Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lercanidipine Medreg, 10 mg, tabletki powlekane
Lercanidipine Medreg, 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 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 Medreg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lercanidipine Medreg
3. Jak stosować lek Lercanidipine Medreg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lercanidipine Medreg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Lercanidipine Medreg należy do grupy leków zwanych antagonistmi kanału wapniowego. Antagoniści kanału wapniowego blokują wnikanie wapnia do komórek mięśnia sercowego i naczyń krwionośnych, które przenoszą krew z serca (tętnic). Wnikanie wapnia do tych komórek powoduje skurcz serca i zwężenie tętnic. Blokując napływ wapnia, antagoniści kanału wapniowego zmniejszają skurcz serca i rozszerzają tętnice, obniżając w ten sposób ciśnienie krwi.

Lek Lercanidipine Medreg został przepisany w celu leczenia wysokiego ciśnienia krwi, które fachowo nazywa się nadciśnieniem tętniczym.

Lek Lercanidipine Medreg przeznaczony jest dla osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lercanidipine Medreg

Kiedy nie stosować leku Lercanidipine Medreg
- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek lerkanidypiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby serca:
  - utrudniony odpływ krwi z serca
  - nieleczona niewydolność serca
  - niestabilna dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej w spoczynku lub o postępującym nasileniu)
  - w ciągu miesiąca od zawału serca
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek lub pacjent jest dializowany

- jeśli pacjent przyjmuje następujące leki, które są inhibitorami metabolizmu wątrobowego:
  - leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol lub itrakonazol)
  - antybiotyki makrolidowe (takie jak erytromycyna lub troleandomycyna lub klarytromycyna)
  - leki przeciwwirusowe (takie jak rytonawir)
- jeśli pacjent przyjmuje lek o nazwie cyklosporyna (stosowany po przeszczepieniu narządu, aby zapobiec jego odrzuceniu)
- jeśli pacjent spożywa grejpfruty lub sok grejpfrutowy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Lercanidipine Medreg należy omówić to z lekarzem:
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia dotyczące wątroby lub nerek

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży lub karmienia piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność").

Dzieci i młodzież
Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności leku Lercanidipine Medreg u dzieci w wieku do 18 lat. Ten lek nie jest zalecany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Lercanidipine Medreg 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 Lercanidipine Medreg z niektórymi innymi lekami (patrz niżej), może zmieniać działanie tych leków lub leku Lercanidipine Medreg, a niektóre działania niepożądane mogą występować częściej.

Jest szczególnie ważne, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:
- fenytoina, fenobarbital lub karbamazepina (leki stosowane w leczeniu padaczki)
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- astemizol lub terfenadyna (leki na alergie)
- amiodaron, chinidyna lub sotalol (leki stosowane w leczeniu przyspieszonego bicia serca)
- midazolam (lek ułatwiający zasypianie)
- beta-adrenolityki np. metoprolol (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, niewydolności serca i zaburzeń rytmu serca)
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu chorób serca)
- cymetydyna w dawce większej niż 800 mg (lek stosowany w chorobie wrzodowej, niestrawności lub zgadze)
- symwastatyna (lek obniżający stężenie cholesterolu we krwi)
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.

Lek Lercanidipine Medreg z jedzeniem, piciem i alkoholem
Posiłek wysokotłuszczowy znacznie zwiększa stężenie leku we krwi (patrz punkt 3).
Leku Lercanidipine Medreg nie należy przyjmować z grejpfrutem ani sokiem grejpfrutowym (mogą one nasilać działanie hipotensyjne). Patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Lercanidipine Medreg".
Alkohol może nasilać działanie leku Lercanidipine Medreg. Nie spożywać alkoholu podczas leczenia lekiem Lercanidipine Medreg.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Nie zaleca się stosowania leku Lercanidipine Medreg podczas ciąży i nie należy go stosować podczas karmienia piersią. Brak danych dotyczących stosowania lerkanidypiny u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

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.

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

3. Jak stosować lek Lercanidipine Medreg

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

Dorośli
Zalecana dawka to 1 tabletka leku Lercanidipine Medreg 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 wysokotłuszczowy znacznie zwiększa stężenie tego leku we krwi. W razie konieczności lekarz może zadecydować o zwiększeniu dawki do 20 mg raz na dobę.
Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Leku nie należy podawać z sokiem grejpfrutowym (patrz punkt 2 „Lek Lercanidipine Medreg z jedzeniem, piciem i alkoholem").
Linia podziału służy jedynie do przełamania tabletki w przypadku trudności z połknięciem jej w całości.

Pacjenci w podeszłym wieku
Nie ma konieczności dostosowywania dawki dobowej. Należy jednak zachować szczególną ostrożność na początku leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie zaleca się stosowania leku Lercanidipine Medreg u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek
Należy zachować szczególną ostrożność podczas rozpoczynania leczenia u tych pacjentów i należy zachować ostrożność podczas zwiększania dawki dobowej do 20 mg.
Leku Lercanidipine Medreg nie należy podawać pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, w tym pacjentom poddawanym dializie (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Lercanidipine Medreg").

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lercanidipine Medreg
Nie stosować dawki większej niż przepisana. W przypadku zażycia większej dawki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Przyjęcie zbyt dużej dawki może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego oraz nieregularną lub przyspieszoną czynność serca.

Pominięcie zastosowania leku Lercanidipine Medreg
Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku należy pominąć nieprzyjętą dawkę i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lercanidipine Medreg
W przypadku przerwania stosowania leku Lercanidipine Medreg może ponownie nastąpić podwyższenie ciśnienia tętniczego. Przed przerwaniem leczenia 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.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:
Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):
- dławica piersiowa (np. ucisk w klatce piersiowej z powodu braku krwi w sercu)
  Pacjenci z wcześniej istniejącą dławicą piersiową mogą doświadczać zwiększonej częstości, czasu trwania lub nasilenia tych napadów stosując leki z grupy, do których należy lek Lercanidipine Medreg. Można zaobserwować pojedyncze przypadki zawału mięśnia sercowego.
- reakcje alergiczne (z takimi objawami, jak: swędzenie, wysypka, pokrzywka)
- omdlenie.

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- ból głowy
- szybka czynność serca, uczucie szybkiej lub nierównej czynności serca (kołatanie serca)
- nagłe zaczerwienienie twarzy, szyi lub górnej części klatki piersiowej (uderzenie gorąca)
- obrzęk okolicy kostek.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
- zawroty głowy
- obniżenie ciśnienia tętniczego
- zgaga, nudności, ból żołądka
- wysypka skórna, świąd
- ból mięśni
- oddawanie dużych ilości moczu
- uczucie osłabienia lub zmęczenia.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):
- senność
- wymioty, biegunka
- pokrzywka
- częstsze niż zwykle oddawanie moczu
- ból w klatce piersiowej.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Lercanidipine Medreg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

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 Medreg

Lercanidipine Medreg, 10 mg, tabletki powlekane
- Substancją czynną leku jest lerkanidypiny chlorowodorek.
  Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg lerkanidypiny chlorowodorku (co odpowiada 9,4 mg lerkanidypiny).
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna, bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, poloksamer 188, sodu stearylofumaran, makrogol 6000.
  Otoczka: hypromeloza (6 cps), makrogol 6000, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Lercanidipine Medreg, 20 mg, tabletki powlekane
- Substancją czynną jest lerkanidypiny chlorowodorek.
  Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg lerkanidypiny chlorowodorku (co odpowiada 18,8 mg lerkanidypiny).
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna, bezwodna, powidon (K-30), sodu stearylofumaran.
  Otoczka: hypromeloza (6 cps), makrogol 6000, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Lercanidipine Medreg i co zawiera opakowanie

Lercanidipine Medreg, 10 mg, tabletki powlekane: żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (o średnicy około 6,5 ± 0,2 mm) z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Linia podziału na tabletce ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Lercanidipine Medreg, 20 mg, tabletki powlekane: różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (o średnicy około 8,5 ± 0,2 mm) z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Linia podziału na tabletce ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie

podział na równe dawki.

Tabletki powlekane są dostarczane w nieprzezroczystych blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzone na rynek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:
Medreg s.r.o.
Na Florenci 2139/2
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
Tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca/Importer:
Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska:	Lercanidipine Medreg
Polska:	Lercanidipine Medreg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2026