

**Листок-вкладыш: Информация для потребителей**

**Леркамен® 10**

**таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг**

лерканидипина гидрохлорид

**Перед приемом 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 или работнику аптеки. 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® 10, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Леркамен® 10
3. Прием препарата Леркамен® 10
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Леркамен® 10
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Леркамен® 10, и для чего его применяют**

Леркамен® 10, лерканидипина гидрохлорид, относится к группе лекарственных препаратов, называемых блокаторами кальциевых каналов (производные дигидропиридина), для снижения артериального давления.

Леркамен® 10 применяют для лечения повышенного артериального давления, иначе называемого артериальной гипертонией, у взрослых старше 18 лет (детям и подросткам младше 18 лет принимать препарат не рекомендуется).

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Леркамен® 10**

**Не принимайте препарат Леркамен® 10**

- Если у Вас аллергия на лерканидипина гидрохлорид или на любой другой компонент данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6).
- Если у Вас определенные заболевания сердца:
  - препятствие току крови по направлению от сердца
  - сердечная недостаточность, по поводу которой лечение не проводилось
  - нестабильная стенокардия (неприятные ощущения в области грудной клетки при состоянии покоя или прогрессирующая стенокардия)
  - инфаркт миокарда, случившийся не более месяца назад.
- Если Вы страдаете заболеваниями печени тяжелой степени.
- Если у Вас заболевания почек тяжелой степени или если Вы находитесь на лечении методом диализа.
- Если Вы принимаете лекарственные препараты подавляющие метаболизм в печени:

- противогрибковые средства (например, кетоконазол или итраконазол),
- антибиотики из группы макролидов (например, эритромицин, тролеандомицин, кларитромицин)
- противовирусные препараты (например, ритонавир).
- Вы принимаете другое лекарственное средство, называемое циклоспорином (данное средство применяют после трансплантации во избежание реакции отторжения органа).
- Вы употребляете в пищу грейпфруты или грейпфрутовый сок.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Леркамен® 10 обратитесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки:

- Если у Вас имеет место заболевание сердца
- Если у Вас имеют место заболевания печени или почек
- Вы должны сообщить своему врачу, если предполагаете наступление у себя беременности (или беременность уже установлена) или Вы кормите грудью (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и способность к деторождению»).

### Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата Леркамен® 10 у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

### Другие препараты и препарат Леркамен® 10

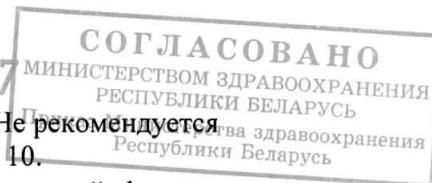
Если Вы принимаете, принимали в недавнем прошлом или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные средства, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки. Это связано с тем, что при совместном приеме препарата Леркамен® 10 с другими лекарственными препаратами, действие препарата Леркамен® 10 или других лекарственных препаратов может изменяться, или же некоторые побочные действия могут возникать чаще (см. также раздел 2 «Не принимайте препарат Леркамен® 10»).

Настоятельно рекомендуется предупредить врача или работника аптеки, если Вы принимаете любое из следующих лекарственных средств:

- фенитоин, фенобарбитал или карбамазепин (лекарственные средства, применяемые для лечения при эпилепсии)
- рифампицин (лекарственное средство, применяемое для лечения при туберкулезе)
- астемизол или терфенадин (лекарственные средства, применяемые для лечения при аллергии);
- амиодарон, хинидин или соталол (лекарственные средства, применяемые для лечения при учащенном ритме сердечных сокращений)
- мидазолам (снотворное);
- дигоксин (лекарственное средство, применяемое для лечения при заболеваниях сердца)
- бета-блокаторы, например, метопролол (лекарственное средство, применяемое для лечения при повышенном артериальном давлении, сердечной недостаточности и нарушениях сердечного ритма)
- циметидин (в дозе, превышающей 800 мг, лекарственное средство, применяемое для лечения при язвах, нарушении пищеварения или изжоге)
- симвастатин (лекарственное средство, применяемое для снижения уровня холестерина в крови)
- прочие лекарственные препараты для снижения артериального давления.

### Препарат Леркамен® 10 с пищей, напитками и алкоголем

- Пища с высоким содержанием жира повышает уровень лекарственного препарата в крови (см. раздел 3).



- Алкоголь может усиливать действие препарата Леркамен® 10. Не рекомендуется употреблять алкоголь во время лечения препаратом Леркамен® 10.
- Леркамен® 10 не следует принимать совместно с грейпфрутом или грейпфрутовым соком (возможно усиление гипотензивного действия). См. раздел 2 «Не принимайте препарат Леркамен® 10».

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Применение препарата Леркамен® 10 не рекомендуется во время беременности и противопоказано во время кормления грудью. Данные по применению препарата Леркамен® 10 у беременных и кормящих грудью женщин отсутствуют. Во время беременности и в период кормления грудью, если Вы не используете методы контрацепции, а также при вероятной или планируемой беременности перед приемом данного препарата обращайтесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Если при приеме данного лекарственного препарата у Вас возникло головокружение, слабость или сонливость, не управляйте транспортными средствами и не обслуживайте механизмы.

### **В препарате Леркамен® 10 содержится лактоза**

Если от врача Вам известно, что у Вас имеет место непереносимость сахаров некоторых видов, то, прежде чем принимать данное лекарственное средство, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Натрий**

В данном лекарственном препарате содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть можно считать, что в данном лекарственном препарате «натрий практически не содержится».

## **3. Прием препарата Леркамен® 10**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Взрослые пациенты**

Рекомендуемая доза составляет 10 мг один раз в сутки, препарат принимают в одно и то же время, предпочтительно утром, по меньшей мере за 15 минут до завтрака (см. раздел 2 «Прием препарата Леркамен® 10 с пищей, напитками и алкоголем»). При необходимости лечащий врач может повысить Вам дозу до 20 мг в сутки.

Таблетки предпочтительно следует проглатывать целиком, запивая водой.

Леркамен® 10: насечка предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на части с одинаковой дозировкой.

### **Применение у детей**

Данный лекарственный препарат не следует применять у детей и подростков до 18 лет.

### **Пациенты пожилого возраста**

Корректировки суточной дозы не требуется. Однако, в начале лечения следует соблюдать особую осторожность.

### **Пациенты с заболеваниями печени или почек**

У этих пациентов как в начале лечения, так и на этапе повышения суточной дозы до 20 мг следует проявлять особую осторожность.

**Если вы приняли препарата Леркамен® 10 больше, чем следовало**

Не превышайте рекомендованную дозу. Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или в больницу. Возьмите с собой упаковку лекарственного препарата. Превышение назначенной дозы может чрезмерно снизить артериальное давление и вызвать неритмичное или учащенное сердцебиение.

**Если вы забыли принять препарат Леркамен® 10**

Если Вы забыли принять таблетку, просто пропустите данный прием, а следующую таблетку примите, как обычно.

Не принимайте препарат в двойной дозе для восполнения пропущенного приема.

**Если вы прекратили прием препарата Леркамен® 10**

Если Вы прекратите прием препарата Леркамен® 10, артериальное давление у Вас может снова повыситься. Перед тем как прекратить прием препарата, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

Если у Вас имеются какие-либо дополнительные вопросы относительно применения данного 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. При приеме данного лекарственного препарата могут иметь место следующие побочные действия:

**Некоторые побочные действия могут носить серьезный характер.**

**Если у Вас возникнут какие-либо из перечисленных ниже побочных действий, немедленно сообщите о них Вашему врачу:**

Редко (могут наблюдаться у 1 из 1000 пациентов): стенокардия (чувство сдавленности в груди, связанное с недостаточным поступлением крови к сердцу), аллергические реакции (симптомы которых включают в себя зуд, сыпь, крапивницу), состояние обморока.

У пациентов со стенокардией в анамнезе может наблюдаться повышение частоты, продолжительности или степени тяжести этих приступов на фоне применения препарата Леркамен® 10 и других препаратов той же группы. В отдельных случаях может иметь место инфаркт миокарда.

**Другие возможные побочные действия:**

Часто (могут наблюдаться у 1 из 10 пациентов): головная боль, учащенный ритм сердечных сокращений, ощущение учащенного сердцебиения или перебоев в работе сердца (ощущение сердцебиения), внезапное покраснение лица, шеи или верхней части груди (приливы крови), отек в области лодыжек.

Иногда (могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов): головокружение, падение артериального давления, изжога, чувство тошноты, боль в желудке, кожные высыпания, зуд, мышечная боль, обильное мочевыделение, ощущение слабости или усталости.

Редко (могут наблюдаться у 1 из 1000 пациентов): бессонница, рвота, понос, уртикарная сыпь, учащение мочеиспускания, боль в грудной клетке.

Неизвестно (на основании имеющихся данных частота оценке не поддается): отек десен, нарушение функции печени (выявляется по анализу крови), мутная жидкость (при проведении



диализа через трубку в брюшной полости), отек лица, губ, языка или глотки, вызывающие затрудненное дыхание или затруднение при глотании.

#### **Сообщения о нежелательных реакциях**

При появлении у Вас каких-либо побочных действий обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочном действии непосредственно через национальную систему оповещения, приведенную в приложении V. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

#### **5. Хранение препарата Леркамен® 10**

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке, картонной упаковке и на блистере после слов «годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.

С целью защиты от света хранить в оригинальной упаковке.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или с бытовым мусором. В отношении утилизации ненужного лекарственного препарата проконсультируйтесь у работника аптеки. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

##### **Состав препарата Леркамен® 10**

- Действующим веществом препарата является лерканидипина гидрохлорид. В одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится 10 мг лерканидипина гидрохлорида (соответствует 9,4 мг лерканидипина).
- Прочие компоненты:  
*Ядро:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалогликолят (тип А), повидон К30, магния стеарат.  
*Оболочка.* Готовая смесь для пленочного покрытия, состоящая из: гипромеллоза, тальк, титана диоксид (E171), макрогол 6000, железа оксид желтый (E172).

##### **Внешний вид препарата Леркамен® 10 и содержимое упаковки**

Желтые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с односторонней насечкой для деления.

Насечка для деления предназначена исключительно для того, чтобы разломить таблетку для облегчения проглатывания, а не для деления ее на части с равной дозировкой.

Блистеры из комбинированного материала: алюминиевой фольги и непрозрачной ПВХ-пленки.

В одной оригинальной упаковке содержится:

1 блистер, содержащий 7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой и листок-вкладыш;  
1 блистер, содержащий 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой и листок-вкладыш;



2 блистера, содержащие по 7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, каждый и листок-вкладыш;  
2 блистера, содержащие по 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, каждый и листок-вкладыш;  
4 блистера, содержащие по 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, каждый и листок-вкладыш;  
6 блистеров, содержащие по 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, каждый и листок-вкладыш.

**Условия отпуска**

Только по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**Держатель регистрационного удостоверения:

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.  
1, Авеню де ла Гар  
1611 Люксембург

Производитель:

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ  
Глиникер Вег 125  
12489 Берлин  
Германия