PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Lerkamen Plus 20 mg/20 mg comprimate filmate
Maleat de enalapril/clorhidrat de lercanidipină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Lerkamen Plus şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Lerkamen Plus
3. Cum să utilizaţi Lerkamen Plus
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Lerkamen Plus
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. CE ESTE Lerkamen Plus ŞI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ
Lerkamen Plus este o combinaţie fixă între un inhibitor al ECA (enalapril) şi un blocant al canalelor de calciu (clorhidrat de lercanidipină), două medicamente care scad tensiunea arterială.

Lerkamen Plus se utilizează pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială), la pacienţii adulţi care utilizează deja enalapril şi lercanidipină sub formă de comprimate separate.

2. CE TREBUIE SĂ ŞTIŢI ÎNAINTE SĂ UTILIZAŢI Lerkamen Plus
Nu luaţi Lerkamen Plus
• dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la maleatul de enalapril sau la clorhidratul de lercanidipină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
• dacă aveţi sau aţi avut vreodată o reacţie alergică la medicamente care conţin substanţe asemănătoare cu cele din Lerkamen Plus, adică medicamente numite inhibitori ai ECA sau blocante ale canalelor de calciu.
• dacă aţi prezentat vreodată umflare a feţei, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care a cauzat dificultate la înghiţire sau respiraţie (angioedem) după un tratament anterior cu un tip de medicamente numite inhibitori ai ECA sau din cauze necunoscute ori din cauze ereditare
• dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace de lungă durată (cronice) la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă a țesuturilor de sub piele și în zone cum ar fi la nivelul gâtului) este crescut.
• dacă aveţi diabet zaharat sau insuficienţă renală şi urmaţi tratament pentru reducerea tensiunii arteriale cu medicamente care conţin aliskiren
• dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (de asemenea, este mai bine să evitaţi Lerkamen Plus la începutul sarcinii - vezi punctul despre sarcină).

• dacă aveţi anumite boli de inimă:
  – obstrucţie a fluxului de sânge de la nivelul inimii
  – insuficienţă cardiacă netratată.
  – angină pectorală instabilă (disconfort la nivelul toracelui care apare în repaus sau care se agravează progresiv).
  – în interval de o lună de când aţi avut un infarct miocardic
• dacă aveţi probleme severe ale ficatului
• dacă aveţi probleme severe ale rinichilor sau dacă efectuaţi şedinţe de dializă.
• dacă utilizaţi medicamente care inhibă metabolizarea la nivelul ficatului, cum sunt:
  – antifungice (de exemplu ketoconazol sau itraconazol).
  – antibiotice macrolide (de exemplu eritromicină, troleandomicină, claritromicină).
  – antivirale (de exemplu ritonavir).
• dacă utilizaţi un medicament cunoscut sub denumirea de ciclosporină (utilizat după transplant pentru a preveni rejecţia organului transplantat).
• împreună cu grepfruit sau suc de grepfruit.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să luați Lerkamen Plus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
• Dacă aveţi tensiune arterială mică (puteţi prezenta manifestări cum sunt leşin sau ameţeli, mai ales când vă ridicaţi în picioare).
• Dacă v-a fost foarte rău (vărsături în exces) sau aţi avut recent diaree.
• Dacă urmaţi o dietă cu conţinut redus de sare.
• Dacă aveţi probleme ale inimii.
• Dacă aveţi o afecţiune care implică vasele de sânge de la nivelul creierului.
• Dacă aveţi o problemă a rinichilor (incluzând transplant de rinichi). Aceasta poate duce la concentrații mari de potasiu în sângele dumneavoastră, fapt ce poate fi grav. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de enalapril și să vă monitorizeze concentrațiile de potasiu
• Dacă aveţi probleme ale ficatului.
• Dacă aveţi probleme la nivelul sângelui, cum sunt un număr redus sau absenţa celulelor albe din sânge (leucopenie, agranulocitoză), număr mic de trombocite (trombocitopenie) sau o reducere a numărului de celule roşii din sânge (anemie).
• Dacă aveţi boli vasculare de colagen (de exemplu lupus eritematos, poliartrită reumatoidă sau sclerodermie), urmați un tratament pentru suprimarea sistemului imun, luați medicamente care conțin alopurinol sau procainamidă sau o combinație a acestora.
• Dacă sunteţi un pacient aparţinând rasei negre, trebuie să ştiţi că pacienţii din această rasă au risc crescut de reacţii alergice cu umflare a feţei, buzelor, limbii sau gâtului, care determină dificultăţi la înghiţire sau respiraţie, atunci când iau inhibitori ai ECA.
• Dacă aveţi diabet zaharat. Trebuie să vă controlați concentrația de glucoză din sânge, pentru a observa dacă apar valori mici ale glicemiei, în special în prima lună de tratament. De asemenea, concentrația de potasiu din sângele dumneavoastră poate fi crescută.
• Dacă luaţi suplimente care conţin potasiu, medicamente care economisesc potasiul sau substituenţi de sare care conţin potasiu.
• Dacă aveți vârsta peste 70 de ani
• Dacă aveţi intoleranţă la anumite glucide (lactoză).

Dacă luaţi oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem poate fi crescut:
• Racecadotril, un medicament utilizat pentru tratamentul diareei.

• Medicamente utilizate pentru a preveni respingerea organului transplantat și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
• Vildagliptină, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat

Dacă luaţi oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari:
• Un blocant al receptorilor de angiotensină II (BRA) (medicamente cunoscute şi ca sartani, de exemplu valsartan, telmisartan, irbesartan), în mod special dacă aveţi complicaţii ale rinichilor determinate de diabetul zaharat.
• aliskiren.

Medicul dumneavoatră vă poate verifica funcţia rinichilor, tensiunea arterială şi cantitatea de electroliţi (de exemplu potasiu) din sânge la intervale regulate. Vezi şi informaţiile de la punctul "Nu luaţi Lerkamen Plus".

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenţie
Dacă urmează să vi se efectueze oricare dintre următoarele, spuneţi medicului dumneavoastră că luaţi Lerkamen Plus:
• orice intervenţie chirurgicală care implică anestezie (chiar şi la dentist)
• un tratament pentru îndepărtarea colesterolului din sânge numit "LDL afereză"
• un tratament de desensibilizare, pentru a reduce efectele oricărei alergii la înţepăturile de albine sau viespi.

Trebuie să vă adresaţi medicului dumneavoatră dacă credeţi că sunteţi gravidă (sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă) sau alăptaţi (vezi punctul despre sarcină, alăptare şi fertilitate).

Copii și adolescenți
Siguranța și eficacitatea Lerkamen Plus la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.

Lerkamen Plus împreună cu alte medicamente:
Lerkamen Plus nu trebuie administrat concomitent cu anumite alte medicamente.
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.
Atunci când Lerkamen Plus este administrat concomitent cu alte medicamente, efectul Lerkamen Plus sau al celuilalt medicament se poate modifica sau anumite reacţii adverse pot să apară mai frecvent.

În mod special spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi oricare dintre următoarele medicamente:
• alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale
• suplimente de potasiu (inclusiv substituenți de sare), diuretice care economisesc potasiul și alte medicamente care pot crește concentrația de potasiu din sânge, (de exemplu, trimetoprim și cotrimoxazol pentru infecții cauzate de bacterii, ciclosporină - un medicament cu efect imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea organului transplantat și heparină, un medicament utilizat pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge). Vezi "Nu luați Lerkamen Plus"
• litiu (un medicament utilizat pentru tratamentul unui anumit tip de depresie)
• medicamente pentru depresie numite 'antidepresive triciclice'
• medicamente pentru probleme mintale numite 'antipsihotice'
• medicamente antiinflamatoare non-steroidiene, incluzând inhibitori COX-2 (medicamente care reduc inflamaţia şi pot fi utilizate pentru calmarea durerii)

• anumite medicamente pentru calmarea durerii sau pentru poliartrita reumatoidă, incluzând terapia cu aur
• anumite medicamente pentru tuse şi răceală şi medicamente pentru reducerea greutăţii care conţin substanţe numite ‘simpatomimetice’
• medicamente pentru diabet zaharat (incluzând medicamente antidiabetice orale şi insulină)
• astemizol sau terfenadină (medicamente pentru alergii)
• amiodaronă, chinidină sau sotalol (medicamente pentru tratamentul bătăilor rapide ale inimii)
• fenitoină, fenobarbital sau carbamazepină (medicamente pentru epilepsie)
• rifampicină (un medicament pentru tratamentul tuberculozei)
• digoxină (un medicament pentru tratamentul problemelor inimii)
• midazolam (un medicament care vă ajută să adormiţi)
• beta-blocante, de exemplu metoprolol (un medicament pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, insuficienței cardiace și ritmului anormal al bătăilor inimii)
• cimetidină (în doze mai mari de 800 mg pe zi, un medicament pentru ulcere, indigestie şi arsuri în capul pieptului)

Nu luați Lerkamen Plus dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat la adulți pentru tratamentul insuficienței cardiace de lungă durată (cronice), deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă a țesuturilor de sub piele și în zone cum ar fi la nivelul gâtului) este crescut.
Dacă luaţi oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem poate fi crescut:
• Racecadotril, un medicament utilizat pentru tratamentul diareei.
• Medicamente utilizate pentru a preveni respingerea organului transplantat și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
• Vildagliptină, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat.

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza şi/sau să ia alte măsuri de precauţie:
Dacă luaţi blocante ale receptorilor de angiotensină II (BRA) sau aliskiren (vezi şi informaţiile de la punctele “Nu luaţi Lerkamen Plus” şi “Atenţionări şi precauţii”).

Lerkamen Plus împreună cu alimente, băuturi şi alcool:
• Lerkamen Plus trebuie administrat cu cel puţin 15 minute înainte de masă.
• O masă cu conținut crescut de grăsimi poate crește concentrațiile de medicament din sânge.
• Consumul de alcool etilic poate creşte efectul Lerkamen Plus. Nu consumaţi alcool în timpul tratamentului cu Lerkamen Plus.
• Lerkamen Plus nu trebuie luat cu grepfruit sau suc de grepfruit, deoarece acestea îi pot crește efectul de reducere a tensiunii arteriale (vezi “Nu luați Lerkamen Plus”)

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Sarcină și fertilitate
Trebuie să-i spuneţi medicului dacă credeţi că sunteţi (sau aţi putea rămâne) gravidă. Lerkamen Plus nu este recomandat la femeile care pot rămâne gravide şi la începutul sarcinii şi nu trebuie administrat dacă sunteţi gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece poate dăuna grav copilului dumneavostră dacă este utilizat după a treia lună de sarcină.

Alăptarea
Lerkamen Plus nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Dacă prezentaţi ameţeli, slăbiciune sau somnolenţă determinate de acest medicament, nu trebuie să conduceţi vehicule sau să folosiţi utilaje.

Lerkamen Plus conține lactoză și sodiu
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. CUM SĂ LUAŢI Lerkamen Plus
Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Adulţi: dacă medicul dumneavoastră nu v-a prescris altfel, doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi, la aceeaşi oră, în fiecare zi. Comprimatul trebuie luat, de preferat, dimineaţa, cu cel puţin 15 minute înainte de micul dejun. Comprimatele trebuie înghiţite întregi, cu apă. Vezi “Lerkamen Plus împreună cu alimente, băuturi și alcool”.

Pacienţi cu probleme ale rinichilor/vârstnici: medicul dumneavoastră vă va stabili doza, luând în considerare cum vă funcţionează rinichii.

Dacă luaţi mai mult decât trebuie din Lerkamen Plus
Nu depăşiţi doza recomandată. Dacă aţi luat mai mult decât doza recomandată adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeţi la departamentul de urgenţă al celui mai apropiat spital. Luaţi cu dumneavoastră ambalajul. Dacă luaţi o doză mai mare decât cea corectă, vă poate scădea prea mult tensiunea arterială, iar inima dumneavoastră poate să bată neregulat sau mai repede.

Dacă uitaţi să luaţi Lerkamen Plus
• Dacă uitaţi să vă luaţi comprimatul, săriţi peste doza omisă.
• Luaţi următoarea doză ca de obicei.
• Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să luaţi Lerkamen Plus
• Nu încetaţi să vă luaţi medicamentul, cu excepţia cazului în care aşa v-a recomandat medicul dumneavoastră.
• Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACŢII ADVERSE POSIBILE
Ca toate medicamentele, Lerkamen Plus poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacţii adverse pot să apară când luaţi acest medicament.

Unele reacţii adverse pot fi grave.
Dacă se întâmplă oricare dintre următoarele adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră:

Reacţii alergice cu umflare a feţei, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care determină dificultate la înghiţire sau respiraţie.

Când începeţi să luaţi Lerkamen Plus puteţi prezenta slăbiciune, ameţeli sau vedere înceţoşată; acestea sunt determinate de reducerea bruscă a tensiunii arteriale şi, dacă apar astfel de manifestări, poate fi de ajutor să vă aşezaţi în poziţie culcat. Dacă sunteţi îngrijorat de aceste manifestări, discutaţi cu medicul dumneavoastră.

Reacţii adverse observate la Lerkamen Plus
Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
• Tuse;
• Senzație de amețeală, durere de cap.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
• Modificări ale valorilor analizelor sângelui, cum este un număr redus de trombocite;
• Concentrație crescută de potasiu în sânge;
• Nervozitate (anxietate);
• Senzație de amețeală la ridicarea în picioare, vertij;
• Bătăi rapide ale inimii, senzație de bătăi rapide sau neașteptate ale inimii (palpitații);
• Înroșire bruscă la nivelul feței, gâtului sau pieptului, tensiune arterială mică;
• Durere abdominală, constipație, senzaţie de rău (greață);
• Valori mari ale enzimelor ficatului
• Înroșire a pielii;
• Dureri de articulații;
• Creștere a numărului de urinări;
• Senzație de slăbiciune, oboseală, senzație de căldură, umflare a gleznelor.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane).
• Anemie;
• Reacții alergice;
• Țiuit în urechi (tinitus);
• Leșin;
• Uscăciune la nivelul gâtului, durere în gât;
• Indigestie, senzație de gust sărat pe limbă, diaree, gură uscată, umflare a gingiilor;
• Reacție alergică cu umflare la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului, însoțită de dificultăți la înghițire sau respirație, erupții pe piele, urticarie;
• Nevoia de a urina noaptea, producere a unei cantități mai mari de urină;
• Impotență.

Reacţii adverse suplimentare observate doar în cazul în care enalapril sau lercanidipină sunt utilizate separat
Enalapril
Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
Vedere înceţoşată, senzație de amețeală, senzație de slăbiciune sau senzație de rău și tuse.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
Depresie, durere de cap, leșin (sincopă), durere în piept, stare de confuzie determinată de tensiunea arterială mică, modificări ale ritmului bătăilor inimii, bătăi rapide ale inimii, angină pectorală, scurtare a respiraţiei, modificări ale gustului, creştere a cantităţii de creatinină din sânge (observată de obicei la

analize de sânge), concentrații mari de potasiu în sânge, diarree, durere abdominală, oboseală (fatigabilitate), erupție pe piele, reacție alergică cu umflare la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului însoțită de dificultăți la înghițire sau respirație.

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
Anemie (incluzând anemie aplastică şi anemie hemolitică), scădere bruscă a tensiunii arteriale, confuzie, nervozitate, insomnie sau somnolenţă, senzaţie de amorţeală şi înţepături la nivelul pielii, atac de cord (determinat posibil de scăderea tensiunii arteriale la anumiţi pacienţi cu risc crescut, incluzându-i pe cei cu probleme de circulaţie a sângelui la nivelul inimii sau creierului), accident vascular cerebral (determinat posibil de reducerea prea mare a tensiunii arteriale la anumiţi pacienţi cu risc crescut), curgere a nasului, durere în gât şi răguşeală, astm bronşic asociat cu senzaţie de apăsare în piept, mişcări lente ale alimentelor în interiorul intestinului (ileus), inflamaţie a pancreasului, stare de rău (vărsături), indigestie, constipaţie, iritaţie la nivelul stomacului (iritaţie gastrică), gură uscată, ulcer, anorexie, erupţie însoţită de mâncărime, cădere a părului, tulburare a funcţiei rinichilor, insuficienţă renală, transpirații în exces, cantitate mare de proteine în urină (măsurată la analize), crampe musculare, stare generală de rău (maleză), temperatură mare (febră), cantităţi reduse de zahăr sau sodiu în sânge, cantităţi crescute de uree în sânge (toate măsurate la analizele de sânge), înroșire a feței și gâtului, bătăi rapide sau neașteptate ale inimii (palpitații), vertij (senzație de învârtire), țiuit în urechi (tinnitus), impotență.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
Modificări ale parametrilor sângelui cum sunt număr redus de celule albe, deprimare a măduvei spinării, boli autoimune, vise ciudate sau probleme cu somnul, sindrom 'Raynaud' (mâinile şi picioarele devin albe şi foarte reci din cauza fluxului redus de sânge), inflamaţie la nivelul nasului, pneumonie, probleme ale ficatului cum este reducerea funcţiei ficatului, inflamaţie a ficatului, icter (îngălbenire a pielii şi a albului ochilor), cantităţi crescute ale enzimelor ficatului sau ale bilirubinei (măsurate la analize de sânge), eritem polimorf (pete roşii de diferite mărimi pe piele), sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică (o afecţiune gravă a pielii, care determină înroşirea şi cojirea pielii, apariţia de vezicule sau răni), dermatită exfoliativă/eritrodermie (erupție severă cu decojire sau descuamare a pielii), pemfigus (umflături mici pline cu lichid pe piele), reducere a cantităţii de urină produse, mărire a sânilor la bărbaţi (ginecomastie), mărire a ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei sau zonei inghinale, acumulare de lichide și alte substanțe în plămâni (se observă la radiografie), inflamație a obrajilor, gingiilor, limbii, buzelor, gâtului.

Foarte rare (pot afecta mai puţin de 1 din 10000 persoane)
Umflare la nivelul intestinului (angioedem intestinal).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi determinată din datele disponibile)
Producere crescută de hormon antidiuretic, care duce la retenție de lichide, rezultând slăbiciune, oboseală și confuzie. A fost raportat un simptom complex, care poate include una dintre următoarele: febră, inflamație a vaselor de sânge (serozite/vasculite), durere de mușchi (mialgie/miozită), durere de articulații (artralgie/artrite). Pot să apară erupții pe piele, fotosensibilitate sau alte manifestări la nivelul pielii.

Lercanidipină
Unele dintre reacții adverse pot fi grave.
Dacă prezentați oricare dintre următoarele adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Angină pectorală (durere în piept determinată de oprirea fluxului de sânge către inimă), reacție alergică (simptomele includ mâncărimi, erupție pe piele, urticarie), leșin.
Pacienţii care au deja angină pectorală pot prezenta episoade mai frecvente, cu durată mai lungă şi mai severe atunci când sunt trataţi cu un grup de medicamente din care face parte şi lercanidipina. Au fost raportate cazuri izolate de atac de cord.

Alte reacții adverse posibile:
Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): durere de cap, bătăi rapide ale inimii, senzația de bătăi rapide sau neașteptate ale inimii (palpitații), înroșire bruscă la nivelul feței, gâtului sau pieptului, umflare a gleznelor.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): amețeli, scădere marcată a tensiunii arteriale, arsuri la stomac, senzație de rău, durere de stomac, erupție pe piele, mâncărimi, durere musculară, eliminare a unor cantități mari de urină, senzație de slăbiciune sau de oboseală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): somnolență, vărsături, diaree, urticarie, creștere a numărului de urinări peste numărul obișnuit, durere în piept.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi determinată din datele disponibile): umflare a gingiilor, modificări ale funcție ficatului (detectate la testele de sânge), fluid tulbure (atunci când faceți dializă printr-un tub montat în abdomen), umflare la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului însoțită de dificultăți la înghițire sau respirație.
Dacă oricare dintre reacţiile adverse devine gravă sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului. Puteţi să cereţi medicului dumneavoastră sau farmacistului mai multe informaţii cu privire la reacţiile adverse. Ambii au la dispoziţie o listă mai detaliată a reacţiilor adverse.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau email:farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ Lerkamen Plus
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONŢINUTUL AMBALAJULUI ŞI ALTE INFORMAŢII

Ce conţine Lerkamen Plus

- Substanţele active sunt maleat de enalapril şi clorhidrat de lercanidipină.

Fiecare comprimat filmat conţine: maleat de enalapril 20 mg (echivalent cu enalapril 15,29 mg) şi clorhidrat de lercanidipină 20 mg (echivalent cu lercanidipină 18,88 mg).

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, povidonă K30, hidrogenocarbonat de sodiu, stearat de magneziu.
Film: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, oxid galben de fer (E172), talc, oxid roşu de fer (E 172).

Cum arată Lerkamen Plus şi conţinutul ambalajului

Comprimatele Lerkamen Plus 20 mg/20 mg sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare portocalie.
Lerkamen Plus 20 mg/20 mg comprimate filmate este disponibil în:
cutii cu 28 comprimate filmate (2 blistere a câte 14 comprimate filmate),
cutii cu 90 comprimate filmate (6 blistere a câte 16 comprimate filmate).

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

Deţinătorul Certificatului de Înregistrare şi Fabricantul

Deţinătorul Certificatului de Înregistrare

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare,
L-1611 Luxembourg
Luxemburg

Fabricantul

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – I-20148 Milan, Italia

Acest prospect a fost aprobat în mai 2025

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/