

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Lercanid-BP 10 mg comprimate filmate**

**Lercanid-BP 20 mg comprimate filmate**

Clorhidrat de lercanidipină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau asistentei medicale.
- 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 Lercanid-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lercanid-BP
3. Cum să utilizați Lercanid-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lercanid-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Lercanid-BP și pentru ce se utilizează**

Lercanid-BP conține substanța activă clorhidrat de lercanidipină care aparține clasei de medicamente denumite blocante ale canalelor de calciu (derivați de dihidropiridină), care scad tensiunea arterială.

Lercanid-BP este utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (tensiune arterială mare), forme ușoare și moderate, 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 Lercanid-BP**

#### **Nu luați Lercanid-BP**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de lercanidipină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate 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 grapefrut sau suc de grapefrut.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Lercanid-BP:

- dacă aveți afecțiuni ale inimii
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau ale rinichiului.

### Copii și adolescenți

Lercanid-BP nu se administrează la copii și adolescenți. Siguranța și eficacitatea Lercanid-BP la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite.

### **Lercanid-BP împreună cu alte medicamente**

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

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
- 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) (vezi “Nu luați Lercanid-BP”).
- medicamente numite ciclosporine sau ciclosporină (folosite după transplant pentru a preveni respingerea de organ) (vezi „Nu luați Lercanid-BP”).

### **Lercanid-BP 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 Lercanid-BP. Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Lercanid-BP.
- Nu trebuie să consumați grapefrut sau suc de grapefrut (efectul hipotensiv poate crește). Vezi pct. 2 „Nu luați Lercanid-BP”.

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

Lercanid-BP nu este recomandat dacă sunteți gravidă și nu ar trebui folosit în perioada alăptării.

Nu sunt disponibile date legate de utilizarea Lercanid-BP la femeile gravide sau 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.

### *Fertilitatea*

Nu sunt disponibile date clinice legate de lercanidipină. La unii pacienți tratați cu medicamente blocante ale canalelor de calciu au fost raportate modificări biochimice reversibile la nivelul capului spermatozoidelor, care pot afecta fecundația. În cazurile în care fertilizarea in-vitro eșuează în repetate rânduri și nu poate fi găsită o altă explicație, trebuie luată în considerare posibilitatea ca blocantele canalelor de calciu să fie cauza.

### **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.

### Lercanid-BP 10 mg, 20 mg 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.

Lercanid-BP 20 mg conține colorant galben amurg care poate provoca reacții alergice.

### **3. Cum să luați Lercanid-BP**

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 zilnic, dacă este necesar.

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, sunt necesare precauții speciale la inițierea tratamentului.

#### *Pacienți cu afecțiuni 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 aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă luați mai mult Lercanid-BP decât trebuie**

Nu depășiți doza recomandată.

Dacă ați utilizat 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 pot deveni neregulate sau mai rapide.

### **Dacă uitați să luați Lercanid-BP**

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 Lercanid-BP**

Dacă întrerupeți utilizarea Lercanid-BP, tensiunea arterială vă poate crește iar. Vă rugăm să 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 pot apărea în urma utilizării acestui medicament:

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

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

Aceste reacții adverse sunt rare ( pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- angină pectorală (durere în piept cauzată de slaba irigare a inimii),
- leșin,
- reacții alergice (simptome care includ mâncărime, erupție cutanată tranzitorie, urticarie; umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului care pot determina dificultate în respirație sau la înghițire (cu frecvență necunoscută).

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 Lercanid-BP. Au fost observate cazuri izolate de atac de cord.

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

*Frecvente ( pot afecta mai puțin de 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 mai puțin de 1 din 100 persoane):* amețeli, scăderea tensiunii arteriale, disconfort 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 afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane):* 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 ficatului (determinate prin analize de sânge), lichid tulbure la dializă (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 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 Lercanid-BP**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 Lercanid-BP**

*Substanța activă* este clorhidrat de lercanidipină.

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de lercanidipină 10 mg sau 20 mg sub forma de lercanidipina clorhidrat hemihidrat.

*Celelalte componente* sunt:

#### Nucleu:

Celuloză microcristalină

Amidon glicolat de sodiu tip A

Povidonă K-30

Stearat de magneziu

Lactoză monohidrat

#### Film

##### ▪ Lercanid-BP 10 mg

Copolimer grefat de macrogol și alcool polivinilic

Dioxid de titan

Talc

Glicerol monocaprilocat tip 1

Alcool polivinilic parțial hidrolizat

##### ▪ Lercanid-BP 20 mg

Copolimer grefat de macrogol și alcool polivinilic

Dioxid de titan

Talc

Glicerol monocaprilocat tip 1

Alcool polivinilic parțial hidrolizat

Lac de aluminiu galben chinolina

Lac de aluminiu galben amurg FCF

## **Cum arată Lercanid-BP și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate

Lercanid-BP 10 mg: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă.

Lercanid-BP 20 mg: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate sau 2 blistere PVC/Al a câte 14 comprimate filmate.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

**Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022**

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