

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Lerkamen 10 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lerkamen 10 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lerkamen 10
3. Cum să utilizați Lerkamen 10
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lerkamen 10
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE Lerkamen 10 ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Lerkamen 10, clorhidrat de lercanidipină, aparține unui grup de medicamente numite blocante ale canalelor de calciu (derivați ai dihidropiridinei) care reduc tensiunea arterială.

Lerkamen 10 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 sub 18 ani).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI Lerkamen 10

Nu luați Lerkamen 10

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidratul de lercanidipină sau la oricare din componentele Lerkamen 10.

- Dacă ați avut reacții alergice la compuși înrudiți de Lerkamen 10 (de exemplu amlodipină, nicardipină, felodipină, isradipină, nifedipină sau lacidipină).

- dacă suferiți de unele afecțiuni ale inimii: insuficiență cardiacă congestivă netratată, obstacol în ieșirea sângelui din ventriculul stâng al inimii, angină pectorală instabilă (angină de repaus sau agravată), atac de cord în urmă cu cel mult o lună.

- Dacă suferiți de anumite boli de inimă:

o insuficiență cardiacă netratată

o obstrucție a fluxului de sânge din inimă

o angină instabilă (angina în repaus sau creștere progresivă)

o în decurs de o lună de la infarct

- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului sau ale rinichiului.

- Dacă luați medicamente care sunt inhibitori ai izoenzimei CYP3A4:

o medicamente antifungice (cum ar fi ketoconazol sau itraconazol)

o antibiotice macrolide (cum ar fi eritromicina sau troleandomicina)

o antivirale (cum ar fi ritonavir)

- Dacă luați un alt medicament numit ciclosporină (utilizat după transplant pentru a preveni rejetul de organe).

• Cu suc de grapefruit sau grapefruit.

Nu utilizați dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi pct. Sarcina, alăptarea și fertilitatea pentru mai multe informații).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Lerkamen 10:

• dacă aveți anumite alte afecțiuni cardiace care nu au fost tratate prin inserarea unui stimulator cardiac sau dacă aveți angină pre-existentă.

• dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă vă aflați în dializă.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă sau alăptați (vezi secțiunea privind sarcina, alăptarea și fertilitatea).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Lerkamen 10 la copiii cu vârsta de până la 18 ani nu au fost stabilite.

Nu există date disponibile.

Lerkamen 10 împreună cu alte medicamente:

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

• dacă luați beta-blocante de ex. metoprolol, diuretice (comprimate de apă) sau inhibitori ECA (medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale).

• dacă luați cimetidină (mai mult de 800 mg, un medicament pentru ulcere, indigestie sau arsuri la stomac).

• dacă luați digoxină (un medicament pentru tratarea unei probleme cardiace).

• dacă luați midazolam (un medicament care vă ajută să dormiți).

• dacă luați rifampicină (un medicament pentru tratamentul tuberculozei).

• dacă luați astemizol sau terfenadină (medicamente pentru alergii).

• dacă luați amiodaronă sau chinidină (medicamente pentru tratarea bătailor inimii rapide).

• dacă luați fenitoină sau carbamazepină (medicamente pentru epilepsie). Medicul dumneavoastră va dori să monitorizeze tensiunea arterială mai frecvent decât de obicei.

Utilizarea Lerkamen 10 împreună cu alimente, băuturi și alcool:

- Vă rugăm să nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Lerkamen 20 comprimate deoarece poate crește efectul Lerkamen 10 comprimate.
- Vă rugăm să nu luați Lerkamen 10 comprimate cu grapefruit sau suc de grapefruit.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Lerkamen 10 nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă sau alăptați, considerați că sunteți gravidă sau intenționați să aveți un copil sau dacă nu utilizați nicio metodă contraceptivă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Se recomandă prudență din cauza posibilității de amețală, slăbiciune, oboseală și rareori somnolență. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când nu știți cum vă afectează Lerkamen 10.

Lerkamen 10 conține lactoză

Dacă vi sa spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI Lerkamen 10

Utilizați întotdeauna Lerkamen 10 exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți: doza recomandată este de 10 mg o dată în zi, în același timp în fiecare zi, de preferat dimineața, cu cel puțin 15 minute înainte de micul dejun, deoarece o masă bogată în grăsimi crește semnificativ concentrațiile plasmaticice ale medicamentului. 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.

Utilizarea la copii: acest medicament nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 18 ani.

Vârstnici: nu este nevoie de ajustarea dozei zilnice. Oricum, 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 ați luat mai mult Lerkamen 10 decât trebuie

Nu depășiți doza prescrisă.

Dacă utilizați mai mult decât doza prescrisă sau în caz de supradozaj, consultați imediat medicul și, dacă este posibil, luați cu dumneavoastră comprimatele și/sau cutia.

Depășirea dozei corecte poate determina scăderea excesivă a tensiunii arteriale și bătăile inimii devin neregulate și mai rapide. De asemenea, poate determina pierderea cunoștinței.

Dacă ați uitat să luați Lerkamen 10

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 10

Nu întrerupeți utilizarea Lerkamen 10 după propria discreție. Dacă credeți că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele Lerkamen 10 poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave:

Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Rare: (pot fi observate la 1 din 1000 de pacienți): angina pectorală (durere toracică datorată lipsei de sânge în inima dumneavoastră)

Foarte rare: (pot fi observate la 1 din 10000 pacienți): dureri în piept, scăderea tensiunii arteriale, leșin și reacții alergice (simptomele includ mâncărime, erupție cutanată, urticarie)

Dacă suferiți de angina pectorală preexistentă, împreună cu grupul de medicamente la care aparține Lerkamen 10, este posibil să aveți frecvență, durată sau severitate crescută a acestor atacuri. S-au observat cazuri izolate de atac de cord.

Alte posibile efecte secundare:

Mai puțin frecvente: (pot fi observate la 1 din 100 de pacienți): dureri de cap, amețeli, batai de inimă mai rapide, palpitații (inimă care bate puternic), înroșirea bruscă a feței, gâtului sau pieptului superior, umflarea gleznelor.

Rare: (pot fi observate la 1 din 1000 de pacienți): somnolență, senzație de rău, vărsături, arsuri la stomac, dureri de stomac, diaree; erupție pe piele, dureri musculare, volum crescut al urinei, oboseală.

Foarte rare: (pot fi observate la 1 din 10000 pacienți): umflarea gingiilor, modificări ale funcției hepatice (detectate prin teste de sânge), creșterea numărului obișnuit de urinare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale www.amed.md sau e-

mail: farmacovigilenta@amed.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ Lerkamen 10

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Lerkamen 10 după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original.

Rețineți că acest medicament este prescris doar pentru dumneavoastră. Nu-l dați nimănui în nici un caz. Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Lerkamen 10

- Substanța activă este clorhidrat de lercanidipină.

Fiecare comprimat filmat conține 10 mg clorhidrat de lercanidipină echivalent la 9,4 mg lercanidipină.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu, povidonă K-30, stearat de magneziu, hipromeloză, talc, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, oxid de fer (E 172).

Cum arată Lerkamen 10 și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate sunt circulare, biconvexe, de culoare galbenă, cu șanț median pe una dintre fețe. Incizia este destinată exclusiv ruperii comprimatului pentru a facilita înghițirea și nu de a fi împărțită în doze egale.

Cutie cu blistere din PVC/Al, opacă cu 7, 14, 28, 60 sau 90 comprimate filmate.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi 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 Iulie 2018

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