

Листок-вкладыш: информация для потребителя**Леркамен Дуо, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг / 10 мг
эналаприла малеат/лерканидипина гидрохлорид**

Перед применением данного препарата полностью прочитайте этот листок, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Этот препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим. Он может навредить этим людям, 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 не перечисленные в данном листке. См. раздел 4.

Содержание данного листка:

1. Что такое Леркамен Дуо и для чего он используется
2. То, что вы должны принять во внимание, прежде чем принимать Леркамен Дуо
3. Как принимать Леркамен Дуо
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Леркамен Дуо
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что такое Леркамен Дуо и для чего он используется

Леркамен Дуо является комбинированным препаратом с фиксированной дозой ингибитора АПФ (эналаприл) и блокатора кальциевых каналов (лерканидипин), которые снижают артериальное давление.

Леркамен Дуо применяют для лечения повышенного артериального давления (артериальная гипертензия) у взрослых пациентов, у которых артериальное давление не удается должным образом контролировать монотерапией лерканидипином 10 мг. Леркамен Дуо не следует применять в качестве начальной терапии артериальной гипертензии.

2. То, что вы должны принять во внимание, прежде чем принимать Леркамен Дуо
Не принимайте Леркамен Дуо:

- Если у вас аллергия (повышенная чувствительность) на эналаприла малеат или лерканидипина гидрохлорид или любые иные компоненты данного лекарственного средства (перечислены в разделе 6).
- Если у вас когда-либо наблюдалась аллергическая реакция на лекарственные средства, схожие с входящими в состав препарата Леркамен Дуо, т.е. лекарственные средства, которые называют ингибиторами АПФ или блокаторами кальциевых каналов.
- Если у вас когда-либо наблюдался отек лица, губ, рта, языка или горла, приводящий к затрудненному глотанию или дыханию (ангионевротический отёк) после приема препаратов, называемых ингибиторами АПФ, или если причина его развития была неизвестна или была врожденной.
- Если вы принимали или принимаете сакубитрил/валсартан, лекарственное средство, применяемое для лечения типа долгосрочной (хронической) сердечной недостаточности у взрослых пациентов, поскольку риск ангионевротического отёка (быстрый подкожный отек, например, горла) повышается.
- Если у вас сахарный диабет или нарушение функции почек, и вы получаете препараты, понижающие артериальное давление, содержащие алискирен.

- Если срок вашей беременности превышает 3 месяца (на ранних сроках беременности Леркамен Дуо не следует принимать – см. раздел «Беременность»).
- Если вы страдаете некоторыми заболеваниями сердца:
 - обструкция оттока крови из сердца
 - нелеченая сердечная недостаточность
 - нестабильная стенокардия (ощущение дискомфорта в груди, возникающее в состоянии покоя или постепенно усиливающееся)
 - в течение одного месяца после сердечного приступа.
- Если у вас есть тяжелые заболевания печени.
- Если у вас есть тяжелые заболевания почек, или вы проходите курс диализа.
- Если вы принимаете лекарственные средства, ингибирующие печеночный метаболизм, например:
 - противогрибковые лекарственные средства (например, кетоконазол или итраконазол).
 - макролидные антибиотики (например, эритромицин, тролеандромицин, кларитромицин).
 - противовирусные препараты (например, ритонавир).
- Если вы принимаете другое лекарственное средство циклоспорин (используется после трансплантации для предотвращения отторжения органа).
- С грейпфрутом или грейпфрутовым соком.

Предупреждения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки перед приемом препарата Леркамен Дуо:

- Если у вас низкое артериальное давление (может проявляться как обморочное состояние или головокружение, особенно в положении стоя).
- Если недавно вы очень плохо себя чувствовали (избыточная рвота) или страдали диареей.
- Если вы придерживаетесь диеты с ограниченным потреблением соли.
- Если у вас проблемы с сердцем.
- Если вы страдаете заболеваниями кровеносных сосудов головного мозга.
- Если у вас проблемы с почками (включая трансплантацию почки). Это может привести к повышению уровня калия в крови, которое может иметь серьезные последствия. Возможно, вашему врачу потребуется корректировка вашей дозы эналаприла или мониторинг уровня калия в крови.
- Если у вас проблемы с печенью.
- Если у вас проблемы с кровью, например, низкий уровень или дефицит лейкоцитов (лейкопения, агранулоцитоз), низкий уровень тромбоцитов (тромбоцитопения) или низкий уровень эритроцитов (анемия).
- Если у вас коллагеновые сосудистые заболевания (например, красная волчанка, ревматоидный артрит или склеродерма), вы получаете терапию, подавляющую вашу иммунную систему, вы принимаете такие лекарственные средства как аллопуринол или прокаинамид или любые их комбинации.
- Если вы являетесь афроамериканцем, которому следует знать о повышенном риске развития аллергических реакций с отеком лица, губ, языка или горла, приводящим к затрудненному глотанию или дыханию при приеме ингибиторов АПФ.
- Если у вас сахарный диабет, Вам следует контролировать уровни глюкозы в крови, особенно в первый месяц терапии. Уровень калия в крови также может быть повышен.
- Если вы принимаете добавки калия, калийсберегающие мочегонные средства или калийсодержащие заменители соли.

- Если вы старше 70 лет.
- Если вы страдаете непереносимостью определенных сахаров (лактозы).

Если вы принимаете любые из перечисленных ниже лекарственных средств, риск развития ангионевротического отёка может повышаться:

- Рацекадотрил, лекарственное средство, используемое для лечения диареи;
- Лекарственные средства, используемые для предотвращения отторжения органа или для лечения онкологических заболеваний (например, темсиrolimus, сиролimus, эверолимус);
- Вилдаглиптин, лекарственное средство, используемое для лечения сахарного диабета.

Если вы принимаете любые из перечисленных ниже лекарственных средств, используемых для лечения повышенного артериального давления:

- блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА) (также известны как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), в частности, при наличии вызванных сахарным диабетом заболеваний почек.
- алискирен.

Ваш лечащий врач может периодически проверять функцию почек, артериальное давление и уровень электролитов (например, калия) в крови.

Также ознакомьтесь с информацией, представленной под заголовком «Не принимайте Леркамен Дуо».

Если вам запланирована процедура

Если вам запланирована любая из перечисленных ниже процедур, сообщите своему врачу, что вы принимаете препарат Леркамен Дуо:

- любое хирургическое вмешательство или прием анестетиков (даже на приеме у стоматолога)
- терапия по удалению холестерина из крови, называемая «ЛПНП-аферез»
- десенсибилизирующее лечение для снижения активности аллергии на укусы пчел или ос.

Вы должны уведомить лечащего врача, если вы думаете (или предполагаете), что беременны или кормите грудью (см. раздел «беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата Леркамен Дуо у детей в возрасте до 18 лет не доказаны.

Прочие лекарственные средства и Леркамен Дуо

Леркамен Дуо не следует принимать с определенными лекарственными средствами.

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые иные лекарственные средства, включая безрецептурные препараты. Если Леркамен Дуо принимают с другими лекарственными средствами, это может изменить действие препарата Леркамен Дуо или других лекарственных средств или повысить частоту развития некоторых нежелательных реакций.

В частности, сообщите своему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете любое из указанных ниже лекарственных средств:

- прочие лекарственные средства для снижения артериального давления

- калиевые добавки (включая заменители соли), калийсберегающие мочегонные средства и прочие лекарственные средства, способные повысить уровень калия в крови (например, триметоприм и ко-тримоксазол для лечения бактериальных инфекций; циклоспорин, иммунодепрессивное средство, используемое для предотвращения отторжения трансплантатов органов; и гепарин, лекарственное средство, используемое для разжижения крови в целях профилактики тромбоза). См. «Не принимайте Леркамен Дуо»
- литий (лекарственное средство, используемое для лечения определенного типа депрессии)
- лекарственные средства для лечения депрессии, называемые «трициклические антидепрессанты»
- лекарственные средства для лечения психических нарушений, называемые «нейролептические препараты»
- нестероидные противовоспалительные препараты, включая ингибиторы ЦОГ-2 (лекарственные средства, применяемые для ослабления воспаления и боли)
- определенные болеутоляющие препараты и лекарственные средства для лечения артрита, включая золототерапию
- определенные препараты для лечения кашля и простуды, а также препараты для снижения веса, содержащие «симпатомиметик»
- лекарственные средства для лечения сахарного диабета (включая противодиабетические лекарственные средства для приема внутрь и инсулин)
- астемизол или терфенадин (лекарственные средства для лечения аллергии)
- амиодарон, хинидин или соталол (лекарственные средства для лечения быстрого сердечного ритма)
- фенитоин, фенобарбитал или карбамазепин (лекарственные средства для лечения эпилепсии)
- рифампицин (лекарственное средство для лечения туберкулеза)
- дигоксин (лекарственное средство для лечения заболеваний сердца)
- мидазолам (лекарственное средство, способствующее засыпанию)
- бета-блокаторы, например, метопролол (лекарственное средство для лечения повышенного артериального давления, сердечной недостаточности и нарушения сердечного ритма)
- циметидин (более 800 мг, лекарственное средство для лечения язвы, расстройства пищеварения или изжоги)

Не принимайте Леркамен Дуо, если вы принимали или принимаете сакубитрил/валсартан, лекарственное средство, применяемое для лечения типа долгосрочной (хронической) сердечной недостаточности у взрослых пациентов, поскольку риск ангионевротического отека (быстрый отек кожи, например, горла) повышается.

Если вы принимаете любые из перечисленных ниже лекарственных средств, риск развития ангионевротического отека может повышаться:

- Рацекадотрил, лекарственное средство, используемое для лечения диареи;
- Лекарственные средства, используемые для предотвращения отторжения органа или для лечения онкологических заболеваний (например, темсиrolimus, сиролimus, эверолимус);
- Вилдаглиптин, лекарственное средство, используемое для лечения сахарного диабета.

Вашему врачу может потребоваться изменить вашу дозу и/или принять прочие меры предосторожности:

- Если вы принимаете блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА) или алискирен (см.

также информацию под заголовком «Не принимайте Леркамен Дуо» и «Предупреждения и меры предосторожности»).

Леркамен Дуо с пищей, напитками и алкоголем

- Леркамен Дуо следует принимать по меньшей мере за 15 минут до еды.
- Пища с высоким содержанием жира существенно повышает уровни препарата в крови.
- Алкоголь может усилить действие препарата Леркамен Дуо. В период терапии препаратом Леркамен Дуо следует отказаться от употребления алкоголя.
- Леркамен Дуо не следует принимать с грейпфрутом или грейпфрутовым соком, поскольку они могут усиливать гипотензивное действие препарата (см. «Не принимайте Леркамен Дуо»).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность и фертильность

Необходимо уведомить вашего врача, если вы думаете, что беременны (или можете забеременеть). Врач посоветует вам прекратить прием препарата Леркамен Дуо до беременности, или как только о беременности станет известно, и назначит вам другое лекарственное средство, вместо препарата Леркамен Дуо. Леркамен Дуо не рекомендован в период беременности, его не следует принимать после трех месяцев беременности, поскольку он может нанести существенный вред ребенку в случае приема после первого триместра беременности.

Грудное вскармливание

Леркамен Дуо не следует принимать в период грудного вскармливания.

Управление автомобилем и работа с механизмами

При развитии головокружения, слабости или сонливости при приеме препарата не следует управлять автомобилем или работать с механизмами.

Леркамен Дуо содержит лактозу

Если ваш врач уведомит вас о том, что вы страдаете непереносимостью некоторых сахаров, перед приемом данного препарата проконсультируйтесь с врачом.

3. Как принимать Леркамен Дуо

Препарат следует принимать в строгом соответствии с назначением врача. При возникновении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Взрослые пациенты: если иное не будет назначено вашим лечащим врачом, рекомендованная доза составляет одну таблетку один раз в сутки в одно и то же время. Таблетку предпочтительно принимать утром по меньшей мере за 15 минут до завтрака. Таблетку следует глотать целиком, запивая водой. См. «Леркамен Дуо с пищей, напитками и алкоголем».

Пациенты с заболеваниями почек/пожилые пациенты: вашу дозу препарата определит лечащий врач на основании данных о функции почек.

Если вы приняли больше препарата Леркамен Дуо, чем следовало

Нельзя превышать назначенную дозу. Если вы приняли больше назначенной дозы, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или в больницу. Всегда носите упаковку препарата с собой. Превышение правильной дозы может привести к чрезмерному снижению артериального давления, нарушению или учащению сердечного ритма.

Если вы забыли принять Леркамен Дуо

- Если вы забыли принять таблетку, пропустите дозу.
- Принимайте следующую дозу по обычному графику.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если вы прекратили прием препарата Леркамен Дуо

- Не прекращайте прием препарата без указаний врача.
- При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Леркамен Дуо может вызывать нежелательные реакции, однако, они развиваются не у всех:

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

При развитии любого из указанных ниже явлений незамедлительно обратитесь к лечащему врачу:

Аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка или горла, который может привести к затруднению дыхания или глотания.

Если вы начали принимать препарат Леркамен Дуо, у вас могут развиваться слабость, головокружение или неясное зрение; они вызваны редким снижением артериального давления, полезным будет полежать. В случае возникновения беспокойства обратитесь к лечащему врачу.

Нежелательные реакции, вызванные приемом препарата Леркамен Дуо

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

- Кашель;
- Головокружение, головная боль.

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

- Изменения параметров крови, например, снижение уровня тромбоцитов в крови;
- Повышение уровня калия в крови;
- Нервозность (тревожность);
- Головокружение при подъеме, головокружение;
- Учащенное сердцебиение, учащенное или неровное сердцебиение (пальпитация);
- Внезапное покраснение лица, шеи и верхней части грудной клетки (гиперемия), низкое артериальное давление;
- Боли в области живота, запор, недомогание (тошнота);
- Повышение уровней печеночных ферментов;
- Покраснение кожи;
- Боль в суставах;
- Учащенное мочеиспускание;
- Слабость, усталость, жар, отек лодыжек.

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

- Анемия;
- Аллергические реакции;
- Звон в ушах (шум в ушах);

- Потеря сознания;
- Сухость в горле, боль в горле;
- Расстройство пищеварения, соленый вкус на языке, диарея, сухость во рту, отек десен;
- Аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка или горла, приводящим к затрудненному глотанию или дыханию, кожная сыпь, крапивница;
- Ночные позывы к мочеиспусканию, выделение большого количества мочи;
- Импотенция.

Дополнительные нежелательные реакции, выявленные после монотерапии эналаприлом или лерканидипином

Эналаприл

Очень часто (могут возникать у более чем у 1 человека из 10)

Неясное зрение, головокружение, слабость или недомогание и кашель.

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

Депрессия, головная боль, потеря сознания (синкопе), боль в груди, предобморочное состояние, вызванное низким артериальным давлением, изменения сердечного ритма, учащенное сердцебиение, стенокардия, затруднение дыхания, изменение чувства вкуса, повышение уровней креатинина в крови (обычно выявляется анализом), высокие уровни калия в крови, диарея, боли в области живота, усталость (утомляемость), высыпания, аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка или горла, приводящим к затрудненному глотанию или дыханию.

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

Анемия (включая апластическую и гемолитическую), резкое падение артериального давления, спутанность сознания, нервозность, бессонница или сонливость, ощущение покалывания или онемения кожи, инфаркт миокарда (возможно вызванный очень низким артериальным давлением у определенных пациентов, подверженных высокому риску, включая лиц с нарушениями кровотока сердца и головного мозга), инсульт (возможно вызванный очень низким артериальным давлением у определенных пациентов, подверженных высокому риску), слизисто-водянистые выделения из носа, боль в горле и охриплость голоса, вызванное астмой чувство стеснения в груди, медленное движение пищи по кишечнику (кишечная непроходимость), воспаление поджелудочной железы, недомогание (рвота), расстройство пищеварения, запор, гипермотильный желудок (раздражение желудка), сухость во рту, язва, анорексия, зуд или крапивница, выпадение волос, нарушение функции почек, почечная недостаточность, повышенное потоотделение, высокий уровень белков в моче (измеряют в ходе анализа), мышечные судороги, общее недомогание (чувство дискомфорта), высокая температура (лихорадочное состояние), низкий уровень сахара или натрия в крови, высокий уровень мочевины в крови (высокий все параметры измеряют в ходе анализа мочевины в крови), гиперемия, учащенное или неровное сердцебиение (пальпитация), головокружение (ощущение вращения), звон в ушах (шум в ушах), импотенция.

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

Изменения параметров крови, например, снижение уровня лейкоцитов, подавление деятельности костного мозга, аутоиммунные заболевания, странные сны или нарушения сна, «Феномен Рейно» (при котором руки и ноги могут стать очень холодными и белыми ввиду низкого кровотока), воспаление носа, пневмония, заболевания печени, например, снижение функции печени, воспаление печени, желтуха (пожелтение кожи или глаз), повышение уровня печеночных ферментов или билирубина (измеряют в ходе анализа крови), полиморфная эритема (красные пятна различной формы на коже), синдром Стивенса - Джонсона и

токсический эпидермальный некролиз (серьезное кожное заболевание, при котором наблюдается покраснение и шероховатость кожи, образование пузырей или ссадин), эксфолиативный дерматит /эритродермия (тяжелая кожная сыпь с отслаиванием или шелушением кожи) или пемфигус (небольшие наполненные жидкостью пузыри на коже), снижение мочевыделения, увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия), увеличение лимфатических узлов на шее, в подмышечной впадине или паху, скопление жидкости или других веществ в легких (по результатам рентгенографии), воспаление щек, десен, языка, губ, горла.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)
Отек кишечника (ангионевротический отёк кишечника).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)
Чрезмерная выработка антидиуретического гормона, вызывающая задержку жидкости, которая приводит к слабости, усталости или спутанности сознания.
Зарегистрирован комплекс симптомов, который включает некоторые или все перечисленные ниже явления: лихорадочное состояние, воспаление кровеносных сосудов (серозит/васкулит), мышечная боль (миалгия/миозит), боль в суставах (артралгия/артрит). Возможны высыпания, светочувствительность или прочие кожные проявления.

Лерканидипин

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

При развитии любого из представленных ниже явлений незамедлительно обратитесь к врачу:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)
Стенокардия (боль в груди, вызванная отсутствием крови в сердце), аллергические реакции (симптомы включают зуд, высыпания, крапивницу), потеря сознания.

У пациентов с предшествующей стенокардией может наблюдаться повышение частоты развития, продолжительности или степени тяжести приступов при приеме группы препаратов, к которой относится лерканидипин. Могут наблюдаться единичные случаи инфаркта миокарда.

Прочие возможные нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): головная боль, учащение сердечного ритма, ощущение учащенного или неровного сердцебиения (пальпитация), внезапное покраснение лица, шеи и верхней части грудной клетки (гиперемия), отек лодыжек.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): головокружение, падение артериального давления, изжога, недомогание, желудочная боль, кожная сыпь, зуд, мышечная боль, выделение большого количества мочи, слабость или усталость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): сонливость, рвота, диарея, крапивница, увеличение обычного количества мочеиспусканий, боль в груди.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): отек десен, изменения функции печени (выявляют анализом крови), мутная жидкость (при проведении диализа через зонд в брюшную полость), отек лица, губ, языка или горла, приводящий к затрудненному дыханию или глотанию.

Если любые нежелательные реакции становятся серьезными, или если вы наблюдаете какие-

8933 - 2020

либо нежелательные реакции, не перечисленные в данном листке-вкладыше, сообщите своему врачу или работнику аптеки. Вы можете получить у врача или работника аптеки более подробную информацию о нежелательных реакциях, поскольку в их распоряжении имеется более полный перечень нежелательных реакций.

Сообщение о предположительных нежелательных реакциях

При развитии любых нежелательных реакций проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Они включают любые возможные нежелательные реакции, не перечисленные в настоящем листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранения МЗ РБ» <https://www.rceth.by/>).

Сообщая о развитии нежелательных реакций, вы помогаете собрать более подробную информацию о безопасности данного лекарственного средства.

5. Хранение препарата Леркамен Дуо

Данный препарат необходимо хранить вне поля зрения в недоступном для детей месте.

Срок годности Леркамен Дуо составляет 2 года. Не использовать данное лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной коробке после указания «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги. Хранить при температуре не выше 25°C.

Не утилизировать какие-либо лекарственные средства в канализации или с бытовыми отходами. Узнайте у работника аптеки, как утилизировать препараты, которые вы больше не принимаете. Это поможет сохранить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит Леркамен Дуо

Действующими веществами являются эналаприла малеат и лерканидипина гидрохлорид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: 10 мг эналаприла малеата (эквивалентно 7,64 мг эналаприла) и 10 мг лерканидипина гидрохлорида (эквивалентно 9,44 мг лерканидипина).

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, повидон-К30, натрия гидрокарбонат, магния стеарат.

Состав оболочки: опадрай белый 02F29056 (гипромеллоза-5сР, тальк, титана диоксид (E171), макрогол-6000).

Как выглядит Леркамен Дуо и содержимое упаковки

Леркамен Дуо 10 мг/10 мг, таблетки, представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета.

По 14 таблеток в блистере из полиамид-алюминий-поливинилхлорид/алюминий. По 2 блистера в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

РЕКОРДАТИ Химическая и Фармацевтическая Индустрия С.п.А.

Виа М. Чивитали. 1, 20148 Милан, Италия.

