

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

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

#### **1. Ce este Lercanidipino STADA și pentru ce se utilizează**

Lercanidipina este un blocant selectiv al canalelor de calciu și aparține unui grup de medicamente, denumite dihidropiridine. Blocantele selective ale canalelor de calciu scad tensiunea arterială crescută. Ele dilată (lărgesc) arterele și, în consecință, scad tensiunea arterială.

Lercanidipino STADA este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, forme ușoare până la moderate (hipertensiune arterială esențială).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lercanidipino STADA**

##### **NU luați Lercanidipino STADA:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de lercanidipină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă ați avut reacții alergice la medicamente care sunt strâns legate de lercanidipină (cum sunt amlodipină, nicardipină, felodipină, isradipină, nifedipină sau lacidipină);
- 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 probleme severe cu ficatul sau rinichii;
- dacă luați medicamente sau alimente care pot afecta eficacitatea sau reacțiile adverse ale lercanidipinei, cum ar fi:
  - medicamente antifungice (cum ar fi ketoconazol sau itraconazol),
  - antibiotice macrolide (cum ar fi eritromicină sau troleandomicină),
  - remedii antivirale (cum ar fi ritonavir, un medicament pentru tratamentul SIDA),
  - ciclosporină (un medicament utilizat pentru a preveni respingerea după un transplant),
  - cu grepfrut sau suc de grepfrut.

#### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați lercanidipină, mai ales dacă aveți sau ați avut vreodată oricare dintre următoarele boli sau afecțiuni:

- sindromul sinusului bolnav (o afecțiune a inimii care poate face ca inima să bată prea repede sau încet) dacă nu a fost tratată prin implantarea unui stimulator cardiac;
- disfuncție ventriculară stângă (o boală cardiacă în care una dintre camerele inimii nu poate să se umple sau să pompeze sângele în mod corespunzător);
- boală cardiacă ischemică (în care alimentarea cu sânge a inimii este insuficientă);
- angina pectorală preexistentă (durere în piept);
- insuficiență hepatică sau renală moderată.

### **Lercanidipino STADA împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

**Nu** luați lercanidipină împreună cu niciun medicament care inhibă metabolismul și, prin urmare, poate influența efectul și/sau efectele secundare ale lercanidipinei. Medicul dumneavoastră știe care sunt aceste medicamente. Printre acestea sunt, de exemplu:

- ciclosporină (un medicament utilizat pentru a preveni respingerea după un transplant);
- ketoconazol și itraconazol (medicamente pentru tratarea infecțiilor fungice);
- ritonavir (un medicament pentru tratamentul SIDA);
- eritromicină sau troleandomicină (antibiotice).

Alte medicamente care sunt metabolizate (activate sau modificate) de enzima CYP3A4 sau care induc această enzimă pot afecta concentrația de lercanidipină în sânge. Prin urmare, consultați medicul, dacă luați alte medicamente.

Efectul lercanidipinei este crescut de:

- midazolam (un sedativ);
- terfenadină sau astemizol (antihistaminice utilizate pentru tratarea febrei de fân și a altor alergii);
- amiodaronă, chinidină (pentru a trata bătaile neregulate ale inimii);
- cimetidină (pentru tratamentul unor ulcere gastrice), dacă este administrată în doze mari (>800 mg pe zi).

Efectul lercanidipinei este redus de:

- fenitoină, carbamazepină (medicamente anticonvulsivante pentru tratarea epilepsiei);
- rifampicină (un antibiotic);
- beta-blocante (medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale mari și a afecțiunilor cardiace, de exemplu metoprolol).

Lercanidipina crește efectul:

- digoxinei (pentru tratamentul tulburărilor cardiace);
- simvastatinei (medicament pentru scăderea colesterolului).

### **Lercanidipino STADA cu alimente, băuturi și alcool**

Luați întotdeauna lercanidipină cu cel puțin 15 minute înainte de masă (mic dejun).

Consumul de alcool poate crește efectul și reacțiile adverse ale lercanidipinei. Prin urmare, nu trebuie să consumați alcool în timpul tratamentului.

Grepfrutul poate crește concentrația de lercanidipină în sânge. Nu trebuie să consumați grepfrut sau suc de grepfrut dacă luați lercanidipină.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, 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.

#### *Sarcina*

Lercanidipina nu trebuie administrată dacă sunteți gravidă. Dacă credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, consultați medicul. Tratamentul dumneavoastră va fi schimbat.

#### *Alăptarea*

Lercanidipina nu trebuie administrată dacă alăptați. Lercanidipina poate trece la copil prin laptele matern. Dacă vă continuați tratamentul cu lercanidipină, trebuie să opriți alăptarea.

### **Conducerea și folosirea autovehiculelor**

Lercanidipina poate provoca amețeli, slăbiciune, oboseală și somnolență. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Lercanidipino STADA conține lactoză și sodiu**

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

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

### **3. Cum să luați Lercanidipino STADA**

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.

Întregul comprimat sau jumătate de comprimat de lercanidipină trebuie înghițit întreg cu un pahar cu apă, de preferință dimineața, cu cel puțin 15 minute înainte de micul dejun.

Comprimatul poate fi împărțit în părți egale.

Păstrați jumătate de comprimat la loc ferit de lumină, de exemplu, returnând jumătatea neconsumată în blister, cu folia blisterului peste comprimat și plasat în cutie. Administrați această jumătate de doză la următoarea priză.

#### **Doza**

##### Adulți:

Doza uzuală este de 10 mg o dată pe zi. Medicul va decide dacă doza dumneavoastră trebuie crescută la 20 mg pe zi.

##### Vârstnici

În general, nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

##### Pacienți cu afecțiuni ale ficatului și rinichiului

În caz de afecțiuni ale ficatului și rinichiului, doza inițială uzuală este de 10 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă va crește cu atenție doza. Dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă, nu trebuie să administrați lercanidipină.

##### Copii și adolescenți:

Lercanidipina nu este recomandată pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu există date suficiente privind siguranța și eficacitatea.

### **Dacă luați mai mult Lercanidipino STADA decât trebuie**

Dacă luați prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau la secția de urgență al celui mai apropiat spital. Un supradozaj poate face ca tensiunea arterială să scadă prea

mult, iar inima să bată mai repede sau mai lent. Acest lucru poate provoca pierderea conștienței și alte efecte adverse. Alte simptome, care sunt descrise la pct. 4. Reacții adverse posibile, pot fi intensificate în caz de supradozaj.

#### **Dacă uitați să luați Lercanidipino STADA**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză ca de obicei.

#### **Dacă încetați să luați Lercanidipino STADA**

Nu încetați să luați lercanidipina fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

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.

Următoarele reacții adverse au fost asociate cu lercanidipină:

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

- bătăi rapide ale inimii (tahicardie);
- conștientizarea bătăilor inimii (palpitații);
- edem periferic (acumulare de lichid la nivelul extremităților, în special la nivelul picioarelor);
- durere de cap;
- amețeli;
- congestia feței (înroșirea pielii, în special a feței).

***Rare*** (pot afecta până la 1 din 1.000 persoane):

- angină pectorală (durere în piept);
- unele medicamente similare cu lercanidipina pot provoca durere precordială (durere în partea din față a pieptului);
- somnolență;
- greață, indigestie, diaree, durere abdominală, vărsături;
- poliurie (urinare în cantități mari);
- eczemă;
- dureri musculare;
- slăbiciune, oboseală.

***Foarte rare*** (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):

- dacă aveți angină pectorală, simptomele pot apărea mai des, pot dura mai mult sau pot fi mai severe;
- cazuri izolate de infarct miocardic (infarct miocardic);
- leșin (sincopă);
- valori crescute ale enzimelor hepatice (transaminazelor) în analizele de sânge (de obicei reversibile la oprirea tratamentului);
- umflarea gingiilor (hipertrofie gingivală);
- frecvență crescută a urinării;
- hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută);
- dureri în piept.

### **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 web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amd.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amd.gov.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Lercanidipino STADA**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.  
A se păstra jumătatea de comprimat la loc ferit 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 Lercanidipino STADA**

- *Substanța activă este* lercanidipina.  
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: lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, croscarmeloză sodică, hipromeloză, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu;  
filmul: Opadry roz: hipromeloză, macrogol 8000, dioxid de titan (E171), talc și oxid roșu de fier (E 172).

### **Cum arată Lercanidipino STADA și conținutul ambalajului**

Lercanidipino STADA 20 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, cu diametrul de 8,1 mm, de culoare roz, cu linie mediană pe una dintre fețe.  
Comprimatul poate fi divizat în părți egale.

Lercanidipino STADA este disponibil în cutii cu 2 blistere a câte 14 comprimate.

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

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

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona),  
Spania

#### **Fabricantul**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18,  
D-61118 Bad Vilbel,  
Germania

**Acest prospect a fost aprobat în martie 2022.**

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