

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Lercanidipină Gemax Pharma 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 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg și pentru ce se utilizează**

Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg aparține clasei de medicamente numite blocante ale canalelor de calciu (derivați de dihidropiridină), care scad tensiunea arterială.

Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg este utilizată în tratamentul tensiunii arteriale mari, afecțiune cunoscută de asemenea sub numele de hipertensiune arterială, la adulți cu vârsta peste 18 ani (nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 18 ani).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg**

##### **Nu luați Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de lercanidipină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- în cazul în care aveți anumite afecțiuni ale inimii, cum sunt:
  - obstacol la nivelul căii de ejecție a sângelui din inimă
  - insuficiența cardiacă netratată
  - angină pectorală instabilă (disconfort la nivelul pieptului ce apare în repaus sau crește progresiv)
  - ați avut un infarct miocardic în urmă cu cel mult o lună
- în caz de afecțiuni severe ale ficatului
- în caz de afecțiuni severe ale rinichilor sau dacă faceți dializă
- în caz că luați medicamente care sunt inhibitori ai metabolismului hepatic, cum ar fi:
  - medicamente antifungice (cum sunt ketoconazolul sau itraconazolul)
  - antibiotice din clasa macrolidelor (cum sunt eritromicina, troleandomicina sau claritromicina)

- medicamente antivirale (cum este ritonavirul)
- în caz că luați un alt medicament numit ciclosporină (utilizat după transplant de organe pentru a preveni respingerea organului)
- în caz de consum de grepfrut sau suc de grepfrut

### Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg:

- dacă aveți probleme cu inima
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea fi) gravidă sau dacă alăptați (vezi pct. "Sarcina, alăptarea și fertilitatea").

### Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.

### Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Deoarece atunci când Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg este luată împreună cu alte medicamente, efectul Lercanidipinei Gemax Pharma 10 mg sau al celui alt medicament poate fi modificat sau anumite reacții adverse pot să apară mai frecvent (vezi, de asemenea, pct. 2 „Nu luați Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg”).

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

- **fenitoină, fenobarbital sau carbamazepină** (medicamente pentru epilepsie)
- **rifampicină** (un medicament utilizat în tratamentul tuberculozei)
- **astemizol sau terfenadină** (medicamente utilizate în tratamentul alergiilor)
- **amiodaronă, chinidină sau sotalol** (medicamente utilizate pentru tratamentul bătailor rapide ale inimii)
- **midazolam** (un medicament care vă ajută să dormiți)
- **digoxină** (un medicament utilizat în tratamentul unei afecțiuni a inimii)
- **beta-blocante**, de exemplu, metoprolol (un medicament utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, al insuficienței cardiace sau al ritmului anormal al inimii)
- **cimetidină** (mai mult de 800 mg, un medicament utilizat în caz de ulcer, indigestie sau arsuri la stomac)
- **simvastatină** (un medicament pentru scăderea nivelului colesterolului din sânge)
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari.

### Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

- O masă bogată în grăsimi crește semnificativ nivelul medicamentului în sânge (vezi pct. 3)
- Consumul de alcool poate crește efectul Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg. Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg.
- Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg nu trebuie luată împreună cu grepfrut sau suc de grepfrut (acestea pot spori efectul său hipotensiv). Vezi pct. 2 – "Nu luați Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg".

### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg nu este recomandat dacă sunteți gravidă și nu trebuie utilizat în perioada alăptării. Nu există date disponibile privind utilizarea Lercanidipinei Gemax Pharma 10 mg la femeile gravide sau la mamele care alăptează. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, dacă nu folosiți nicio metodă contraceptivă, dacă credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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

Dacă apar amețeli, slăbiciune sau somnolență la administrarea acestui medicament, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg conține sodiu**

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

### **3. Cum să luați Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg**

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 o dată pe zi la aceeași oră în fiecare zi, de preferință dimineața **cu cel puțin 15 minute înainte de micul dejun**. Medicul dumneavoastră poate să vă recomande să creșteți doza de Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg la două comprimate pe zi, dacă este necesar (vezi pct. 2 „Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool”).

Comprimatele trebuie înghițite de preferință întregi, cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă).

**Persoane vârstnice:** nu este necesară ajustarea dozei zilnice. Cu toate acestea, la inițierea tratamentului trebuie acordată o atenție deosebită.

**Pacienți cu probleme la nivelul ficatului sau rinichilor:** la acești pacienți trebuie acordată o atenție deosebită la inițierea tratamentului, iar creșterea dozei zilnice la 20 mg trebuie abordată cu prudență.

**Utilizarea la copii și adolescenți:** acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

### **Dacă luați mai mult Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg decât trebuie**

#### **Nu depășiți doza prescrisă.**

Dacă luați mai mult decât doza prescrisă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți **imediat** la spital. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului. Administrarea unei doze mai mari decât doza corectă poate determina scăderea prea mare a tensiunii arteriale și bătăi neregulate sau mai rapide ale inimii.

### **Dacă uitați să luați Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg**

Dacă ați uitat să vă luați comprimatul, treceți pur și simplu peste acea doză și continuați la fel ca înainte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg**

Dacă încetați să luați Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg, tensiunea dumneavoastră arterială poate să crească din nou. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră 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 la administrarea acestui medicament:

**Anumite reacții adverse pot fi severe.**

**Dacă apar oricare din următoarele, adresați-vă imediat medicului:**

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1.000): angină pectorală (de exemplu, apăsare la nivelul pieptului din cauza lipsei aportului de sânge în inimă), reacții alergice (ale căror simptome includ mâncărime, erupție cutanată, urticarie), leșin.

Pacienții cu angină pectorală pre-existentă, pot experimenta creșterea frecvenței, duratei sau severității crizelor de angină, la administrarea de medicamente din grupul din care face parte și Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg. Au fost observate cazuri izolate de atac de cord.

**Alte reacții adverse posibile:**

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10): durere de cap, accelerarea bătăilor inimii, bătăi rapide sau inegale ale inimii (palpitații), înroșirea bruscă a feței, gâtului sau părții superioare a pieptului (eritem cutanat tranzitoriu), umflarea gleznelor.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100): amețeală, scăderea tensiunii arteriale, arsuri la stomac, stare de rău, durere de stomac, erupții cutanate, mâncărime, dureri musculare, creșterea volumului de urină, senzație de oboseală sau slăbiciune.

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1.000): somnolență, vărsături, diaree, urticarie, creșterea numărului obișnuit de urinări pe zi, dureri în piept.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): umflarea gingiilor, modificări ale funcției hepatice (evidențiate prin analize de sânge), lichid turbure (atunci când se efectuează dializă printr-un tub, în abdomenul dumneavoastră), umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, care poate provoca dificultate la respirație sau la înghițire.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe fiecare blister și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

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

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 Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg**

- Substanța activă este clorhidratul de lercanidipină. Un comprimat filmat conține clorhidrat de lercanidipină 10 mg, echivalent cu lercanidipină 9,4 mg.
- Celelalte componente sunt:

#### *Nucleu:*

Amidon de porumb, amidonglicolat de sodiu (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină PH 113, poloxamer 188, stearil fumarat de sodiu, macrogol 6000.

#### *Film:*

Hipromeloză 6 cP, macrogol 6000, oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171).

### **Cum arată Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate rotunde (diametru 6,5 mm), biconvexe, de culoare galbenă, cu linie mediană pe o față și netede pe cealaltă față.

Ambalaje cu 28, 30, 50, 60, 98 și 100 comprimate filmate.

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Gemax Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praga 1

Republica Cehă

### **Fabricanții**

MEDIS INTERNATIONAL a.s.

Výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice

Republica Cehă

TORRENT PHARMA GmbH

Suedwestpark 50, 90449 Nürnberg

Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Germania: Lercanidipin Heumann 10 mg Filmtabletten

Spania: Lercanidipino Cinfa 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

România: Lercanidipină Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.**