

Листок-вкладыш: информация для пациента

ЛЕРКАЛЭНД, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

ЛЕРКАЛЭНД, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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 или работнику аптеки, или медицинской сестре. 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 ЛЕРКАЛЭНД, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛЕРКАЛЭНД
3. Применение препарата ЛЕРКАЛЭНД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЛЕРКАЛЭНД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ЛЕРКАЛЭНД, и для чего его применяют

Препарат ЛЕРКАЛЭНД в качестве действующего вещества содержит лерканидипина гидрохлорид и относится к группе лекарств, которые называются антагонистами кальция (производные дигидропиридина).

Препарат ЛЕРКАЛЭНД применяют для снижения высокого кровяного давления, также известного как артериальная гипертензия, у взрослых старше 18 лет (не рекомендуется применять детям в возрасте до 18 лет).

2. О чем следует знать перед применением препарата ЛЕРКАЛЭНД

Не принимайте препарат ЛЕРКАЛЭНД в следующих случаях:

- если у вас аллергия на лерканидипина гидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если вы страдаете от определенных заболеваний сердца, таких как:
 - аортальный стеноз;
 - неконтролируемая сердечная недостаточность;
 - нестабильная стенокардия (боль в груди, возникающая в состоянии покоя или усиливающаяся);
 - инфаркт миокарда, случившийся менее месяца назад;
- если у вас тяжелое заболевание печени;
- если у вас тяжелое заболевание почек или вы проходите диализ;
- если вы принимаете препараты, которые являются ингибиторами метаболизма печени, такие как:
 - противогрибковые препараты (например, кетоконазол или итраконазол);
 - макролидные антибиотики (например, эритромицин, тролеандомицин или

кларитромицин);

- противовирусные препараты (например, ритонавир);
- если вы принимаете препараты, содержащие циклоспорин (используется после трансплантации для предотвращения отторжения органов);
- вместе с грейпфрутом или грейпфрутовым соком.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приема препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЛЕРКАЛЭНД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Дети

Не применяйте препарат ЛЕРКАЛЭНД у детей. Безопасность и эффективность препарата ЛЕРКАЛЭНД у детей до 18 лет не изучена.

Другие препараты и препарат ЛЕРКАЛЭНД

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

В частности, сообщите лечащему врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- фенитоин, фенобарбитал или карбамазепин (противосудорожные препараты);
- рифампицин (препарат для лечения туберкулеза);
- астемизол или терфенадин (препараты для лечения аллергии);
- амиодарон, хинидин или соталол (препараты для лечения тахикардии);
- мидазолам (препарат от бессонницы);
- дигоксин (препарат для лечения проблем с сердцем);
- бета-блокаторы, например метопролол (препараты для снижения высокого кровяного давления, лечения сердечной недостаточности и нарушений сердечного ритма);
- циметидин (дозы более 800 мг, препарат для лечения язвенных болезней, расстройств желудка или изжоги);
- симвастатин (препарат для снижения уровня холестерина в крови);
- другие препараты, принимаемые при лечении высокого кровяного давления.

Препарат ЛЕРКАЛЭНД с пищей, напитками и алкоголем

Прием жирной пищи значительно увеличивает уровень содержания в крови действующего вещества (см. раздел «Применение препарата ЛЕРКАЛЭНД»).

Алкоголь может усилить действие препарата ЛЕРКАЛЭНД. Не принимайте алкоголь во время лечения препаратом ЛЕРКАЛЭНД.

Препарат ЛЕРКАЛЭНД не следует принимать с грейпфрутом или грейпфрутовым соком (они могут усилить действие препарата ЛЕРКАЛЭНД).

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат ЛЕРКАЛЭНД, если вы беременны или кормите грудью. Данные о применении препарата ЛЕРКАЛЭНД у беременных и кормящих женщин отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте транспортными средствами и другими механизмами, если после применения препарата ЛЕРКАЛЭНД вы испытываете головокружение, слабость или сонливость.

Препарат ЛЕРКАЛЭНД содержит лактозу

Препарат ЛЕРКАЛЭНД содержит лактозу (молочный сахар). Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

3. Применение препарата ЛЕРКАЛЭНД

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 10 мг один раз в день. При необходимости лечащий врач может увеличить дозу до 20 мг один раз в день.

Применение у детей

Препарат не следует применять у детей в возрасте до 18 лет.

Применение у лиц пожилого возраста

Лицам пожилого возраста не требуется ежедневная корректировка дозы. Однако особое внимание следует уделить началу лечения.

Применение у пациентов с заболеванием печени и почек

Пациентам с заболеванием печени и почек необходимо соблюдать особую осторожность в начале лечения и тщательно оценивать состояние при увеличении суточной дозы до 20 мг.

Путь и способ введения

Принимать каждый день в одно и то же время, предпочтительно утром, по крайней мере за 15 минут до завтрака. Таблетки проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

Риска на таблетке с дозировкой 20 мг не предназначена для разделения на равные дозы.

Если вы приняли препарата ЛЕРКАЛЭНД больше, чем следовало

Не превышайте предписанную дозу.

Если вы приняли больше предписанной дозы или в случае передозировки, немедленно обратитесь к врачу и, если возможно, возьмите таблетки и (или) упаковку препарата с собой.

Прием дозы, выше рекомендованной, может вызвать чрезмерное снижение кровяного давления и появление нерегулярных сердечных ритмов или тахикардии.

Если вы забыли принять препарат ЛЕРКАЛЭНД

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Примите необходимую дозу на следующий день.

Если вы прекратили прием препарата ЛЕРКАЛЭНД

Если вы прекратите принимать препарат ЛЕРКАЛЭНД, ваше кровяное давление может снова повыситься, поэтому перед прекращением лечения проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Следующие нежелательные реакции могут наблюдаться при приеме препарата ЛЕРКАЛЭНД:

Серьезные нежелательные реакции (при возникновении любой нижеперечисленной нежелательной реакции немедленно обратитесь к врачу)

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): стенокардия (стеснение в груди, вызванное недостаточным кровоснабжением сердца), аллергические реакции (симптомы включают зуд, сыпь, крапивницу), обмороки.

Если у вас стенокардия, то прием препаратов из группы производных дигидропиридина (к которой принадлежит препарат ЛЕРКАЛЭНД) может способствовать увеличению частоты, продолжительности и тяжести приступов стенокардии.

В отдельных случаях возможно развитие сердечного приступа.

Другие возможные нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): головная боль, тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений), нарушение сердцебиения

(неупорядоченное или ускоренное сердцебиение), внезапное покраснение лица, шеи и верхней части грудной клетки, отек лодыжек.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): головокружение, падение артериального давления, изжога, тошнота, боль в животе, сыпь, зуд, боль в мышцах, выделение большого количества мочи, чувство слабости или усталости.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): сонливость, рвота, диарея, крапивница (разновидность аллергии, основными симптомами которой являются волдыри на коже и выраженный зуд), учащение мочеиспускания, боль в груди.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): отечность десен; изменения функции печени (определяется по анализу крови); помутнение диализного раствора (обнаруживается при проведении диализа через катетер в области живота); отек лица, губ, языка или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ЛЕРКАЛЭНД

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

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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 ЛЕРКАЛЭНД содержит

Действующим веществом является лерканидипина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 10 мг или 20 мг лерканидипина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза моногидрат; повидон К-30; натрия крахмалгликолят (тип В); магния стеарат; целлюлоза микрокристаллическая, оболочка Aquarius™ Preferred HSP BPP 114023; гидроксипропилметилцеллюлоза, коповидон, полидекстроза, полиэтиленгликоль, титана

диоксид, среднецепочечные триглицериды, хинолиновый желтый аллюминиевый лак E104, апельсиновый желтый лак E110.

Внешний вид препарата ЛЕРКАЛЭНД и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Дозировка 10 мг: таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые оболочкой желтого цвета.

Дозировка 20 мг: таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые оболочкой желтого цвета, с риской на одной стороне. Риски не предназначена для разделения таблетки.

По 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

По 30 таблеток в банке полимерной с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия для упаковки лекарственных средств (уплотнительное средство – вата медицинская).

3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2, 4 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток или одну банку вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачку) из картона коробочного.

Порядок отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124.

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.