

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

### **1. Co to jest lek Karnidin i w jakim celu się go stosuje**

Karnidin należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia (z grupy dihydropirydyny). Karnidin jest stosowany w leczeniu łagodnego do umiarkowanego **wysokiego ciśnienia tętniczego** (nadciśnienia tętniczego).

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Karnidin**

#### **Kiedy nie stosować leku Karnidin**

- jeśli u pacjenta stwierdzono **uczulenie** (nadwrażliwość) na lercanidypiny chlorowodorek lub **na którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występowały **reakcje alergiczne** na leki podobne do leku Karnidin (takie jak: amlodypina, nikardypina, felodypina, izradypina, nifedypina lub lacydypina).
- jeśli u pacjenta występują **niektóre choroby serca**:
  - nieleczone niewydolność serca
  - zwężenie drogi odpływu krwi z serca
  - niestabilna dusznica bolesna (dusznica spoczynkowa lub o postępującym nasileniu)
  - w ciągu miesiąca od zawału serca
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby lub nerek**
- jeśli pacjent przyjmuje następujące **leki**, które są inhibitorami izoenzymu CYP3A4:
  - leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol lub itraconazol)
  - antybiotyki makrolidowe (takie jak erytromycyna lub troleandomycyna)
  - 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
- u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej metody antykoncepcji lub w okresie **ciąży lub karmienia piersią** (aby uzyskać więcej informacji - patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Karnidin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent:

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

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Karnidin 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.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli pacjent przyjmuje:

- **beta-adrenolityki** np. metoprolol, **leki moczopędne** (diuretyki) lub **inhibitory ACE** (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego)
- **cymetydynę** (w dawce większej niż 800 mg na dobę, lek stosowany w chorobie wrzodowej, w przypadku niestrawności lub zgagi)
- **digoksyne** (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób serca)
- **midazolam** (lek nasenny)
- **ryfampicyne** (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- **astemizol lub terfenadynę** (leki przeciwalergiczne)
- **amiodaron lub chinidynę** (leki stosowane w przypadku szybkiej czynności serca)
- **fenytoinę lub karbamazepinę** (leki stosowane w leczeniu padaczki). Lekarz zaleci częstszą kontrolę ciśnienia tetniczego.
- **leki przeciwgrzybicze** (takie jak ketokonazol lub itraconazol), antybiotyki makrolidowe (takie jak erytromycyna lub troleandomycyna) lub leki przeciwwirusowe (takie jak rytonawir). Działanie leku Karnidin może ulec nasileniu. Dlatego nie należy stosować takiego leczenia skojarzonego (patrz punkt – „Kiedy nie stosować leku Karnidin”).
- **cyklosporynę** (lek zmniejszający odporność organizmu). Działanie leku Karnidin, jak również cyklosporyny, może ulec nasileniu. Dlatego nie należy stosować takiego leczenia skojarzonego (patrz punkt – „Kiedy nie stosować leku Karnidin”).
- **symwastatynę** (lek zmniejszający stężenie cholesterolu ). Lek Karnidin należy przyjmować rano, a symwastatynę wieczorem.

### **Lek Karnidin z jedzeniem, pić i alkoholem**

- nie należy **spożywać alkoholu** w trakcie leczenia lekiem Karnidin, ponieważ może on nasilać działanie leku Karnidin
- nie należy **spożywać grejpfrutów ani soku grejpfrutowego**

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie należy przyjmować leku Karnidin podczas ciąży i karmienia piersią, jak również w przypadku planowania ciąży albo nie stosowania żadnej metody antykoncepcji.

W przypadku podejrzenia zajścia w ciążę podczas stosowania leku Karnidin, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Należy zachować ostrożność, gdyż lek może powodować zawroty głowy, osłabienie i zmęczenie.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, aż do momentu poznania indywidualnej reakcji na lek Karnidin.

### Substancje pomocnicze

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

### **3. Jak stosować lek Karnidin**

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 jedna tabletka leku Karnidin o mocy 10 mg (co odpowiada 10 mg lerkanidypiny chlorowodoru) na dobę, przyjmowana codziennie o tej samej porze, najlepiej rano, **co najmniej 15 minut przed śniadaniem**, gdyż **posiłek o dużej zawartości tłuszczu znacząco zwiększa stężenie substancji czynnej we krwi**. Aby uzyskać dawkę 10 mg należy stosować lek Karnidin o mocy 10 mg, ponieważ tabletki o mocy 20 mg nie można podzielić na dwie równe dawki. W razie potrzeby lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 20 mg lerkanidypiny chlorowodoru na dobę (2 tabletki leku Karnidin o mocy 10 mg lub 1 tabletka leku Karnidin o mocy 20 mg).

Tabletkę należy połknąć popijając wystarczającą ilością płynu (np. jedną szklanką wody).

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

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

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

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek**

Należy zachować szczególną ostrożność na początku leczenia oraz podczas zwiększania dawki dobowej do 20 mg.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży:**

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Karnidin**

**Nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana.**

W przypadku przyjęcia większej dawki niż zalecana lub w przypadku przedawkowania należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki i (lub) opakowanie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawka może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego i nieregularną lub przyspieszoną czynność serca. Ponadto mogą wystąpić wymioty lub utrata przytomności.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Karnidin**

W przypadku zapomnienia przyjęcia tabletki, należy pominąć nieprzyjętą tabletkę i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Karnidin**

W przypadku przerwania stosowania leku Karnidin ciśnienie tętnicze może ponownie się zwiększyć. Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji 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.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniżej wymienionych, ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie tego leku i niezwłocznie zwrócić się po pomoc medyczną.**

Reakcje alergiczne (nadwrażliwość), które mogą powodować świąd, wysypkę i pokrzywkę, nadmierne pocenie się, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, poważne trudności z oddychaniem (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób).

Dławica piersiowa (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)

Rzadko lek Karnidin może powodować dławicę piersiową. Jeśli pacjent odczuwa ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej lub uczucie ściskania serca, często wynikające z powodu niedostatecznego dopływu krwi do serca, należy powiedzieć o tym lekarzowi, a w ciężkich przypadkach niezwłocznie udać się do szpitala.

Pogorszenie istniejącej wcześniej dławicy piersiowej (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

U pacjentów z istniejącą wcześniej dławicą piersiową w rzadkich przypadkach zgłaszano, że stosowanie lerkanidypiny może spowodować zwiększenie częstości występowania, wydłużenie czasu trwania oraz nasilenie ciężkości napadów dławicowych, z możliwością wystąpienia zawału serca. Najczęstsze objawy zawału serca to ból w klatce piersiowej lub uczucie dyskomfortu (jak zgaga), w środku lub po lewej stronie klatki piersiowej, które mogą promieniować do barku i ramienia. W takich przypadkach należy skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie udać się do szpitala.

#### **Inne możliwe działania niepożądane:**

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób): ból głowy, zawroty głowy, przyspieszenie czynności serca, kołatanie serca (uczucie mocnej lub szybkiej pracy serca), nagłe zaczerwienienie twarzy, szyi lub górnej części klatki piersiowej, obrzęk okolicy kostek.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób): senność, nudności, wymioty, zgaga, ból żołądka, biegunka, wysypka skórna, ból mięśni, oddawanie dużej ilości moczu, uczucie zmęczenia.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób): zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienie tętnicze), które może powodować zawroty głowy, obrzęk dziąseł, zmiany czynności wątroby (rozpoznawane na podstawie badań krwi), częstsze niż zazwyczaj oddawanie moczu.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 Karnidin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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 Karnidin**

Substancją czynną leku jest lerkanidypiny chlorowodorek.

Każda tabletkę powlekana o mocy 10 mg zawiera 10 mg lerkanidypiny chlorowodoru, co odpowiada 9,4 mg lerkanidypiny lub 20 mg lerkanidypiny chlorowodoru, co odpowiada 18,8 mg lerkanidypiny.

Pozostałe składniki to:

*Tabletka powlekana o mocy 10 mg*

*Rdzeń:*

Skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, poloksamer 188, sodu stearylofumarat, makrogol 6000.

*Otoczka:*

Hypromeloza, makrogol 6000, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

*Tabletka powlekana o mocy 20 mg*

*Rdzeń:*

Celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, powidon (K-30), sodu stearylofumarat.

*Otoczka:*

Hypromeloza, makrogol 6000, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Karnidin i co zawiera opakowanie**

Lek Karnidin o mocy 10 mg to żółte, okrągłe, dwuwypukłe tabletkę powlekane o średnicy 6,5 mm, z linią podziału z jednej strony i gładkie z drugiej strony.

Lek Karnidin o mocy 20 mg to różowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletkę powlekane o średnicy 8,5 mm z linią podziału z jednej strony i gładkie z drugiej strony.

Opakowania: 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98, 100, 280 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

#### **Wytwórca**

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|            |   |
|------------|---|
| Czechy:    | Oridip 20 mg                                      |
| Dania:     | Lercanidipine Orion 10 mg                         |
|            | Lercanidipine Orion 20 mg                         |
| Finlandia: | Oridip 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen         |
|            | Oridip 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen         |
| Litwa:     | Lercanidipin Orion 10 mg plėvele dengtos tabletės |
| Norwegia:  | Lercanidipine Orion 10 mg                         |
|            | Lercanidipine Orion 20 mg                         |
| Polska:    | Karnidin  |
| Szwecja:   | Lercanidipine Orion 10 mg                         |
|            | Lercanidipine Orion 20 mg                         |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.01.2020**