

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PRIMACOR, 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 PRIMACOR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PRIMACOR
3. Jak stosować lek PRIMACOR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PRIMACOR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

PRIMACOR stosuje się w leczeniu łagodnego do umiarkowanego nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia tętniczego) u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PRIMACOR

Kiedy nie stosować leku PRIMACOR:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lercanidypiny chlorowodorek lub 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 dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej w spoczynku lub o postępującym nasileniu)
 - okres 1 miesiąca od wystąpienia zawału mięśnia sercowego
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek lub pacjent jest poddawany dializoterapii
- Jeśli pacjent przyjmuje następujące leki, które są inhibitorami metabolizmu wątrobowego:
 - 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 stosowania leku PRIMACOR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

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

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

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku PRIMACOR u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek PRIMACOR 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.

Jeśli PRIMACOR jest stosowany jednocześnie z innymi lekami, jego działanie lub działanie innych leków może ulec zmianie, a także może się zwiększyć częstość występowania działań niepożądanych (patrz też punkt 2, podpunkt “Kiedy nie stosować leku PRIMACOR:”).

Zwłaszcza 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 (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, 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)
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego

PRIMACOR z jedzeniem, pićm i alkoholem

- Spożycie posiłku o dużej zawartości tłuszczu znacząco zwiększa stężenie leku we krwi (patrz punkt 3).
- Alkohol może nasilać działanie leku PRIMACOR. Nie należy spożywać alkoholu w trakcie leczenia lekiem PRIMACOR.
- Nie wolno przyjmować leku PRIMACOR jednocześnie z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym (może to nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze). Patrz punkt 2, podpunkt “Kiedy nie stosować leku PRIMACOR:”.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie zaleca się stosowania leku PRIMACOR podczas ciąży i nie należy go stosować podczas karmienia piersią.

Brak danych dotyczących stosowania leku PRIMACOR u kobiet w ciąży i karmiących piersią. 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

PRIMACOR zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek PRIMACOR

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

Dorośli

Zalecana dawka to 10 mg raz na dobę, przyjmowana codziennie o tej samej porze, najlepiej rano, co najmniej 15 minut przed śniadaniem. W razie potrzeby lekarz może zalecić zwiększenie dawki do jednej tabletki leku PRIMACOR o mocy 20 mg na dobę (patrz też punkt 2, podpunkt "PRIMACOR z jedzeniem, piciem i alkoholem").

Tabletki należy połykać w całości, popijając wystarczającą ilością wody.

Dzieci i młodzież

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

Osoby w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowanie dawki dobowej. Jednakże należy zachować szczególną ostrożność na początku leczenia.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

U tych pacjentów należy zachować szczególną ostrożność na początku leczenia oraz podczas zwiększania dawki dobowej do 20 mg.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PRIMACOR

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

W razie 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 dawki większej niż zalecana może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego oraz nieregularną lub przyspieszoną czynność serca.

Pominięcie zastosowania leku PRIMACOR

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy pominąć nieprzyjętą dawkę i zażyć kolejną dawkę następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku PRIMACOR

W przypadku przerwania stosowania leku PRIMACOR 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. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie – jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób): dusznica bolesna (np. ucisk w klatce piersiowej spowodowany niewystarczającym dopływem krwi do serca), reakcje alergiczne (z takimi objawami, jak: swędzenie, wysypka, pokrzywka), omdlenie.

U pacjentów, u których występowała wcześniej dusznica bolesna, podczas stosowania leków z grupy, do której należy PRIMACOR, może wystąpić zwiększenie częstości, wydłużenie czasu trwania lub nasilenie napadów dławicowych. W pojedynczych przypadkach może wystąpić zawał serca.

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób): ból głowy, szybka czynność serca, kołatanie serca (uczucie szybkiej lub nierównej czynności serca), nagle zaczerwienienie twarzy, szyi lub górnej części klatki piersiowej, 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 dużych ilości moczu, osłabienie, zmęczenie.

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

Częstość nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): obrzęk dziąseł, 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 działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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

Telefon: +48 22 49-21-301

Fax: +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 PRIMACOR

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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 PRIMACOR

Substancją czynną jest lerkanidypiny chlorowodorek.

1 tabletkę powlekana zawiera 20 mg lerkanidypiny chlorowodoru (co odpowiada 18,8 mg lerkanidypiny).

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon, magnezu stearynian.

Otoczka Opadry 02F25077 o składzie : hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda PRIMACOR i co zawiera opakowanie

PRIMACOR, 20 mg: różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

PRIMACOR, 20 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Berlin-Chemie AG

(Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12 489 Berlin, Niemcy

Wytwórca

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1, 20148 Mediolan, Włochy

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicker Weg 125, 12 489 Berlin, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel: (22) 566 21 00

Fax: (22) 566 21 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.11.2018