraz sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Lercanidipine Genoptim

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli:

Zalecana dawka to 10 mg, przyjmowana raz na dobę o tej samej porze dnia, najlepiej rano, co najmniej 15 minut przed śniadaniem. W razie konieczności lekarz może zalecić zwiększenie dawki do jednej tabletki leku Lercanidipine Genoptim o mocy 20 mg na dobę (patrz punkt 2 „Lercanidipine Genoptim z jedzeniem, piciem i alkoholem”). Tabletki najlepiej połykać w całości, popijając niewielką ilością wody.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Osoby w podeszłym wieku:

Nie jest konieczne dostosowanie dawki dobowej leku, natomiast należy zachować szczególną ostrożność na początku leczenia.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek:

U tych pacjentów należy zachować szczególną ostrożność i skonsultować się z lekarzem na początku leczenia oraz podczas zwiększania dawki dobowej do 20 mg.

Leku nie należy podawać pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, w tym pacjentom dializowanym (patrz punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Lercanidipine Genoptim:”).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Lercanidipine Genoptim u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lercanidipine Genoptim

Nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana. W przypadku zażycia większej dawki niż zalecana należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Zażycie większej niż zalecana dawki leku może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego oraz nieregularną lub przyspieszoną czynność serca.

Pominięcie przyjęcia leku Lercanidipine Genoptim

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Lercanidipine Genoptim należy pominąć nieprzyjętą dawkę i zażyć kolejną dawkę następnego dnia według ustalonego schematu.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Lercanidipine Genoptim

W przypadku przerwania przyjmowania leku Lercanidipine Genoptim ciśnienie tętnicze może ponownie się zwiększyć. Przed zaprzestaniem stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas przyjmowania tego leku:

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie.

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi:

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób): dławica piersiowa (np. ucisk w klatce piersiowej spowodowany niedostatecznym dopływem krwi do serca), reakcje alergiczne (objawy to: świąd, wysypka, pokrzywka), omdlenia.

U pacjentów z istniejącą wcześniej dławicą piersiową może wystąpić zwiększona częstość występowania, wydłużenie czasu trwania lub nasilenie ciężkości napadów dławicowych podczas stosowania leków z grupy do której należy Lercanidipine Genoptim. W pojedynczych przypadkach może wystąpić zawał serca.

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób): bóle głowy, szybka czynność serca, uczucie szybkiej lub nierównej czynności serca (kołatanie serca), nagłe zaczerwienienie twarzy, szyi lub górnej części klatki piersiowej (uderzenia gorąca), obrzęk okolicy kostek.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób): zawroty głowy, obniżenie ciśnienia tętniczego, zgaga, nudności, ból żołądka, wysypka skórna, świąd, ból mięśni, oddawanie dużej ilości moczu, osłabienie, zmęczenie.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób): senność, wymioty, biegunka, pokrzywka, zwiększenie częstości oddawania moczu, ból w klatce piersiowej.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): obrzęk łąkotek, zaburzenia czynności wątroby (stwierdzone w badaniach krwi), zmętnienie płynu (podczas zabiegu dializy z użyciem cewnika umieszczonego w jamie brzusznej), obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
Tel.: + 48 22 49 21 301,
Faks: + 48 22 49 21 309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lercanidipine Genoptim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lercanidipine Genoptim

- Substancją czynną leku jest lercanidypiny chlorowodorek.
Lercanidipine Genoptim, 10 mg, tabletki powlekane
Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg lercanidypiny chlorowodoru, co odpowiada 9,4 mg lercanidypiny.
Lercanidipine Genoptim, 20 mg, tabletki powlekane
Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg lercanidypiny chlorowodoru, co odpowiada 18,8 mg lercanidypiny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki - laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K-30, magnezu stearynian;
Lercanidipine Genoptim, 10 mg, tabletki powlekane, otoczka powlekająca - alkohol poliwinylowy (częściowo zhydrolizowany) (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350 (E 1521), talk (E 553b), żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172);
Lercanidipine Genoptim, 20 mg, tabletki powlekane, otoczka powlekająca - alkohol poliwinylowy (częściowo zhydrolizowany) (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350 (E 1521), talk (E 553b) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Lercanidipine Genoptim i co zawiera opakowanie

Lercanidipine Genoptim, 10 mg, tabletki powlekane

Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału na jednej stronie o średnicy 6,6 mm z wytłoczonymi liczbami „3” i „4” po obu stronach linii podziału po jednej stronie tabletki oraz „HL” po drugiej stronie tabletki.

Linia podziału na tabletkach służy wyłącznie do ułatwienia przełamania tabletki w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Lercanidipine Genoptim, 20 mg, tabletki powlekane

Różowe do brzoskwińowych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału na jednej stronie o średnicy 8,5 mm z wytłoczonymi liczbami „3” i „5” po obu stronach linii podziału po jednej stronie tabletki oraz „HL” po drugiej stronie tabletki.

Linia podziału na tabletkę służy wyłącznie do ułatwienia przełamania tabletki w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Białe nieprzezroczyste blistry PVC/Aclar/Aluminium lub blistry OPA/Aluminium/PE + środek pochłaniający wilgoć/Aluminium, w tekturowym pudełku. Nie połykać środka pochłaniającego wilgoć.

Wielkości opakowań: 28, 56 lub 90.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa
Tel.: 22 321 62 40

Importer

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: