

Листок-вкладыш- информация для потребителя**ЛЕРКАНИДИПИН-ЛФ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг и 20 мг****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.
 - 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 собой представляет препарат ЛЕРКАНИДИПИН-ЛФ и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед применением препарата ЛЕРКАНИДИПИН-ЛФ
3. Применение препарата ЛЕРКАНИДИПИН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЛЕРКАНИДИПИН-ЛФ
6. Содержание упаковки и другие сведения

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 15 » 09 2023 г. № 1340
КЛС № 5 от « 31 » 08 2023 г.

1. Что собой представляет препарат ЛЕРКАНИДИПИН-ЛФ и для чего его применяют

Лерканидипин принадлежит к группе препаратов, называемых блокаторами кальциевых каналов (группы дигидропиридинов), которые используются для лечения эссенциальной гипертензии слабой и средней тяжести.

2. О чём следует знать перед применением препарата ЛЕРКАНИДИПИН-ЛФ

Не принимайте Лерканидипин-ЛФ, если:

- у Вас наблюдалась аллергическая реакция на действующее вещество лерканидипин или родственные вещества (такие, как амлодипин, никардипин, фелодипин, исрадипин, нифедипин или лацидипин) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

- если Вы беременны или кормите грудью;

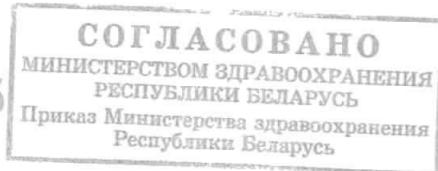
- если Вы страдаете следующими заболеваниями сердца: неконтролируемая или декомпенсированная сердечная недостаточность, аортальный стеноз, нестабильная стенокардия (стенокардия покоя или прогрессирующая стенокардия), а также в течение одного месяца после сердечного приступа;

- если Вы страдаете тяжелым заболеванием печени или почек.

Не принимайте лерканидипин совместно с препаратами, содержащими циклоспорин, пероральными противогрибковыми препаратами (кетоконазол или итраконазол), макролидными антибиотиками (как, например, эритромицин или препаратами, применяемыми для лечения ВИЧ-инфекций (как, например, ритонавир)).

Следует избегать также употребления грейпфрутового сока.

Лерканидипин не следует принимать пациентам в возрасте до 18 лет, поскольку опыта применения этого препарата у данной группы пациентов не имеется.



Особые указания и меры предосторожности

Особую осторожность следует проявлять, если Вы страдаете определенными сердечными заболеваниями и/или если Вам требуется кардиостимулятор. Вашему врачу следует сообщить об этом для того, чтобы он мог принять это во внимание перед тем, как назначить Вам препарат.

Если Вы страдаете заболеванием печени или почек слабой или средней степени тяжести или Вы находитесь на дialisе, сообщите об этом Вашему врачу, чтобы он мог скорректировать дозу.

Другие препараты и препарат Лерканидипин-ЛФ

Всегда сообщайте Вашему врачу, если Вы принимаете какие-нибудь другие лекарства, в том числе те лекарства, которые Вы купили сами в аптеке, без рецепта врача.

Если Вы принимаете регулярно совместно такие лекарства, как циметидин, в дозе, составляющей более чем 800 мг в сутки, или дигоксин, или мидазолам, Вы можете нуждаться во врачебном контроле, пока принимаете лерканидипин. Информируйте Вашего врача, если Вы принимаете какое-либо из этих лекарств.

Требуется осторожность, если Вы принимаете или если Вас лечат одним из следующих лекарств: рифампицин, терфенадин, астемизол, амиодарон, квинидин. Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете любое из этих лекарств. Ваш врач проконсультирует Вас в этом случае.

Необходимо соблюдать осторожность, если Вы принимаете противосудорожные лекарственные препараты, такие, как фенитоин или карбамазепин.

Пероральные противогрибковые препараты (кетоконазол или итраконазол), макролидные антибиотики (например, эритромицин или тролеандомицин) и пероральные противовирусные препараты, применяемые для лечения ВИЧ-инфекций (например, ритонавир) могут усиливать действие лерканидипина, поэтому от их применения совместного следует отказаться.

Если лерканидипин принимать совместно с препаратом, содержащим циклоспорин, то при этом может усиливаться действие как одного, так и другого препарата. Поэтому они не должны приниматься совместно.

Лерканидипин можно без опасения принимать одновременно с так называемыми бета-блокаторами (препараты для снижения высокого давления или для лечения определенных сердечных заболеваний), например, с метопрололом. Однако в таком случае необходима корректировка дозы лерканидипина.

При одновременном применении лерканидипина и симвастатина (средство для снижения холестерина) лерканидипин нужно принимать утром, симвастатин – вечером.

Прием препарата Лерканидипин-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Сок грейпфрута может усиливать действие лерканидипина, поэтому употреблять его не следует.

Алкоголь может усиливать действие антигипертензивных лекарств, поэтому Вам советуется прекратить или строго ограничить употребление алкогольных напитков, пока Вы принимаете лерканидипин.

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Перед приемом любых лекарственных препаратов проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Не принимайте лерканидипин, если Вы беременны или кормите грудью.

Если Вы планируете беременность или если Вы не предохраняетесь от наступления беременности, то не принимайте препарат.

Если Вы принимаете Лерканидипин и подозреваете, что Вы забеременели, проконсультируйтесь с Вашим врачом по поводу приема препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вследствие разной индивидуально обусловленной реакции реакционная способность может измениться настолько, что может ухудшиться способность управлять автотранспортным средством, обслуживать машины или работать в местах, в которых требуется надежность сохранения равновесия. В особенности это касается периода начала лечения, увеличения дозы и смены медикамента, а также приема алкогольных напитков.

Лерканидипин-ЛФ содержит лактозы моногидрат. Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

3. Применение препарата ЛЕРКАНИДИПИН-ЛФ

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата.

Обычно принимается одна таблетка в сутки в одно и то же время, предпочтительно утром, по меньшей мере, за 15 минут до завтрака, поскольку жирная пища значительно увеличивает количество лекарства в крови.

Дозу можно увеличить до 20 мг в зависимости от индивидуальной реакции пациента на медикамент. Увеличение дозы должно осуществляться постепенно, так как для достижения максимального эффекта снижения давления может потребоваться около 2 недель. Таблетку предпочтительнее глотать целиком, запивая достаточным количеством воды.

НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ ПРЕДПИСАННУЮ ДОЗУ

Для пациентов пожилого возраста корректировка дозы не требуется. Однако следует проявить особую осторожность в начале лечения.

Если приняли большую дозу препарата Лерканидипин-ЛФ, чем назначено

Если Вы приняли больше назначенной дозы или в случае передозировки, обратитесь немедленно за медицинским советом и, если возможно, возьмите Ваши таблетки и/или упаковку с собой. Превышение правильной дозы может привести к тому, что кровяное давление станет слишком низким, и сокращение сердца (пульс) станет нерегулярным и более частым. Это может привести также к потере сознания.

Если Вы забыли принять Лерканидипин -ЛФ

Не принимайте двойную дозу, чтобы скомпенсировать пропущенную таблетку.

Примите Вашу обычную дозу немедленно и продолжайте принимать на следующий день, как предписано.

Если Вы хотите закончить прием Лерканидипин-ЛФ

Не прекращайте принимать препарат до тех пор, пока Вам не порекомендует это сделать лечащий врач. Если Вы считаете, что эффект препарата слишком слабый или слишком сильный, скажите об этом врачу.

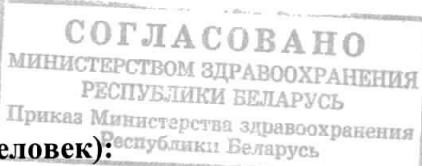
Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или провизору/фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Нечасто (могут проявляться более чем у 1 из 1000 человек):

головная боль, головокружение, отечность в голеностопных суставах или в ногах, учащененный пульс, сердцебиение, внезапный прилив крови к лицу.



Редко (могут проявляться более чем у 1 из 10 000 человек):
кожная сыпь, мышечные боли, сонливость, тошнота, нарушение пищеварения, понос, боли в животе, рвота, приступы стенокардии, увеличение объема мочи, слабость или усталость.

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

повышенная чувствительность, потеря сознания, утолщение десен, временное увеличение в сыворотке уровня ферментов печени (трансаминаз), слишком низкое кровяное давление, увеличение частоты мочеиспускания, боли в груди.

Сообщалось о том, что у пациентов со стенокардией некоторые лекарства из группы дигидропиридина в очень редких случаях способствовали увеличению частоты, продолжительности и тяжести приступов стенокардии. В единичных случаях не исключена вероятность сердечного приступа. Если во время применения препарата Вы столкнетесь с одной из этих проблем, сообщите, пожалуйста, немедленно Вашему врачу.

В случае, если у Вас наблюдаются отек лица или языка, или покраснение кожи, волдыри или шелушение, следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЛЕРКАНИДИПИН-ЛФ

В оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимать лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: лерканидипина гидрохлорид – 10 мг и 20 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, повидон (К 30), целлюлоза микрокристаллическая, опадрай II (розовый);

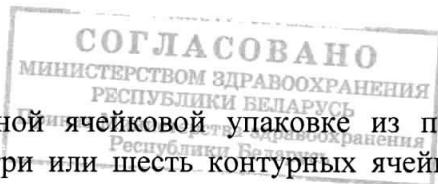
состав оболочки Опадрай II (розовый): спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана доксид, макрогол 4000/ПЭГ, тальк, железа оксид желтый, железа оксид красный, магнетит/железа оксид черный.

Внешний вид препарата ЛЕРКАНИДИПИН-ЛФ и содержимое упаковки

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой розового цвета.

НД РБ

3107Б-2023



Для дозировки 10 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Для дозировки 20 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Адрес производства: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Юридический адрес: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к.301.

Тел./факс: (01774)-53801

Листок-вкладыш пересмотрен: