

## PASIËNTINLIGTINGSPAMFLET

### SKEDULERING STATUS:

S3

#### **LERTENS 10** (Film-bedekte tablette)

(Lerkanidipienhidrochloried)

Natriuminhoud: 0,788 mg per tablet

Suikervry

#### **LERTENS 20** (Film-bedekte tablette)

(Lerkanidipienhidrochloried)

Natriuminhoud: 1,227 mg per tablet

Suikervry

### **Lees die hele pamflet noukeurig deur voordat jy LERTENS neem:**

- Hou hierdie inligtingstuk. Dit mag vir jou nodig wees om dit weer te lees.
- Vra asseblief vir jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer as jy verdere vrae het.
- **LERTENS** is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met enige ander persoon deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs as hulle simptome dieselfde as joune is.

### **Wat is in hierdie pamflet**

1. Wat **LERTENS** is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat jy **LERTENS** neem
3. Hoe om **LERTENS** te neem
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om **LERTENS** te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

### 1. Wat **LERTENS** is en waarvoor dit gebruik word

Lerkanidipien behoort tot 'n groep medisyne wat kalsiumkanaalblokkers (dihidropiridienderivate) genoem word. **LERTENS** word gebruik vir die behandeling van hoë bloeddruk, ook bekend as hipertensie by volwassenes ouer as 18 jaar.

### 2. Wat jy moet weet voordat jy **LERTENS** neem

#### Moenie **LERTENS** neem nie as:

- Jy allergies (hipersensitief) vir lerkanidipienhidrochloried of vir enige ander bestanddele van **LERTENS**-tablette is;
- jy allergiese reaksies gehad het vir medisyne wat nou verwant is aan **LERTENS**-tablette (soos amlodipien, nikardipien, felodipien, isradipien, nifedipien of lakidipien).
- As jy aan sekere hartsiektes ly:
  - Onbehandelde hartversaking;
  - Belemmering vir die vloei van bloed uit die hart;
  - Onstabiele angina (ongemak in die bors wat tydens rusperiodes voorkom of geleidelik toeneem);
  - Binne een maand na 'n hartaanval

- Jy ernstige lewerprobleme het;
- As jy ernstige nierprobleme het of as jy dialise ondergaan.
- Jy medisyne neem soos:
  - Swamdodende medisyne (soos ketokonasool of itrakonasool);
  - Makrolied-antibiotika (soos eritromisien, troleandomisien of klaritromisien);
- Antivirale middels (soos ritonavir);
- Antidepressante (soos fluoksetien)
- Jy 'n ander medisyne naamlik siklosporien (wat na oorplantings gebruik word om orgaanverwerping te voorkom) neem.

**Moenie LERTENS saam met pomelo of pomelosap neem nie.**

Moet dit nie gebruik as jy swanger is of borsvoed nie (sien die afdeling Swangerskap en borsvoeding vir meer inligting).

**LERTENS** word nie aanbeveel vir kinders jonger as 18 jaar nie.

**Waarskuwings en voorsorgmaatreëls**

Wees veral versigtig met **LERTENS**:

- As jy sekere ander harttoestande het, of 'n pasaangeër het of bestaande angina het;
- As jy probleme met jou lewer of niere het of dialise ondergaan.
- As jy 'n hartprobleem soos linker ventrikulêre wanfunksie of iskemiese hartsiekte het.
- As jy dink dat jy swanger is (of swanger kan raak) of as jy jou baba borsvoed (sien Swangerskap en borsvoeding).
- As jy medisyne gebruik wat CYP3A4-induseerders genoem word, soos antikonvulsante (bv. fenitoïen, karbamasepien) of 'n medisyne om tuberkulose te behandel wat rifampisien genoem word.

## Kinders en adolessente

Moet nie **LERTENS** vir kinders tot die ouderdom van 18 jaar gee nie, want die veiligheid en doeltreffendheid van **LERTENS** by kinders tot op 18 jaar is nog nie vasgestel nie.

## Ander medisyne en LERTENS

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy ander medisyne gebruik; (dit sluit aanvullende of tradisionele medisyne in).

Lig asseblief jou dokter of apteker in as:

- jy medisyne neem wat die CYP3A4-iso-ensiem inhibeer (medisyne wat die bloedvlakke van lerkaniëdiëne sal verhoog):
  - Antifungusmedisyne (soos ketokonasool of itrakonasool);
  - Makrolied-antibiotika (soos eritromisien, troleandomisien of klaritromisien);
  - Antivirale middels (soos ritonavir);
  - Antidepressante (soos fluoksetien)
  - Jy siklosporien neem (word na oorplantings gebruik om orgaanverwerping te voorkom)

Jy moenie **LERTENS** saam met hierdie medisyne neem nie.

- betablokkeerders, bv. metoprolol, diuretika (watertablette) of
- AOE-remmers (medisyne om hoë bloeddruk te behandel).
- simetidien (meer as 800 mg, 'n medisyne vir maagsere, slegte spysvertering of sooibrand).
- digoksin ('n middel om 'n hartprobleem te behandel).

- midasolam ('n medisyne wat jou help om te slaap).
- simvastatien ('n middel om cholesterol in jou bloed te verlaag).
- rifampisien ('n middel vir die behandeling van tuberkolose).
- astemisool of terfenadien (medisyne vir allergieë).
- amiodaroon of kinidien (medisyne om 'n vinnige hartklop te behandel).
- fenitoïen, fenobarbitoon of karbamasepien (medisyne vir epilepsie).
- ander medisyne om hoë bloeddruk te behandel.
- warfarien (om jou bloed te verdun).

### **LERTENS saam met voedsel, drinkgoed en alkohol**

Moenie alkohol inneem tydens behandeling met **LERTENS** nie, want dit kan die effek van **LERTENS** verhoog.

**LERTENS** moet nie saam met pomelosap geneem word nie.

### **Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid**

As jy swanger is of borsvoed, dink dat jy swanger is of van plan is om 'n baba te kry, raadpleeg jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat jy hierdie medisyne gebruik.

Moenie **LERTENS** neem as jy swanger is of borsvoed, as jy wil swanger raak of as jy geen voorbehoedmiddels gebruik nie.

### **Bestuur en gebruik van masjinerie**

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate **LERTENS** met jou daaglikse aktiwiteite kan inmeng nie. Jy moet toesien dat jy nie aan die bogenoemde aktiwiteite deelneem nie, totdat jy bewus is van die mate waartoe **LERTENS** jou beïnvloed.

Wees versigtig, want **LERTENS** kan duiseligheid, swakheid en moegheid veroorsaak.

### **LERTENS bevat natrium**

Hierdie medisyne bevat minder as 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, wat beteken dat dit essensieel natriumvry is.

### **3. Hoe om LERTENS te neem**

Moenie medisyne wat aan jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem **LERTENS** altyd presies soos wat jou dokter of apteker dit voorgeskryf het.

Raadpleeg jou dokter of apteker as jy nie seker is nie.

Volwassenes: Die gewone dosis is een **LERTENS 10** tablet daagliks op dieselfde tyd, verkieslik soggens minstens 15 minute voor ontbyt, omdat 'n hoë vet maaltyd die bloedvlakke van die medisyne aansienlik verhoog. Jou dokter kan jou aanraai om die dosis, indien nodig, tot een **LERTENS 20** tablet daagliks te verhoog.

Die tablette moet verkieslik heel met 'n bietjie water ingesluk word.

Jou dokter sal jou inlig oor hoe lank jou behandeling met **LERTENS** sal duur. As jy die indruk het dat die effek van **LERTENS** te sterk of te swak is, lig jou dokter of apteker in.

**As jy meer LERTENS geneem het as wat jy moes**

In die geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

As jy die regte dosis oorskry, kan die bloeddruk te laag daal en die hart kan onreëlmatig of vinniger klop. Dit kan ook lei tot bewusteloosheid.

### **As jy vergeet om LERTENS te neem**

Neem **LERTENS** altyd soos voorgeskryf. As jy egter 'n dosis vergeet het, slaan daardie dosis oor en neem die volgende dosis op die normale tydstip.

Moenie 'n dubbele dosis neem om die vergete dosisse in te haal nie.

### **As jy ophou om LERTENS te neem**

As jy ophou om **LERTENS** te gebruik, kan jou bloeddruk weer styg. Raadpleeg jou dokter voordat jy die behandeling staak.

Vra jou dokter of apteker as jy verdere vrae het oor die gebruik van hierdie produk.

## **4. Moontlike newe-effekte**

**LERTENS** kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir **LERTENS** aangemeld is, is in hierdie pamflet ingesluit nie.

Raadpleeg jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies indien jou algemene gesondheid versleg of as jy enige ongewenste effekte ervaar tydens die gebruik van **LERTENS**.

As een van die volgende gebeur, staak die gebruik van **LERTENS** en lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- Kortasemigheid, hyging of probleme met asemhaling, swelling van die gesig, lippe, tong of ander liggaamsdele, uitslag, jeuk of korwe op die vel (allergiese reaksie, angio-oedeem).

Dit is baie ernstige newe-effekte. As jy dit het, het jy moontlik 'n ernstige allergiese reaksie teen **LERTENS** gehad. Jy mag dringende mediese hulp of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter dadelik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal as jy een van die volgende opmerk:

- Angina pectoris (borskaspyn as gevolg van gebrek aan bloed na jou hart);
- Skerp steekpyne in die bors, daling in bloeddruk, hartaanval.

As jy alreeds aan bestaande angina pectoris ly, kan die groep medisyne waartoe **LERTENS** behoort, die frekwensie, duur of ernstigheid van hierdie aanvalle verhoog.

Hierdie is ernstige newe-effekte. Jy benodig moontlik dringende mediese hulp.

Vertel jou dokter as jy een van die volgende opmerk:

Gereelde newe-effekte:

- Hoofpyn;
- Duiseligheid;
- Vinniger hartklop;
- Swelling van hande, enkels of voete;
- Skielike rooiheid van die gesig, nek of boonste borskas;
- Ongewone swakheid.

Minder gereelde newe-effekte:

- Slaperigheid;
- Floute;
- Mislike gevoel;
- Slegte spysvertering;
- Braking;
- Maagpyn, spierpyn;
- Diarree;
- Veluitslag;
- Jeuk;
- Huiduitslag (jeukerige uitslag);
- Meer dikwelse urinering as normaalweg;
- Moegheid

Frekwensie onbekend:

- Psigiese depressie;
- Oogpyn;
- Veranderings in lewerfunksie (waargeneem in bloedtoetse);
- Swelling van tandvleis;

As jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet genoem word nie, moet jy jou dokter of apteker daarvan in kennis stel.

**Aanmelding van newe-effekte**

As jy newe-effekte kry, moet jy met jou dokter of apteker of verpleegkundige praat.

Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die Med Safety-toepassing (Medsafety X SAHPRA) en eReporting-platform (who-umc.org) wat aanlyn beskikbaar is op SAHPRA se webwerf of direk aan die houer van die registrasiesertifikaat *via* e-pos: pharmacovigilance.africasme@sunpharma.com of tel: +27(0) 12 643 2000.

Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van **LERTENS** te verskaf.

## **5. Hoe om LERTENS te bewaar**

### **HOU ALLE MEDISYNE BUITE DIE BEREIK EN SIG VAN KINDERS.**

Bewaar by of onder 25 °C. Beskerm teen lig.

Moenie hierdie medisyne gebruik ná die vervaldatum wat op die karton en stulpverpakking aangedui is nie. Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.

Hou die stulpstoke in die buitenste karton om te beskerm teen lig.

Bring alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker toe.

Moenie van ongebruikte medisyne in dreinerings- of rioleringsstelsels (bv. toilette) ontslae raak nie.

Hierdie maatreëls sal help om die omgewing te bewaar.

## **6. Inhoud van die verpakking en ander inligting**

### **Wat LERTENS bevat**

Die aktiewe bestanddeel is lerkaniëdienhidrochloried.

Elke filmbedekte tablet bevat 10 mg / 20 mg lerkaniëdienhidrochloried

Die ander bestanddele is: mikrokristallyne sellulose, kolloïdale silikondioksied, rooi ysteroksied, geel ysteroksied, hipromellose 6cps, makrogol 6000, mieliestysel, metanol, poloksamer 188, povidoon K-30, natriumstyselglikolaat, natriumstearielfumaraat, titaandioksied.

## **Hoe LERTENS lyk en die inhoud van die verpakking**

### **LERTENS 10**

Geel gekleurde, ronde bikonvekse, filmbedekte tablette met 'n breeklyn aan die een kant en glad aan die ander kant.

### **LERTENS 20**

Pienk gekleurde, ronde bikonvekse, filmbedekte tablette met 'n breeklyn aan die een kant en glad aan die ander kant.

## **Houer van Registrasiesertifikaat**

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14, Stormill, Uitb.1,

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Tel: +27(0) 12 643 2000

## **Hierdie pamflet is laas hersien in:**

Januarie 2026

## **Registrasiennommers**

LERTENS 10: 50/7.1/0638

LERTENS 20: 50/7.1/0639