

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Lerkamen Plus 10 mg/10 mg comprimate filmate

Maleat de enalapril/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 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 Lerkamen Plus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lerkamen Plus
3. Cum să utilizați Lerkamen Plus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lerkamen Plus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Lerkamen Plus este o combinație fixă între un inhibitor al ECA (enalapril) și un blocant al canalelor de calciu (lercanidipină), două medicamente care scad tensiunea arterială.

Lerkamen Plus se utilizează pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială), la pacienții adulți a căror tensiune arterială nu este controlată suficient prin administrarea de lercanidipina 10 mg. Lerkamen Plus nu trebuie utilizat ca tratament inițial pentru hipertensiunea arterială.

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

##### **Nu luați Lerkamen Plus**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la maleatul de enalapril sau la clorhidratul de lercanidipină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți sau ați avut vreodată o reacție alergică la medicamente care conțin substanțe asemănătoare cu cele din Lerkamen Plus, adică medicamente numite inhibitori ai ECA sau blocante ale canalelor de calciu.
- dacă ați prezentat vreodată umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care a cauzat dificultate la înghițire sau respirație (angioedem) după un tratament anterior cu un tip de medicamente numite inhibitori ai ECA sau din cauze necunoscute ori din cauze ereditare
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace de lungă durată (cronice) la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă a țesuturilor de sub piele și în zone cum ar fi la nivelul gâtului) este crescut.
- dacă aveți diabet zaharat sau insuficiență renală și urmați tratament pentru reducerea tensiunii arteriale cu medicamente care conțin aliskiren
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (de asemenea, este mai bine să evitați Lerkamen Plus la începutul sarcinii - vezi punctul despre sarcină).

- dacă aveți anumite boli de inimă:
  - obstrucție a fluxului de sânge de la nivelul inimii
  - insuficiență cardiacă netratată.
  - angină pectorală instabilă (disconfort la nivelul toracelui care apare în repaus sau care se agravează progresiv).
  - în interval de o lună de când ați avut un infarct miocardic
- dacă aveți probleme severe ale ficatului
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor sau dacă efectuați ședințe de dializă.
- dacă utilizați medicamente care inhibă metabolizarea la nivelul ficatului, cum sunt:
  - antifungice (de exemplu ketoconazol sau itraconazol).
  - antibiotice macrolide (de exemplu eritromicină, troleandomicină, claritromicină).
  - antivirale (de exemplu ritonavir).
- dacă utilizați un medicament cunoscut sub denumirea de ciclosporină (utilizat după transplant pentru a preveni rejecția organului transplantat).
- împreună cu grepfruit sau suc de grepfruit.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Lerkamen Plus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți tensiune arterială mică (puteți prezenta manifestări cum sunt leșin sau amețeli, mai ales când vă ridicați în picioare).
- Dacă v-a fost foarte rău (vărsături în exces) sau ați avut recent diaree.
- Dacă urmați o dietă cu conținut redus de sare.
- Dacă aveți probleme ale inimii.
- Dacă aveți o afecțiune care implică vasele de sânge de la nivelul creierului.
- Dacă aveți o problemă a rinichilor (incluzând transplant de rinichi). Aceasta poate duce la concentrații mari de potasiu în sângele dumneavoastră, fapt ce poate fi grav. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de enalapril și să vă monitorizeze concentrațiile de potasiu
- Dacă aveți probleme ale ficatului.
- Dacă aveți probleme la nivelul sângelui, cum sunt un număr redus sau absența celulelor albe din sânge (leucopenie, agranulocitoză), număr mic de trombocite (trombocitopenie) sau o reducere a numărului de celule roșii din sânge (anemie).
- Dacă aveți boli vasculare de collagen (de exemplu lupus eritematos, poliartrită reumatoidă sau sclerodermie), urmați un tratament pentru suprimarea sistemului imun, luați medicamente care conțin alopurinol sau procainamidă sau o combinație a acestora.
- Dacă sunteți un pacient aparținând rasei negre, trebuie să știți că pacienții din această rasă au risc crescut de reacții alergice cu umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, care determină dificultăți la înghițire sau respirație, atunci când iau inhibitori ai ECA.
- Dacă aveți diabet zaharat. Trebuie să vă controlați concentrația de glucoză din sânge, pentru a observa dacă apar valori mici ale glicemiei, în special în prima lună de tratament. De asemenea, concentrația de potasiu din sângele dumneavoastră poate fi crescută.
- Dacă luați suplimente care conțin potasiu, medicamente care economisesc potasiul sau substituenți de sare care conțin potasiu.
- Dacă aveți vârsta peste 70 de ani
- Dacă aveți intoleranță la anumite glucide (lactoză).

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem poate fi crescut:

- Racecadotril, un medicament utilizat pentru tratamentul diareei.

- Medicamente utilizate pentru a preveni respingerea organului transplantat și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptină, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari:

- Un blocant al receptorilor de angiotensină II (BRA) (medicamente cunoscute și ca sartani, de exemplu valsartan, telmisartan, irbesartan), în mod special dacă aveți complicații ale rinichilor determinate de diabetul zaharat.
- aliskiren.

Medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția rinichilor, tensiunea arterială și cantitatea de electroliți (de exemplu potasiu) din sânge la intervale regulate. Vezi și informațiile de la punctul “Nu luați Lerkamen Plus”.

#### Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție

Dacă urmează să vi se efectueze oricare dintre următoarele, spuneți medicului dumneavoastră că luați Lerkamen Plus:

- orice intervenție chirurgicală care implică anestezie (chiar și la dentist)
- un tratament pentru îndepărtarea colesterolului din sânge numit “LDL afereză”
- un tratament de desensibilizare, pentru a reduce efectele oricărei alergii la înțepăturile de albine sau viespi.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă) sau alăptați (vezi punctul despre sarcină, alăptare și fertilitate).

#### **Copii și adolescenți**

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

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

Lerkamen Plus nu trebuie administrat concomitent cu anumite medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Atunci când Lerkamen Plus este administrat concomitent cu alte medicamente, efectul Lerkamen Plus sau al celui alt medicament se poate modifica sau anumite reacții adverse pot să apară mai frecvent.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale
- suplimente de potasiu (inclusiv substituenți de sare), diuretice care economisesc potasiul și alte medicamente care pot crește concentrația de potasiu din sânge, (de exemplu, trimetoprim și cotrimoxazol pentru infecții cauzate de bacterii, ciclosporină - un medicament cu efect imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea organului transplantat și heparină, un medicament utilizat pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge). Vezi “Nu luați Lerkamen Plus”
- litiu (un medicament utilizat pentru tratamentul unui anumit tip de depresie)
- medicamente pentru depresie numite ‘antidepresive triciclice’
- medicamente pentru probleme mintale numite ‘antipsihotice’
- medicamente antiinflamatoare non-steroidiene, incluzând inhibitori COX-2 (medicamente care reduc inflamația și pot fi utilizate pentru calmarea durerii)

- anumite medicamente pentru calmarea durerii sau pentru poliartrita reumatoidă, incluzând terapia cu aur
- anumite medicamente pentru tuse și răceală și medicamente pentru reducerea greutății care conțin substanțe numite ‘simpatomimetice’
- medicamente pentru diabet zaharat (incluzând medicamente antidiabetice orale și insulină)
- astemizol sau terfenadină (medicamente pentru alergii)
- amiodaronă, chinidină sau sotalol (medicamente pentru tratamentul bătailor rapide ale inimii)
- fenitoină, fenobarbital sau carbamazepină (medicamente pentru epilepsie)
- rifampicină (un medicament pentru tratamentul tuberculozei)
- digoxină (un medicament pentru tratamentul problemelor inimii)
- midazolam (un medicament care vă ajută să adormiți)
- beta-blocante, de exemplu metoprolol (un medicament pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, insuficienței cardiace și ritmului anormal al bătailor inimii)
- cimetidină (în doze mai mari de 800 mg pe zi, un medicament pentru ulcere, indigestie și arsuri în capul pieptului)

Nu luați Lerkamen Plus dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat la adulți pentru tratamentul insuficienței cardiace de lungă durată (cronice), deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă a țesuturilor de sub piele și în zone cum ar fi la nivelul gâtului) este crescut.

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem poate fi crescut:

- Racecadotril, un medicament utilizat pentru tratamentul diareei.
- Medicamente utilizate pentru a preveni respingerea organului transplantat și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptină, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat.

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție: Dacă luați blocante ale receptorilor de angiotensină II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele “Nu luați Lerkamen Plus” și “Atenționări și precauții”).

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

- Lerkamen Plus trebuie administrat cu cel puțin 15 minute înainte de masă.
- O masă cu conținut crescut de grăsimi poate crește concentrațiile de medicament din sânge.
- Consumul de alcool etilic poate crește efectul Lerkamen Plus. Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Lerkamen Plus.
- Lerkamen Plus nu trebuie luat cu grepfruit sau suc de grepfruit, deoarece acestea îi pot crește efectul de reducere a tensiunii arteriale (vezi “Nu luați Lerkamen Plus”)

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

#### Sarcină și fertilitate

Trebuie să-i spuneți medicului dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să încetați să luați Lerkamen Plus înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați un alt medicament în loc de Lerkamen Plus. Lerkamen Plus nu este recomandat la femeile care pot rămâne gravide și la începutul sarcinii și nu trebuie administrat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece poate dăuna grav copilului dumneavoastră dacă este utilizat după a treia lună de sarcină.

#### Alăptarea

Lerkamen Plus nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

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

Dacă prezentați amețeli, slăbiciune sau somnolență determinate de acest medicament, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **Lerkamen Plus conține lactoză și sodiu**

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

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

### **3. CUM SĂ LUAȚI Lerkamen Plus**

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

**Adulți:** dacă medicul dumneavoastră nu v-a prescris altfel, doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi, la aceeași oră, în fiecare zi. Comprimatul trebuie luat, de preferat, dimineața, cu cel puțin 15 minute înainte de micul dejun. Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă. Vezi “Lerkamen Plus împreună cu alimente, băuturi și alcool”.

**Pacienți cu probleme ale rinichilor/vârstnici:** medicul dumneavoastră vă va stabili doza, luând în considerare cum vă funcționează rinichii.

### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Lerkamen Plus**

Nu depășiți doza recomandată. Dacă ați luat mai mult decât doza recomandată adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră ambalajul. Dacă luați o doză mai mare decât cea corectă, vă poate scădea prea mult tensiunea arterială, iar inima dumneavoastră poate să bată neregulat sau mai repede.

### **Dacă uitați să luați Lerkamen Plus**

- Dacă uitați să vă luați comprimatul, săriți peste doza omisă.
- Luați următoarea doză ca de obicei.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Lerkamen Plus**

- Nu încetați să vă luați medicamentul, cu excepția cazului în care așa v-a recomandat medicul dumneavoastră.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Lerkamen Plus poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse pot să apară când luați acest medicament.

**Unele reacții adverse pot fi grave.**

**Dacă se întâmplă oricare dintre următoarele adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

Reacții alergice cu umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care determină dificultate la înghițire sau respirație.

Când începeți să luați Lerkamen Plus puteți prezenta slăbiciune, amețeli sau vedere încețoșată; acestea sunt determinate de reducerea bruscă a tensiunii arteriale și, dacă apar astfel de manifestări, poate fi de ajutor să vă așezați în poziție culcat. Dacă sunteți îngrijorat de aceste manifestări, discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Reacții adverse observate la Lerkamen Plus**

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Tuse;
- Senzație de amețelă, durere de cap.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Modificări ale valorilor analizelor sângelui, cum este un număr redus de trombocite;
- Concentrație crescută de potasiu în sânge;
- Nervozitate (anxietate);
- Senzație de amețelă la ridicarea în picioare, vertij;
- Bătăi rapide ale inimii, senzație de bătăi rapide sau neașteptate ale inimii (palpitații);
- Înrășire bruscă la nivelul feței, gâtului sau pieptului, tensiune arterială mică;
- Durere abdominală, constipație, senzație de rău (greață);
- Valori mari ale enzimelor ficatului
- Înrășire a pielii;
- Dureri de articulații;
- Creștere a numărului de urinări;
- Senzație de slăbiciune, oboseală, senzație de căldură, umflare a gleznelor.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane).

- Anemie;
- Reacții alergice;
- Țiuit în urechi (tinitus);
- Leșin;
- Uscăciune la nivelul gâtului, durere în gât;
- Indigestie, senzație de gust sărat pe limbă, diaree, gură uscată, umflare a gingiilor;
- Reacție alergică cu umflare la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului, însoțită de dificultăți la înghițire sau respirație, erupții pe piele, urticarie;
- Nevoia de a urina noaptea, producere a unei cantități mai mari de urină;
- Impotență.

### **Reacții adverse suplimentare observate doar în cazul în care enalapril sau lercanidipină sunt utilizate separat**

#### **Enalapril**

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Vedere încețoșată, senzație de amețelă, senzație de slăbiciune sau senzație de rău și tuse.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Depresie, durere de cap, leșin (sincopă), durere în piept, stare de confuzie determinată de tensiunea arterială mică, modificări ale ritmului bătăilor inimii, bătăi rapide ale inimii, angină pectorală, scurtare a respirației, modificări ale gustului, creștere a cantității de creatinină din sânge (observată de obicei la

analize de sânge), concentrații mari de potasiu în sânge, diaree, durere abdominală, oboseală (fatigabilitate), erupție pe piele, reacție alergică cu umflare la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului însoțită de dificultăți la înghițire sau respirație.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Anemie (incluzând anemie aplastică și anemie hemolitică), scădere bruscă a tensiunii arteriale, confuzie, nervozitate, insomnie sau somnolență, senzație de amorțeală și înțepături la nivelul pielii, atac de cord (determinat posibil de scăderea tensiunii arteriale la anumiți pacienți cu risc crescut, incluzându-i pe cei cu probleme de circulație a sângelui la nivelul inimii sau creierului), accident vascular cerebral (determinat posibil de reducerea prea mare a tensiunii arteriale la anumiți pacienți cu risc crescut), curgere a nasului, durere în gât și răgușeală, astm bronșic asociat cu senzație de apăsare în piept, mișcări lente ale alimentelor în interiorul intestinului (ileus), inflamație a pancreasului, stare de rău (vărsături), indigestie, constipație, iritație la nivelul stomacului (iritație gastrică), gură uscată, ulcer, anorexie, erupție însoțită de mâncărime, cădere a părului, tulburare a funcției rinichilor, insuficiență renală, transpirații în exces, cantitate mare de proteine în urină (măsurată la analize), crampe musculare, stare generală de rău (maleză), temperatură mare (febră), cantități reduse de zahăr sau sodiu în sânge, cantități crescute de uree în sânge (toate măsurate la analizele de sânge), înroșire a feței și gâtului, bătăi rapide sau neașteptate ale inimii (palpitații), vertij (senzație de învârtire), țiuit în urechi (tinnitus), impotență.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Modificări ale parametrilor sângelui cum sunt număr redus de celule albe, deprimare a măduvei spinării, boli autoimune, vise ciudate sau probleme cu somnul, sindrom 'Raynaud' (mâinile și picioarele devin albe și foarte reci din cauza fluxului redus de sânge), inflamație la nivelul nasului, pneumonie, probleme ale ficatului cum este reducerea funcției ficatului, inflamație a ficatului, icter (îngălbenire a pielii și a albului ochilor), cantități crescute ale enzimelor ficatului sau ale bilirubinei (măsurate la analize de sânge), eritem polimorf (pete roșii de diferite mărimi pe piele), sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică (o afecțiune gravă a pielii, care determină înroșirea și cojirea pielii, apariția de vezicule sau răni), dermatită exfoliativă/eritrodermie (erupție severă cu decojire sau descumare a pielii), pemfigus (umflături mici pline cu lichid pe piele), reducere a cantității de urină produse, mărire a sânilor la bărbați (ginecomastie), mărire a ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei sau zonei inghinale, acumulare de lichide și alte substanțe în plămâni (se observă la radiografie), inflamație a obrajilor, gingiilor, limbii, buzelor, gâtului.

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane)

Umflare la nivelul intestinului (angioedem intestinal).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi determinată din datele disponibile)

Producere crescută de hormon antidiuretic, care duce la retenție de lichide, rezultând slăbiciune, oboseală și confuzie. A fost raportat un simptom complex, care poate include una dintre următoarele: febră, inflamație a vaselor de sânge (serozite/vasculite), durere de mușchi (mialgie/miozită), durere de articulații (artralgie/artrite). Pot să apară erupții pe piele, fotosensibilitate sau alte manifestări la nivelul pielii.

**Lercanidipină**

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

**Dacă prezentați oricare dintre următoarele adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Angină pectorală (durere în piept determinată de oprirea fluxului de sânge către inimă), reacție alergică (simptomele includ mâncărimi, erupție pe piele, urticarie), leșin.

Pacienții care au deja angină pectorală pot prezenta episoade mai frecvente, cu durată mai lungă și mai severe atunci când sunt tratați cu un grup de medicamente din care face parte și lercanidipina. Au fost raportate cazuri izolate de atac de cord.

#### **Alte reacții adverse posibile:**

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): durere de cap, bătăi rapide ale inimii, senzația de bătăi rapide sau neașteptate ale inimii (palpitații), înroșire bruscă la nivelul feței, gâtului sau pieptului, umflare a gleznelor.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): amețeli, scădere marcată a tensiunii arteriale, arsuri la stomac, senzație de rău, durere de stomac, erupție pe piele, mâncărimi, durere musculară, eliminare a unor cantități mari de urină, senzație de slăbiciune sau de oboseală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): somnolență, vărsături, diaree, urticarie, creștere a numărului de urinări peste numărul obișnuit, durere în piept.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi determinată din datele disponibile): umflare a gingiilor, modificări ale funcției ficatului (detectate la testele de sânge), fluid tulbure (atunci când faceți dializă printr-un tub montat în abdomen), umflare la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului însoțită de dificultăți la înghițire sau respirație.

Dacă oricare dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Puteți să cereți medicului dumneavoastră sau farmacistului mai multe informații cu privire la reacțiile adverse. Ambii au la dispoziție o listă mai detaliată a reacțiilor adverse.

#### **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 Plus**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe 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 și umiditate.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere 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 Plus**

- Substanțele active sunt maleat de enalapril și clorhidrat de lercanidipină.

Fiecare comprimat filmat conține: maleat de enalapril 10 mg (echivalent cu enalapril 7,64 mg) și clorhidrat de lercanidipină 10 mg (echivalent cu lercanidipină 9,44 mg).

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu tip A, povidonă K30, hidrogenocarbonat de sodiu, stearat de magneziu.

Film: hipromeloză 5 cP, dioxid de titan (E 171), talc, macrogol 6000.

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

Comprimatele Lerkamen Plus 10 mg/10 mg sunt comprimate filmate albe, rotunde și biconvexe.

Lerkamen Plus 10 mg/10 mg comprimate filmate este disponibil în:

cutii cu 28 comprimate filmate (2 blistere a câte 14 comprimate filmate),

cutii cu 90 comprimate filmate (6 blistere a câte 16 comprimate filmate).

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

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

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

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare,

L-1611 Luxembourg

Luxemburg

#### **Fabricantul**

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – I-20148 Milan, Italia

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturmo 48, Quinto de' Stampi, 20089 Rozzano (MI), Italia

### **Acest prospect a fost aprobat în mai 2025**

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