

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Lercania 10 mg comprimate filmate

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

1. Ce este Lercania și pentru ce se utilizează

Lercania conține substanța activă clorhidrat de lercanidipină, care aparține unui grup de medicamente numite blocante ale canalelor de calciu (derivați de dihidropiridină), care scad tensiunea arterială.

Lercania 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 Lercania

Nu luați Lercania:

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de lercanidipină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă ați putea fi gravidă (vezi pct. 2 Sarcina și alăptarea);
- dacă suferiți de unele afecțiuni ale inimii:
 - insuficiența cardiacă netratată,
 - obstacol în ieșirea sângelui din ventriculul stâng al inimii,
 - 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 eritromicină, troleandomicină sau claritromicină),
 - 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 Lercania::

- 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 Lercania la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.

Lercania împreună cu alte medicamente

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

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.

Lercania 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 Lercania. Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Lercania.

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

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, dacă nu folosiți metode contraceptive, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Lercania nu este recomandat dacă sunteți gravidă și nu ar trebui folosit în perioada alăptării. Nu sunt disponibile date disponibile privind utilizarea Vanlerc la femeile gravide sau la mamele care alăptează.

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.

Lercania conține lactoză

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.

Sodiu

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

3. Cum să luați Lercania

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

Doza

Adulți:

Doza recomandată este de 10 mg pe zi, 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 Lercania 20 mg) pe zi, dacă este necesar (vezi pct. 2 “Lercania 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 Lercania decât trebuie

Nu depășiți doza recomandată. Dacă ați utilizat mai mult decât doza prescrisă, adresați-vă

imediat medicului dumneavoastră sau la secția de urgență al celui mai apropiat spital. 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 Lercania

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

Dacă încetați să luați Lercania

Nu încetați să luați lercanidipina fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați să luați Lercania, tensiunea arterială vă poate crește din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Anunțați-vă medicul imediat, dacă aveți una din aceste reacții adverse:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): angină pectorală (durere în piept cauzată de irigarea slabă a inimii cu sânge), 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 aceluiași grup, din care face parte și Lercania. 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 slăbiciune sau oboseală;

Rare (pot afecta până la 1 din 1.000 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 sau e-mail: farmacovigilenta@amd.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lercania

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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.

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 Lercania

- *Substanța activă este lercanidipina.*

Un comprimat filmat conține 10 mg clorhidrat de lercanidipină (sub formă de clorhidrat de lercanidipină hemihidrat), echivalent cu 9,4 mg lercanidipină.

Un comprimat filmat conține 20 mg clorhidrat de lercanidipină (sub formă de clorhidrat de lercanidipină hemihidrat), echivalent cu 18,8 mg lercanidipină.

- *Celelalte componente sunt:*

nucleul: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, glicolat de amidon de sodiu (tip A), povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu;

filmul: Comprimate filmate 10 mg: Hipromeloză, Dioxid de titan (E171), Macrogol, Talc, Oxid galben de fier (E172);

filmul: Comprimate filmate 20 mg: Hipromeloză, Dioxid de titan (E171), Macrogol, Talc, Oxid roșu de fier (E172).

Cum arată Lercania și conținutul ambalajului

Lercania 10 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare de la galben deschis până la galben.

Lercania 20 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare de la roz până la roz închis.

Câte 10 comprimate în blister din PVC/Al.

Câte 3 blistere împreună cu prospectul pentru pacient, în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Farmak” SA,
04080, or. Kiev, str.Kirillovskaya, 63
Ucraina

Fabricantul

„Farmak” SA,
04080, or. Kiev, str.Kirillovskaya, 74
Ucraina

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2025.

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