

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

**Vanlerc 10 mg comprimate filmate**

**Vanlerc 20 mg comprimate filmate**

*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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. Ce este Vanlerc și pentru ce se utilizează**

Vanlerc conține în calitate de substanță activă lercanidipina, care aparține clasei de medicamente, denumite blocante ale canalelor de calciu (derivați de dihidropiridină), care scad tensiunea arterială.

Vanlerc este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, numită și hipertensiune arterială, la adulți cu vârsta peste 18 ani (nu este recomandat pentru copii cu vârsta sub 18 ani).

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vanlerc**

**Nu luați Vanlerc:**

- dacă sunteți alergic la lercanidipină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de unele afecțiuni ale inimii:
  - obstacol în ieșirea sângelui din ventriculul stâng al inimii,
  - 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);
- cu grepfrut sau suc de grepfrut.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Vanlerc:

- dacă aveți afecțiuni ale inimii;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau ale rinichilor.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea fi) gravidă sau alăptați (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea Vanlerc la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.

### **Vanlerc împreună cu alte medicamente**

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

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 sau neregulate 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.

### **Vanlerc 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 Vanlerc. Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu

Vanlerc.

Nu trebuie să consumați Vanlerc împreună cu grepfrut sau suc de grepfrut (efectul hipotensiv poate crește. Vezi pct. 2 „Nu luați Vanlerc”).

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

Vanlerc nu este recomandat dacă sunteți gravidă și nu ar trebui folosit în perioada alăptării. Nu sunt disponibile date privind utilizarea Vanlerc 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 apar amețeli, stări de slăbiciune sau somnolență după ce luați acest medicament, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Vanlerc conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Sodiu**

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

## **3. Cum să luați Vanlerc**

Luați 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 zilnic, la aceeași oră, preferabil dimineața cu cel puțin 15 minute înainte de micul dejun.

Medicul vă poate recomanda să creșteți doza la 20 mg (1 comprimat Vanlerc 20 mg) zilnic, dacă este necesar (vezi pct. 2 “Vanlerc împreună cu alimente, băuturi și alcool”).

Comprimatele trebuie înghițite, de preferință, întregi, cu o cantitate suficientă de apă.

### *Utilizarea la copii și adolescenți*

Acest medicament nu trebuie utilizat de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### *Vârstnici*

Nu este nevoie de ajustarea dozei zilnice. Cu toate acestea, la inițierea tratamentului trebuie acordată o atenție deosebită.

### *Pacienți cu probleme ale ficatului și rinichiului*

Este necesară precauție deosebită la inițierea tratamentului la acești pacienți și creșterea dozei zilnice la 20 mg ar trebui abordată cu atenție.

### **Dacă luați mai mult Vanlerc decât trebuie**

Nu depășiți doza recomandată. Dacă ați utilizat mai mult decât doza prescrisă, consultați medicul sau mergeți la spital imediat. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului.

Depășirea dozei corecte poate determina scăderea prea mare a tensiunii arteriale și bătăile inimii dumneavoastră devin neregulate sau mai rapide.

### **Dacă uitați să luați Vanlerc**

Dacă uitați 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 Vanlerc**

Dacă încetați să luați Vanlerc, tensiunea arterială vă poate crește din nou. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră 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.

### **Unele reacții adverse pot fi grave.**

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

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):* angină pectorală (durere în piept cauzată de slaba irigare a inimii), reacții alergice (simptome care includ mâncărime, erupție cutanată, urticarie), leșin.

*Cu frecvență necunoscută:* umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului care pot determina dificultate în respirație sau la înghițire (angioedem).

Pacienții cu angină pectorală pre-existentă (durere la nivelul inimii), pot experimenta creșterea

frecvenței, duratei sau severității crizelor de angină, din cauza medicamentelor care aparțin acestui grup din care face parte și Vanlerc. Au fost observate cazuri izolate de atac de cord.

#### Alte reacții adverse posibile:

**Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- 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 afecta până la 1 din 100 persoane):**

- amețeli;
- scăderea tensiunii arteriale;
- indigestie, greață, dureri abdominale;
- erupții cutanate, mâncărimi;
- dureri musculare;
- eliminarea unor cantități mari de urină;
- senzație de oboseală sau slăbiciune.

**Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- somnolență;
- vărsături, diaree;
- urticarie;
- volum crescut al urinei;
- dureri în piept.

Cu frecvență necunoscută (*care 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).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [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 Vanlerc**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Vanlerc:**

- *Substanța activă este* clorhidratul de lercanidipină.

#### Vanlerc 10 mg

1 comprimat filmat conține clorhidrat de lercanidipină 10 mg, echivalent cu lercanidipină 9,4 mg.

- *Celelalte componente sunt: nucleu:* lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A), polividonă K30, stearat de magneziu;

*film:* Opadry II Yellow (hipromeloză (hidroxipropilmetilceluloză), lactoză monohidrat, dioxid de titan (E171), triacetină, oxid galben de fier (E172)).

#### Vanlerc 20 mg

1 comprimat filmat conține clorhidrat de lercanidipină 20 mg, echivalent cu lercanidipină 18,8 mg.

- *Celelalte componente sunt: nucleu:* lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A), polividonă K30, stearat de magneziu;

*film:* Opadry II Pink (hipromeloză (hidroxipropilmetilceluloză), lactoză monohidrat, dioxid de titan (E171), triacetină, oxid roșu de fier (E172)).

### **Cum arată Vanlerc și conținutul ambalajului**

Vanlerc 10 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu linie mediană pe o față.

Vanlerc 20 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare roz, cu linie mediană pe o față.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Vanlerc este disponibil în cutii cu 3 blistere a câte 10 comprimate filmate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Uzina de vitamine din Kiev SA,  
str. Kopîlovskaya, 38,  
04073, or. Kiev, Ucraina.  
Tel. (044) 461-03-08, fax (044) 461-03-01

#### **Fabricantul**

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina.  
str. Kopîlovskaya, 38,  
04073, or. Kiev, Ucraina.

**Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2024.**

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