

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lecalpin, 10 mg, tabletki powlekane

Lecalpin, 20 mg, tabletki powlekane

Lercanidipini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 jakiegokolwiek 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 Lecalpin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lecalpin
3. Jak stosować lek Lecalpin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lecalpin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancja czynna leku Lecalpin – lercanidypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Leki te hamują napływ jonów wapnia do komórek mięśnia sercowego oraz naczyń krwionośnych prowadzących krew z serca na obwód (tętnice). Napływ wapnia do tych komórek powoduje skurcz mięśnia sercowego i zwężenie tętnic. Poprzez blokowanie napływu jonów wapnia, antagoniści wapnia osłabiają skurcz serca i rozszerzają tętnice oraz powodują obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Lecalpin jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lecalpin

Kiedy nie stosować leku Lecalpin

- jeśli pacjent ma uczulenie na lercanidypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.1)
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna w związku ze stosowaniem leków należących do tej samej grupy co Lecalpin (takich jak amlodypina, nikardypina, felodypina, izradypina, nifedypina lub lacydypina)
- jeśli u pacjenta stwierdzono niektóre choroby serca:
 - niekontrolowaną niewydolność serca
 - zwężenie drogi odpływu krwi z serca
 - niestabilną dławicę piersiową (dławica w spoczynku lub nasilającą się stopniowo)
 - jeśli u pacjenta wystąpił zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 4 tygodni
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby lub nerek
- jeśli pacjent stosuje leki będące inhibitorami izoenzymu CYP3A4:
 - leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol, itraconazol)

- antybiotyki makrolidowe (takie jak erytromycyna lub troleandomycyna)
- leki przeciwwirusowe (takie jak rytonawir)
- podczas jednoczesnego przyjmowania cyklosporyny
- z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym
- w przypadku ciąży, planowania ciąży lub u pacjentek w wieku rozrodczym, nie stosujących żadnej metody antykoncepcji
- podczas karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lecalpin należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca nazywaną zespołem chorego węzła zatokowego i pacjent nie ma wszczepionego rozrusznika serca
- jeśli pacjent odczuwa ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa). Lercanidypina w bardzo rzadkich przypadkach powoduje zwiększenie częstości napadów, które mogą być dłuższe i cięższe. W pojedynczych przypadkach zgłaszano występowanie zawału serca
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia dotyczące wątroby lub nerek lub pacjent jest poddawany dializoterapii.

Lek Lecalpin a inne leki

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

Przyjmowanie leku Lecalpin z niektórymi innymi lekami (patrz poniżej), może zmieniać działanie tych leków lub leku Lecalpin.

Jest szczególnie ważne, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- fenytoina lub karbamazepina (leki stosowane w leczeniu padaczki)
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- midazolam (lek ułatwiający zasypianie)
- cymetydyna w dawce większej niż 800 mg (lek stosowany w chorobie wrzodowej, niestrawności lub zgadze)
- digoksylna (lek stosowany w leczeniu zaburzeń dotyczących serca)
- terfenadyna lub astemizol (leki stosowane w przypadku alergii)
- amiodaron lub chinidyna (leki stosowane w przypadku szybkiej czynności serca)
- metoprolol (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi)
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu).

Lecalpin z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy spożywać grejpfrutów ani soku grejpfrutowego, ponieważ może to spowodować nasilenie działania leku.

W przypadku spożywania alkoholu podczas stosowania leku Lecalpin mogą wystąpić zawroty głowy/omdlenie, uczucie zmęczenia lub osłabienie. Jest to spowodowane znacznym obniżeniem ciśnienia tętniczego przez lek Lecalpin podczas jednoczesnego spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Lecalpin w przypadku ciąży, planowania ciąży lub u pacjentek w wieku rozrodczym, niestosujących żadnej metody antykoncepcji.

Nie należy stosować leku Lecalpin podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Lecalpin nie wywiera istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Mogą jednak wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, osłabienie, uczucie zmęczenia i, rzadko, senność. Należy zachować ostrożność do momentu poznania indywidualnej reakcji na lek Lecalpin.

Lek Lecalpin zawiera laktozę jednowodną

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

3. Jak stosować lek Lecalpin

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

Zalecana dawka to 1 tabletkę leku Lecalpin o mocy 10 mg raz na dobę. Tabletkę należy przyjmować codziennie o tej samej porze, najlepiej rano, co najmniej 15 minut przed śniadaniem, ponieważ posiłek z dużą zawartością tłuszczu znacznie zwiększa stężenie leku we krwi.

W razie potrzeby lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki leku Lecalpin do 1 tabletki o mocy 20 mg raz na dobę.

Tabletki należy połykać w całości, popijając połową szklanki wody.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Lecalpin u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lecalpin

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Przyjęcie zbyt dużej dawki może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego oraz nieregularną lub przyspieszoną czynność serca. Może również dojść do utraty przytomności.

Pominięcie zastosowania leku Lecalpin

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć jak tylko pacjent sobie o tym przypomni, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. W takim przypadku nie należy przyjmować pominiętej dawki, tylko przyjąć następną o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lecalpin

W przypadku przerwania stosowania leku Lecalpin może ponownie nastąpić podwyższenie ciśnienia tętniczego. Przed przerwaniem stosowania leku należy zwrócić się do lekarza.

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.

Częstość występowania działań niepożądanych jest określona następująco:

Bardzo często	mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 pacjentów
Często	mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów
Niezbyt często	mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

Rzadko	mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów
Bardzo rzadko	mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów
Nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Niezbyt często: ból głowy, zawroty głowy, przyspieszona czynność serca, kołatanie serca, nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi, obrzęk okolicy kostek.

Rzadko: senność, osłabienie, uczucie zmęczenia, nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, niestrawność, wysypka, ból mięśni, oddawanie dużych ilości moczu, dławica piersiowa.

Bardzo rzadko, częstość nieznana: obniżenie ciśnienia tętniczego, które może spowodować omdlenie, reakcja alergiczna, obrzęk dziąseł, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, obniżenie ciśnienia tętniczego, które może spowodować zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie, częstsze niż zazwyczaj oddawanie moczu, ból w klatce piersiowej i zawał mięśnia sercowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Lecalpin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Lecalpin

- Substancją czynną jest lerkanidypiny chlorowodorek.
Lecalpin, 10 mg: jedna tabletkowa powlekana zawiera 10 mg lerkanidypiny chlorowodoru, co odpowiada 9,4 mg lerkanidypiny.
Lecalpin, 20 mg: jedna tabletkowa powlekana zawiera 20 mg lerkanidypiny chlorowodoru, co odpowiada 18,8 mg lerkanidypiny.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, powidon (K-29/32), karboksymetyloskrobia sodowa typ A, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH-101)
otoczka:
Lecalpin, 10 mg: *Opadry II Yellow 85F32553*: makrogol 3350, alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172),
Lecalpin, 20 mg: *Opadry II Pink 85F34564*: makrogol 3350, alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Lecalpin i co zawiera opakowanie

Lecalpin, 10 mg: żółte, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane o średnicy 6,5 mm, z linią podziału po jednej stronie i oznaczeniem „L” po drugiej stronie.

Lecalpin, 20 mg: różowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane, o średnicy 8,5 mm, z linią podziału po jednej stronie i oznaczeniem „L” po drugiej stronie.

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

Opakowania: 28, 30 i 56 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2018