

Листок-вкладыш – информация для пациента

Леркамен® 20, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: лерканидипина гидрохлорид.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Леркамен® 20, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Леркамен® 20.
3. Прием препарата Леркамен® 20.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Леркамен® 20.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Леркамен® 20, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Леркамен® 20 является лерканидипина гидрохлорид, который относится к фармакотерапевтической группе под названием «блокаторы кальциевых каналов; селективные блокаторы кальциевых каналов с преимущественным действием на сосуды; производные дигидропиридина».

Показания к применению

Препарат Леркамен® 20 применяется для снижения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии I–II степени).

Препарат Леркамен® 20 применяется у взрослых старше 18 лет.

Способ действия препарата Леркамен® 20

Механизм антигипертензивного действия лерканидипина обусловлен прямым расслабляющим действием на гладкомышечные клетки сосудов, в результате чего снижается общее периферическое сопротивление, и таким образом снижается артериальное давление.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Леркамен® 20

Противопоказания

Не принимайте препарат Леркамен® 20:

- Если у Вас аллергия на лерканидипин, другие производные дигидропиридина или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас нарушение оттока крови из левого желудочка (обструкция выносящего тракта левого желудочка);
- Если у Вас хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации (неспособность сердца справляться со своей функцией как при физической и эмоциональной нагрузке, так и в состоянии покоя);
- Если у Вас нестабильная стенокардия (чувство дискомфорта или боль в области сердца, которые прогрессируют или появляются в покое);
- Если у Вас диагностирован острый инфаркт миокарда и/или прошло менее 1 месяца после перенесенного инфаркта миокарда;
- Если у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- Если у Вас тяжелая почечная недостаточность и/или Вы проходите процедуру диализа;
- Если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- Если Вы женщина детородного возраста и не пользуетесь надежными средствами контрацепции;
- Если Вы одновременно применяете такие препараты, как кетоконазол, итраконазол, эритромицин, ритонавир, тролеандомицин и циклоспорин (см. раздел «Другие препараты и препарат Леркамен® 20»);
- Если Вы употребляете грейпфрут или грейпфрутовый сок.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Леркамен® 20 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите Вашему лечащему врачу:

- Если у Вас диагностировано: синдром слабости синусового узла (и у Вас нет электрокардиостимулятора), нарушение функции левого желудочка;
- Если у Вас заболевание сердца с нарушением кровотока в венечных артериях (ишемическая болезнь сердца);

В очень редких случаях у пациентов со стенокардией при применении блокаторов «медленных» кальциевых каналов отмечалось увеличение частоты, продолжительности и/или тяжести приступов стенокардии, а также – в единичных случаях – развитие инфаркта миокарда.

- Если у Вас хроническая сердечная недостаточность;
- Если у Вас нарушение функции печени средней степени тяжести;
- Если у Вас нарушение функции почек легкой и средней степени тяжести;
- Если Вы проходите процедуру перитонеального диализа;

У пациентов, проходящих перитонеальный диализ, может наблюдаться помутнение перитонеального экссудата (жидкости). Хотя механизм неизвестен, помутнение экссудата имеет тенденцию разрешаться вскоре после отмены лерканидипина. Это важно помнить, так как мутный перитонеальный экссудат может быть ошибочно расценен как один из симптомов инфекционного перитонита с последующей неоправданной госпитализацией и назначением антибиотиков.

- Если Вы одновременно принимаете такие препараты, как мидазолам, метопролол, дигоксин, фенитоин, карбамазепин, рифампицин;
- Если Вы в возрасте старше 65 лет.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Леркамен® 20 у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Леркамен® 20

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Известно, что некоторые препараты взаимодействуют с препаратом Леркамен® 20. Прием препарата Леркамен® 20 вместе с этими препаратами может влиять на терапевтический эффект данных лекарственных средств. Это также может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций.

- кетоконазол, итраконазол (противогрибковые препараты);
- ритонавир (противовирусный препарат);
- эритромицин, тролеандомицин, кларитромицин (антибактериальные препараты);
- циклоспорин (препарат для предотвращения отторжения трансплантированных органов);
- фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин (препараты для лечения эпилепсии);
- рифампицин (препарат для лечения туберкулеза);
- терфенадин, астемизол (препараты для лечения аллергии);
- хинидин, амиодарон, соталол (препараты для лечения аритмии);
- мидазолам (препарат для улучшения сна);
- метопролол (препарат для снижения артериального давления, уменьшения частоты сердечных сокращений);
- дигоксин (препарат для лечения хронической сердечной недостаточности);
- флуоксетин (препарат для лечения депрессивных расстройств);
- циметидин (более 800 мг в сутки) (препарат для лечения язвенной болезни, изжоги);
- симвастатин (препарат для снижения содержания холестерина в крови);
- варфарин (препарат для разжижения крови и предотвращения образования в ней сгустков);
- фуросемид, гидрохлоротиазид (мочегонные препараты);
- эналаприл, каптоприл (ингибиторы АПФ) – препараты, которые применяются для снижения повышенного артериального давления и лечения других сердечно-сосудистых заболеваний;
- другие лекарственные препараты, влияющие на артериальное давление (например, альфа-адреноблокаторы, трициклические антидепрессанты, нейролептики, глюкокортикостероиды).

Препарат Леркамен® 20 с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Леркамен® 20 не следует принимать одновременно с грейпфрутом или грейпфрутовым соком (может усиливаться гипотензивный эффект) (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2).

Пациенты не должны употреблять алкоголь при лечении препаратом Леркамен® 20, так как алкоголь усиливает действие данного препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат во время беременности.

Применение лерканидипина противопоказано во время беременности и у женщин детородного возраста, не пользующихся надежной контрацепцией.

Грудное вскармливание

Не кормите ребенка грудью во время приема препарата.

Данные о проникновении лерканидипина/его метаболитов в материнское молоко у человека отсутствуют. Риск для новорожденных/младенцев не может быть исключен.

Фертильность

Клинические данные в отношении влияния препарата Леркамен® 20 на репродуктивную функцию отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Леркамен® 20 оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Поскольку в период лечения препаратом возможны такие побочные эффекты, как головокружение, астения, усталость и, в редких случаях, сонливость, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, другими механизмами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом по поводу управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Леркамен® 20 содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Леркамен® 20

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза – 10 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки препарата Леркамен® 20) в сутки. В зависимости от индивидуальной переносимости препарата, Ваш врач может увеличить дозу до 20 мг (1 таблетка препарата Леркамен® 20). Терапевтическая доза подбирается постепенно, так как максимальное антигипертензивное действие развивается приблизительно через 2 недели после начала приема препарата.

При недостаточной эффективности монотерапии препаратом Леркамен® 20 Ваш врач может рекомендовать комбинацию с другими гипотензивными средствами, такими как бета-адреноблокаторы (атенолол), диуретики (гидрохлоротиазид) или ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл).

При применении препарата Леркамен® 20 у пациентов пожилого возраста, у пациентов с нарушением функции почек и печени легкой и средней степени тяжести следует соблюдать осторожность. Если у Вас печеночная, почечная недостаточность тяжелой степени или Вы получаете процедуру диализа, применение препарата Леркамен® 20 противопоказано (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2).

Путь и (или) способ введения

Препарат Леркамен® 20 принимают внутрь 1 раз в сутки не менее чем за 15 минут до еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Препарат Леркамен® 20 не следует принимать одновременно с грейпфрутом или грейпфрутовым соком.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Леркамен® 20 в соответствии с рекомендациями врача.

Если Вы приняли препарата Леркамен® 20 больше, чем следовало

Применяйте препарат Леркамен® 20 в соответствии с инструкциями врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату. Не повышайте дозу по собственной инициативе, а обратитесь к врачу.

Наиболее характерные симптомы передозировки:

- выраженное снижение артериального давления;

- учащение сердцебиения (тахикардия);
- редкий пульс (брадикардия);
- головокружение;
- ощущение сердцебиения;
- головная боль.

Если Вы приняли больше таблеток препарата Леркамен® 20, чем необходимо, применение препарата Леркамен® 20 следует немедленно прекратить и обратиться к лечащему врачу и/или вызвать скорую медицинскую помощь.

При выраженном снижении артериального давления Вам необходимо принять горизонтальное положение с низким изголовьем и подъемом нижних конечностей.

Возьмите с собой все оставшиеся таблетки, включая упаковку, картонную коробку, данный листок-вкладыш, чтобы медицинскому персоналу было проще определить, что именно Вы принимали.

Если Вы забыли принять препарат Леркамен® 20

Не принимайте препарат в двойной дозе, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Леркамен® 20

Важно продолжать принимать препарат Леркамен® 20 до тех пор, пока лечащий врач не отменит лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Леркамен® 20 и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любой из следующих симптомов, которые наблюдались:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Если у Вас развились такие симптомы, как отечность губ, лица, языка, голосовых связок и/или гортани, сыпь на кожных покровах, зуд кожи, появилось затруднение при глотании и дыхании – это состояние может быть вызвано аллергической реакцией (реакции гиперчувствительности);

- Если Вы чувствуете выраженную слабость (обморочное состояние);
- Если у Вас появились боли в области сердца при физической нагрузке или в покое, что может быть связано с развитием стенокардии.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Если у Вас ухудшилось общее состояние и появились жгучие боли в области сердца. – это может быть связано с развитием инфаркта миокарда;
- Если у Вас ранее диагностирована стенокардия и Вы чувствуете увеличение частоты, продолжительности и тяжести приступов;
- Если у Вас развились такие симптомы, как отечность губ, лица, языка, голосовых связок и/или гортани, отек рук и ног, сыпь на кожных покровах, появилось затруднение при глотании и дыхании, чувство инородного тела в горле, осиплость голоса и иногда чувство стеснения в груди – это может быть вызвано развитием тяжелой аллергической реакции (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Леркамен® 20

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- частый пульс (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- «приливы» крови к коже лица;
- отеки ног (периферические отеки).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение;
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- ощущение дискомфорта при переваривании пищи (диспепсия);
- тошнота;
- боль в верхней части живота;
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- боли в мышцах (миалгия);
- увеличение количества выделяемой мочи (полиурия);
- слабость (астения);

- повышенная утомляемость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- сонливость;
- рвота;
- диарея;
- кожная аллергическая реакция (крапивница);
- учащенное мочеиспускание;
- боль в груди.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- чрезмерное разрастание и увеличение десен (гиперплазия десен);
- мутный перитонеальный экссудат (жидкость, выделяемая при проведении процедуры перитонеального диализа);
- повышение активности «печеночных» ферментов в крови.

Если у Вас возникли вышеперечисленные нежелательные реакции или появились какие-либо иные реакции, не описанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Леркамен® 20

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке (блистере) или на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °C в защищенном от света месте.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Леркамен® 20 содержит

Действующим веществом является лерканидипина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 20,0 мг лерканидипина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип PH-101), карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), повидон (значение К = 30), магния стеарат, гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 6000, краситель железа оксид красный.

Препарат Леркамен® 20 содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Леркамен® 20 и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, красновато-розового цвета с риской на одной стороне.

Вид на изломе: светло-желтого цвета.

По 7, 10 или 14 таблеток в блистер [непрозрачная ПВХ-пленка/фольга алюминиевая].

По 1 (по 7 или 14 таблеток), 2 (по 14 таблеток), 3 (по 14 таблеток), 4 (по 14 таблеток), 5 (по 7 или 10 таблеток), 6 (по 10 таблеток), 7 (по 14 таблеток), 9 (по 10 таблеток) или 10 (по 10 таблеток) блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Люксембург

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.

Авеню де ла Гар, 1

L-1611 Люксембург

Производитель

Германия

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489, Берлин

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85

Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org/>