

НД РБ

4152 - 2017



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА
Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата

Леркамен® 10



Лерканидипина гидрохлорид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его снова.
- Если у Вас появятся дальнейшие вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат прописан только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если признаки их заболевания совпадают с Вашими.
- При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См раздел 4.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат Леркамен® 10 и для чего он используется
2. Что нужно знать перед приемом препарата Леркамен® 10
3. Как принимать препарат Леркамен® 10
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат Леркамен® 10
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1 Что представляет собой препарат Леркамен® 10 и для чего он используется

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

Леркамен® 10 применяют для лечения при повышенном артериальном давлении, иначе называемом артериальной гипертензией, у взрослых старше 18 лет (детям и подросткам младше 18 лет препарат принимать не рекомендуется).

2 Что нужно знать перед приемом препарата Леркамен® 10

Препарат Леркамен® 10 противопоказан в следующих случаях:

- Если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на лерканидипина гидрохлорид или какой-либо другой компонент препарата Леркамен® 10, таблетки.
- Если у Вас определенные заболевания сердца:
 - o препятствие току крови по направлению от сердца
 - o сердечная недостаточность, по поводу которой лечение не проводилось
 - o нестабильная стенокардия (неприятные ощущения в области грудной клетки при

- состоянии покоя или прогрессирующая стенокардия)
 - инфаркт миокарда, случившийся не более месяца назад.
- Если у Вас заболевания печени тяжелой степени.
- Если у Вас заболевания почек тяжелой степени или если Вы находитесь на лечении методом диализа.
- Если Вы принимаете лекарственные препараты, которые подавляют 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.

Предупреждения и меры предосторожности

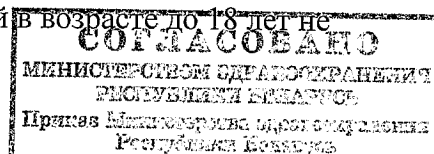
Перед приемом препарата Леркамен® 10 обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки:

- если у Вас имеет место заболевание сердца;
- Если у Вас имеют место заболевания печени или почек тяжелой степени.

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.



Леркамен® 10 и другие лекарственные средства

Если Вы в настоящее время принимаете, принимали в недавнем прошлом или могли принимать любые другие лекарственные средства, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки. Это связано с тем, что при приеме препарата Леркамен® 10 совместно с другими лекарственными препаратами, действие препарата Леркамен® 10 или же действие других препаратов может изменяться или же некоторые побочные действия возникают чаще (см. также раздел 2 «Препарат Леркамен® 10 противопоказан в следующих случаях»).

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.

Прием препарата Леркамен® 10 с едой, 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. «Препарат Леркамен® 10 противопоказан».

Беременность, грудное вскармливание и способность к деторождению

Применение препарата Леркамен® 10 противопоказано во время беременности и 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 врачу или работнику аптеки.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

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

В препарате Леркамен® 10 содержится лактоза

Если врач сообщил Вам, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахара, перед приемом данного лекарственного средства Вам необходимо посоветоваться с врачом.

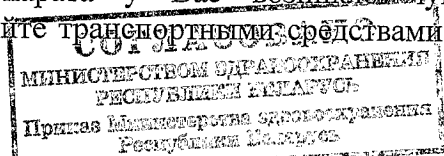
3 Как принимать препарат Леркамен® 10

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в точном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Если у Вас имеются сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Взрослые:

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

Таблетки проглатывают целиком, запивая водой.



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.

При возникновении дальнейших вопросов по поводу приема данного лекарственного препарата обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Если Вы превысили рекомендованную дозу препарата Леркамен® 10

Не превышайте рекомендованную дозу. Если Вы приняли большее количество препарата Леркамен® 10, 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 ритмичное 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 компенсации забытого 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.

При возникновении дальнейших вопросов по поводу приема данного лекарственного препарата обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4 Возможные побочные действия

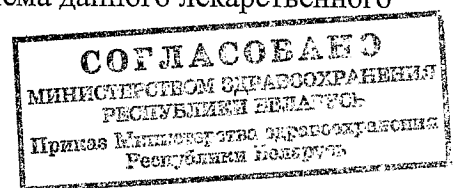
Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех. При приеме данного лекарственного препарата могут иметь место следующие побочные действия:

Некоторые побочные действия могут носить серьезный характер.

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

Редко (могут наблюдаться у 1 из 1000 пациентов): стенокардия (боль в груди, связанная с недостаточным поступлением крови к сердцу), аллергические реакции (симптомы которых включают в себя зуд, сыпь, крапивницу), потеря сознания.

У пациентов с предшествующей стенокардией 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), отек лодыжек.

Иногда (могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов): ощущение оглушенности, падение артериального давления, изжога, недомогание, боли в области желудка, кожные высыпания, зуд, мышечная боль, обильное мочевыделение, ощущение слабости или усталости.

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

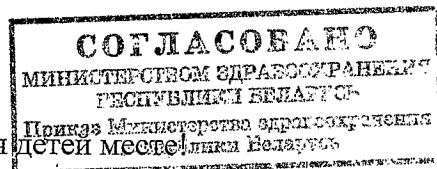
Неизвестно (на основании имеющихся данных частота оценке не поддается): отек десен, нарушение функции печени (выявляется по анализу крови), мутная жидкость (при проведении диализа через трубку в брюшной полости), отек лица, губ, языка или глотки, вызывающие затруднение при глотании или дыхании.

Сообщение о побочных действиях

При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, которые не описаны в данном листке-вкладыше. Сообщая о побочных действиях, вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного средства.

5 Как хранить препарат Леркамен® 10

Данное лекарственное средство хранить в недоступном для



Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки в отношении того, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6 Содержимое упаковки и прочая информация

Условия отпуска

Лекарственное средство отпускается по рецепту.

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: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая,

НД РБ

4152 - 2017

карбоксиметилкрахмала натриевая соль (тип А), повидон К30, магния стеарат, гипромеллоза, тальк, титана диоксид (Е171), макрогол 6000, оксид железа (Е172).

Внешний вид препарата Леркамен® 10 и содержимое упаковки

Желтые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с односторонней насечкой для деления. Насечка предназначена исключительно для того, чтобы разломить таблетку для облегчения проглатывания, а не для деления на части с одинаковой дозировкой.

Блистеры, изготовленные из комбинированного материала, состоящего из алюминиевой фольги и непрозрачной ПВХ-пленки.

В одной оригинальной упаковке содержится:

- 1 блистер на 7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой и листок-вкладыш
- 1 блистер на 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой и листок-вкладыш
- 2 блистера по 7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой и листок-вкладыш
- 2 блистера по 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой и листок-вкладыш
- 4 блистера по 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой и листок-вкладыш
- 6 блистеров по 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой и листок-вкладыш

Информация о владельце регистрационного удостоверения и производителе

Владелец регистрационного удостоверения:

МЕНАРИНИ ИНТЕРНЕШНЛ ОПЕРЕЙШНЗ ЛЮКСЕМБУРГ С.А.

1, Авеню де ла Гар

1611 Люксембург, Люксембург

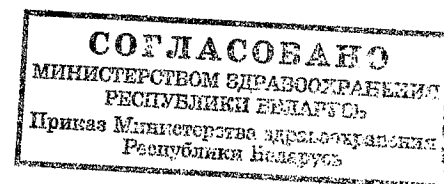
Производитель:

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин,

Германия



Уполномоченный представитель:

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

По лицензии компании Рекордати

Дата последней редакции данного листка-вкладыша: 11.2018 г.