

Листок-вкладыш – информация для пациента

Лерканорм, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лерканорм, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: лерканидипин

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.

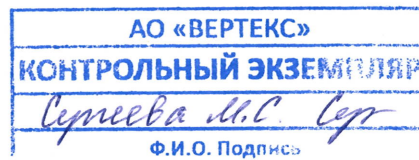
Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

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 Лерканорм, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лерканорм.
3. Прием препарата Лерканорм.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лерканорм.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



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

Препарат Лерканорм содержит действующее вещество лерканидипин и относится к группе препаратов «блокаторы кальциевых каналов; селективные блокаторы кальциевых каналов с преимущественным действием на сосуды; производные дигидропиридина».

Показания к применению

Препарат Лерканорм показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

– артериальная гипертензия 1-2 степени.

Способ действия препарата Лерканорм

Препарат Лерканорм оказывает сосудорасширяющее действие, что способствует снижению артериального давления.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лерканорм

Противопоказания

Не принимайте препарат Лерканорм:

- если у Вас аллергия на лерканидипин или к другим производным дигидропиридинового ряда, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас определенные заболевания сердца, такие как:
 - хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации (заболевание сердца, связанное с его неспособностью справляться со своей функцией);
 - боли в области сердца как в состоянии покоя, так и после физических нагрузок (нестабильная стенокардия);
 - заболевание сердца, связанное с препятствием току крови по направлению к сердцу (обструкция выносящего тракта левого желудочка);
 - нарушение кровообращения сердечной мышцы (инфаркт миокарда), случившееся менее месяца назад;
- если у Вас тяжелое заболевание печени (тяжелая печеночная недостаточность);
- если у Вас тяжелое заболевание почек (тяжелая почечная недостаточность);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вы женщина детородного возраста, не использующая надежную контрацепцию;
- если Вы принимаете препараты, которые замедляют обмен веществ в печени (кетоконазол, итраконазол, эритромицин, ритонавир, тролеандомицин);
- если Вы принимаете препараты, содержащие циклоспорин;
- одновременно с соком грейпфрута.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лерканорм проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если:

- у Вас имеются заболевания сердца (синдром слабости синусового узла (без кардиостимулятора), дисфункция левого желудочка сердца, ишемическая болезнь сердца);

- у Вас заболевание печени (нарушение функций печени легкой и средней степени тяжести);
- у Вас заболевание почек (нарушение функции почек легкой и средней степени тяжести);
- Вы проходите процедуру очистки крови от токсинов (перитонеальный диализ);
- Вы принимаете препараты, метаболизирующиеся через фермент CYP3A4, мидазолам, метопролол, дигоксин;
- у Вас хроническая сердечная недостаточность;
- Вы достигли пожилого возраста.

Дети и подростки

Препарат Лерканорм не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Лерканорм

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

Это связано с тем, что препарат Лерканорм может повлиять на действие других препаратов или наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол, итраконазол, ритонавир, эритромицин, тролеандомицин, кларитромицин);
- циклоспорин;
- индукторы CYP3A4 (противосудорожные средства (например, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин)) и рифампицин;
- субстраты CYP3A4 (терфенадин, астемизол, антиаритмические препараты класса III, такие как амиодарон, соталол);
- мидазолам;
- метопролол;
- дигоксин;
- альфа-адреноблокаторы (например, празозин, доксазозин, ницерголин, пророксан, тамсулозин);
- трициклические антидепрессанты (например, amitриптилин, кломипрамин, тримипрамин, имипрамин);

- нейрорептики (препараты, используемые для лечения психозов и других психических расстройств) (например, галоперидол, дроперидол, клозапин, оланзапин).

Препарат Лерканорм с пищей, напитками и алкоголем

Жирная пища значительно увеличивает концентрацию препарата в крови. Принимайте назначенную Вам дозу препарата как указано в разделе 3 листка-вкладыша «Путь и (или) способ введения».

Лерканидипин не следует принимать с грейпфрутом или грейпфрутовым соком, так как одновременный прием может привести к увеличению антигипертензивного эффекта (см. раздел «Противопоказания»).

Алкоголь может усилить эффект препарата Лерканорм, поэтому при приеме препарата Лерканорм следует избегать употребления алкоголя.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Применение лерканидипина противопоказано во время беременности и у женщин детородного возраста, не пользующихся надежной контрацепцией.

Грудное вскармливание

Поскольку нет данных о проникновении лерканидипина в материнское молоко, риск для новорожденных/младенцев не может быть исключен. Лерканидипин противопоказан во время кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если у Вас во время лечения препаратом Лерканорм отмечается головокружение, слабость, усталость или сонливость, Вы должны воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами до исчезновения симптомов.

Препарат Лерканорм содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Лерканорм

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

Рекомендуемая доза:

Ваш врач определит необходимую дозу.

Обычно препарат принимают по 10 мг 1 раз в сутки. При необходимости Ваш врач может посоветовать Вам увеличить дозу до 20 мг (2 таблетки по 10 мг или 1 таблетка по 20 мг) 1 раз в сутки.

Пациенты пожилого возраста

Как и при приеме других препаратов у лиц пожилого возраста соблюдайте осторожность.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас есть заболевание почек, сообщите об этом врачу. Требуется особая осторожность как в начале лечения, так и при увеличении суточной дозы до 20 мг.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас есть заболевание печени, сообщите об этом врачу. Требуется особая осторожность как в начале лечения, так и при увеличении суточной дозы до 20 мг.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Лерканорм внутрь, не менее чем за 15 минут до приема пищи, утром, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Обычно препарат принимается длительно. Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач.

Если Вы приняли препарат Лерканорм больше, чем следовало

При передозировке препарата у Вас могут развиваться следующие симптомы: выраженное снижение артериального давления, учащенное сердцебиение, головная боль, головокружение.

При приеме препарата в дозировке, превышающей максимальную, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Лерканорм

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

В случае пропуска приема одной дозы препарата следующую дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Безопасность лерканидипина в дозе 10 – 20 мг один раз в день оценивалась в двойных слепых плацебо-контролируемых клинических исследованиях (группа лерканидипина – 1200 пациентов, группа плацебо – 603 пациента), а также в контролируемых и неконтролируемых продолжительных клинических исследованиях с участием в общей сложности 3676 пациентов с артериальной гипертензией. Наиболее частыми нежелательными реакциями в клинических исследованиях и при обобщении данных пострегистрационного опыта применения являются следующие: периферические отеки, головная боль, приливы, тахикардия и сердцебиение.

После использования лекарственного препарата могут возникнуть немедленные аллергические реакции. Эти реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата Лерканорм и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

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

- аллергические реакции, проявляющиеся генерализованным кожным зудом, отеком лица и чувством стеснения в горле (реакции гиперчувствительности).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- отек лица, языка или глотки, проблемы с глотанием, затрудненное дыхание (ангионевротический отек)¹.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Лерканорм

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

- головная боль;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- сердцебиение;

- приливы;
- отек конечностей (периферический отек).

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

- головокружение;
- понижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- боль в верхней части живота;
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- боль в мышцах (миалгия);
- увеличение образования мочи (полиурия);
- усталость (астения);
- повышенная утомляемость.

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

- сонливость;
- обморок;
- чувство дискомфорта, боли за грудиной (стенокардия);
- рвота;
- понос (диарея);
- сыпь на коже в виде волдырей (крапивница);
- учащенное мочеиспускание;
- боли в груди.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- заболевание сердца, связанное с нарушением его кровоснабжения (инфаркт миокарда);
- увеличение частоты, продолжительности и тяжести приступов у пациентов со стенокардией;
- нарушение строения тканей десен (гингивальная дисплазия)¹;
- мутный экссудат брюшной полости (мутный перитонеальный экссудат)¹;
- повышение активности «печеночных» ферментов (увеличение уровня трансаминазы в сыворотке).

¹нежелательные реакции из спонтанных сообщений в мировом пострегистрационном опыте

Описание отдельных нежелательных реакций

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях частота отеков конечностей (периферических отеков) составила 0,9 % при приеме лерканидипина в дозе 10 – 20 мг и 0,83 % при приеме плацебо. Эта частота достигла 2 % в общей популяции пациентов, включенных в клинических исследования, в том числе в долгосрочные. Лерканидипин не влияет на концентрацию глюкозы и липидов плазмы крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Лерканорм

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте 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 Лерканорм содержит

Действующим веществом является лерканидипин.

Лерканорм, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг лерканидипина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат (см. раздел 2), карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, тип А), повидон К-30, полоксамер, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, железа оксид желтый (железа оксид) или сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид и железа оксид желтый (железа оксид).

Лерканорм, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 мг лерканидипина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат (см. раздел 2), карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, тип А), повидон К-30, полоксамер, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, железа оксид желтый (железа оксид) или сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид и железа оксид желтый (железа оксид).

Внешний вид препарата Лерканорм и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро светло-желтого цвета.

10, 15 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной непрозрачной и фольги алюминиевой.

30, 60 или 90 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности.

3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:
pharmacovigilance@vertex.spb.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.02.2024 № 2759
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Веб-сайт: vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.