

**Prospect: Informații pentru utilizator****Leridip 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Leridip și pentru ce se utilizează**

Leridip, clorhidrat de lercanidipină, aparține clasei de medicamente denumite blocante ale canalelor de calciu (derivați de dihidropiridină), care scad tensiunea arterială.

Leridip 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 Leridip****Nu luați Leridip**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de lercanidipină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă suferiți de unele afecțiuni ale inimii:
  - obstacol în ieșirea sângelui din ventriculul stâng al inimii,
  - insuficiență cardiacă netratată,
  - 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 eritromicina, troleandomicina sau claritromicina),
  - medicamente antivirale (de exemplu ritonavir).
- dacă luați alte medicamente numite ciclosporine sau ciclosporină (folosite după transplant pentru a preveni respingerea de organ).
- cu grapefrut sau suc de grapefrut.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Leridip:

- dacă aveți afecțiuni ale inimii
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau ale rinichiului.

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 Leridip la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite.

### **Leridip împreună cu alte medicamente**

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

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

### **Leridip 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 Leridip. Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Leridip.
- Nu trebuie să consumați grapefrut sau suc de grapefrut (efectul hipotensiv poate crește). Vezi pct. 2 „**Nu luați Leridip**”.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Leridip nu este recomandat dacă sunteți gravidă și nu ar trebui folosit în perioada alăptării.

Nu sunt disponibile date legate de utilizarea Leridip la femeile gravide sau la mamele care alăptează. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, dacă nu folosiți metode contraceptive, 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 aveți amețeli, stări de slăbiciune sau somnolență după ce luați acest medicament, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Leridip conține lactoză**

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

## **3. Cum să luați Leridip**

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 zilnic, la aceeași oră, preferabil dimineața cu cel puțin 15 minute înainte de micul dejun.

Medicul vă poate recomanda să creșteți doza la 20 mg zilnic, dacă este necesar (vezi pct. 2 “**Leridip 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, trebuie precauții speciale la inițierea tratamentului.

### **Pacienți cu afecțiuni 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 aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă luați mai mult Leridip decât trebuie**

Nu depășiți doza recomandată.

Dacă ați utilizat mai mult decât doza prescrisă, consultați medicul sau mergeți la spital imediat. Luați cu dumneavoastră comprimatele și/sau cutia.

Depășirea dozei corecte poate determina scăderea excesivă a tensiunii arteriale și bătăile inimii dumneavoastră devin neregulate sau mai rapide.

### **Dacă uitați să luați Leridip**

Dacă uitați 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 Leridip**

Dacă întrerupeți utilizarea Leridip, tensiunea arterială vă poate crește iar. Vă rugăm să vă consultați medicul 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 în urma utilizării acestui medicament:

**Unele reacții adverse pot fi grave.**

**Dacă aveți una din aceste reacții adverse, anunțați-vă medicul imediat:**

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane): angină pectorală (durere în piept cauzată de slaba irigare a inimii), reacții alergice (simptome care includ mâncărime, erupție cutanată tranzitorie, urticarie), leșin.

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 acestui grup din care face parte și Leridip. Au fost observate cazuri izolate de atac de cord.

**Alte reacții adverse posibile:**

Frecvente (pot afecta mai puțin de 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 mai puțin de 1 din 100 persoane): amețeli, scăderea tensiunii arteriale, arsuri la stomac, stare de rău, dureri de stomac, erupții cutanate, mâncărimi, dureri musculare, eliminarea unor cantități mari de urină, senzație de oboseală sau slăbiciune.

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane): somnolență, vărsături, diaree, urticarie, volum crescut al urinei, dureri în piept.

Cu frecvență necunoscută (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), umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului care pot determina dificultate în respirație sau la înghițire.

#### **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 website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

## 5. Cum se păstrează Leridip

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Leridip

- Substanța activă este clorhidrat de lercanidipină.  
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de lercanidipină 10 mg (echivalent la lercanidipină 9,4 mg).
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A), polividonă K30, stearat de magneziu; *film* - hipromeloză, dioxid de titan (E171), talc, macrogol 6000, oxid roșu de fer (E172).

### Cum arată Leridip și conținutul ambalajului

Comprimate filmate circulare, biconvexe, de culoare galbenă, cu șanț median pe una dintre fețe. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Leridip este disponibil în:

Cutie cu 1 blister din PVC/Al alb, opac cu 7 comprimate filmate.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al alb, opac cu 14 comprimate filmate.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al albe, opace a câte 14 comprimate filmate.

Cutie cu 4 blistere din PVC/Al albe, opace a câte 15 comprimate filmate.

Cutie cu 6 blistere din PVC/Al albe, opace a câte 15 comprimate filmate.

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

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125,

12489 Berlin,

Germania

#### Fabricantul

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125,

12489 Berlin,

Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie, 2021.**