

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Lerkamen 20 mg comprimate filmate

clorhidrat de lercanidipină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Lerkamen 20 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lerkamen 20
3. Cum să utilizați Lerkamen 20
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lerkamen 20
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. CE ESTE Lerkamen 20 ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Lerkamen 20, clorhidrat de lercanidipină, aparține unui grup de medicamente numite blocante ale canalelor de calciu (derivați ai dihidropiridinei) care reduc tensiunea arterială.

Lerkamen 20 este utilizat pentru a trata tensiunea arterială crescută, cunoscută și sub numele de hipertensiune arterială la adulții cu vârsta peste 18 ani (nu este recomandată copiilor cu vârsta sub 18 ani).

### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI Lerkamen 20**

#### **Nu luați Lerkamen 20**

-dacă sunteți alergic la clorhidratul de lercanidipină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- dacă suferiți de unele afecțiuni ale inimii:
  - obstrucționarea fluxului sanguin din inimă
  - insuficiență cardiacă netratată
  - angină pectorală instabilă (disconfort în piept în stare de repaus sau care crește progresiv)
  - atac de cord în urmă cu cel mult o lună.

- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului.
  - dacă aveți afecțiuni severe ale rinichiului sau faceți dializă.
  - dacă luați medicamente care sunt inhibitori ai metabolismului hepatic, precum:
- medicamente antifungice (de exemplu ketoconazol sau itraconazol),
- antibiotice din clasa macrolide (de exemplu eritromicina, troleandomicina sau claritromicina),
- medicamente antivirale (de exemplu ritonavir).
  - dacă luați alte medicamente numite ciclosporine sau ciclosporină (folosite după transplant pentru a preveni respingerea de organ).
- în caz de consum de ~~eu~~ grapefrut sau suc de grapefrut.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Lerkamen 20, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți afecțiuni ale inimii
  - dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau ale rinichilor.
- Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă sau alăptați (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

### **Copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea Lerkamen 20 la copiii cu vârsta de până la 18 ani nu au fost stabilite.

### **Lerkamen 20 împreună cu alte medicamente:**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Lerkamen 20 poate afecta modul în care acționează anumite medicamente și anumite medicamente pot avea influență asupra Lerkamen 20 sau anumite reacții adverse pot apărea cu o frecvență mai mare (vezi și pct. 2 “Nu luați Lerkamen 20”).

În special, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre medicamentele următoare:

- fenitoină, fenobarbital sau carbamazepină (medicamente pentru epilepsie)
- rifampicină (un medicament pentru tratamentul tuberculozei)
- astemizol sau terfenadină (medicamente pentru alergii)
- amiodaronă, chinidină sau sotalol (medicamente pentru tratamentul bătailor rapide ale inimii)
- midazolam (un medicament care vă ajută să dormiți)
- digoxină (un medicament pentru tratamentul problemelor inimii)
- beta-blocante, de exemplu, metoprolol (un medicament pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, a insuficienței cardiace și a bătailor anormale ale inimii)
- cimetidină (în doze mai mari de 800 mg zilnic, un medicament pentru ulcer, indigestie sau arsuri la stomac)
- simvastatină (un medicament pentru scăderea nivelului de colesterol din sânge)

- alte medicamente folosite pentru tratamentul hipertensiunii arteriale

### **Lerkamen 20 împreună cu alimente, băuturi și alcool:**

- Mesele bogate în grăsimi cresc semnificativ nivelul medicamentului în sânge (vezi pct. 3).
- Consumul de alcool poate crește efectul Lerkamen 20. Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Lerkamen 20.
- Nu trebuie să consumați grapefrut sau suc de grapefrut împreună cu Lerkamen 20 (efectul hipotensiv poate crește). Vezi pct. 2 „Nu luați Lerkamen 20”.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Lerkamen 20 nu este recomandat dacă sunteți gravidă și nu ar trebui folosit în perioada alăptării.

Nu sunt disponibile date legate de utilizarea Lerkamen 20 la femeile gravide sau la mamele care alăptează. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, dacă nu folosiți metode contraceptive, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă aveți amețeli, stări de slăbiciune sau somnolență după ce luați acest medicament, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Lerkamen 20 conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

### **Sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic „fără sodiu”.

## **3. CUM SĂ LUAȚI Lerkamen 20**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Adulți:**

Doza recomandată este de 10 mg o dată în zi, la aceeași oră în fiecare zi, de preferat dimineața, cu cel puțin 15 minute înainte de micul dejun (vezi pct. 2 „Lerkamen 20 împreună cu alimente, băuturi și alcool”). Medicul vă poate recomanda să creșteți doza la un comprimat filmat de Lerkamen 20 zilnic dacă este necesar. Comprimatele ar trebui, de preferință, să fie înghițite întregi cu puțină apă.

Lerkamen 20 mg: comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

### **Utilizarea la copii**

Acest medicament nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 18 ani.

### **Vârstnici**

Nu este nevoie de ajustarea dozei zilnice. Cu toate acestea, trebuie precauții speciale la inițierea tratamentului.

### **Pacienți cu afecțiuni hepatice sau renale**

Este necesară o atenție specială în începerea tratamentului la acești pacienți și o creștere a dozei zilnice de 20 mg trebuie abordată cu prudență.

### **Dacă luați mai mult Lerkamen 20 decât trebuie**

Nu depășiți doza prescrisă.

Dacă utilizați mai mult decât doza prescrisă consultați medicul sau mergeți la spital imediat. Luați cu dumneavoastră comprimatele și/sau cutia. Depășirea dozei corecte poate determina scăderea excesivă a tensiunii arteriale și bătăile inimii dumneavoastră devin neregulate sau mai rapide.

### **Dacă uitați să luați Lerkamen 20**

Dacă ați uitat să luați comprimatul, pur și simplu nu mai luați doza uitată și continuați conform prescripției medicului. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Lerkamen 20**

Dacă întrerupeți utilizarea Lerkamen 20, tensiunea arterială vă poate crește iar. Vă rugăm să vă consultați medicul înainte de a opri tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse cu acest medicament pot apărea cu acest medicament:

**Unele reacții adverse pot fi grave.**

**Dacă aveți una din aceste reacții adverse, anunțați-vă medicul imediat:**

Rare: (pot fi observate la 1 din 1000 de pacienți): (durere în piept cauzată de slaba irigare a inimii), reacții alergice (simptome care includ mâncărime, erupție cutanată tranzitorie, urticarie), leșin.

Pacienții cu angină pectorală pre-existentă, pot experimenta creșterea frecvenței, duratei sau severității crizelor de angină, din cauza medicamentelor care aparțin acestui grup din care face parte și Lerkamen 20. Au fost observate cazuri izolate de atac de cord.

**Alte posibile efecte secundare:**

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 pacienți): durere de cap, puls crescut, bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații), înroșirea bruscă a feței, gâtului și toracelui, inflamații ale gleznelor

Mai puțin frecvente: ( pot fi observate la 1 din 100 de pacienți): amețeli, scăderea tensiunii arteriale, arsuri la stomac, stare de rău, dureri de stomac, erupții cutanate, mâncărimi, dureri musculare, eliminarea unor cantități mari de urină, senzație de oboseală sau slăbiciune. Rare: (pot fi observate la 1 din 1000 de pacienți): somnolență, vărsături, diaree, urticarie, volum crescut al urinei, dureri în piept.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile): inflamarea gingiilor, modificări ale funcției hepatice (determinate prin analize de sânge), lichid tulbure (când se practică dializa printr-un tub în abdomenul dumneavoastră), umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului care pot determina dificultate în respirație sau la înghițire.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau email:[farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ Lerkamen 20**

### **A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.**

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă, cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Lerkamen 20**

- Substanța activă este clorhidrat de lercanidipină.

Fiecare comprimat filmat conține 20 mg clorhidrat de lercanidipină (echivalent la 18,8 mg lercanidipină).

- Celelalte componente sunt:

*Nucleu:* lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu, povidonă K30, stearat de magneziu.

*Film:* hipromeloză, talc, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, oxid de fer (E 172).

### **Cum arată Lerkamen 20 și conținutul ambalajului**

Lerkamen 20: Comprimate filmate de 8,5 mm sunt circulare, biconvexe, de culoare roz, cu șanț median pe una dintre fețe.

Lerkamen 20 este disponibil în blistere din PVC/Al, opace cu 28 sau 60 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

#### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Germania

#### **Fabricantul**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Germania

### **Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>