**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Лерканидипин-СЗ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Лерканидипин-СЗ, 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. 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 Лерканидипин-СЗ и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лерканидипин-СЗ.
3. Прием препарата Лерканидипин-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лерканидипин-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. **Что из себя представляет препарат Лерканидипин-СЗ и для чего его принимают**

Лекарственный препарат Лерканидипин-СЗ содержит лерканидипина гидрохлорид и относится к группе препаратов, называемых антагонистами кальция или блокаторами «медленных» кальциевых каналов (производные дигидропиридина), которые снижают артериальное давление.

**Показания к применению**

Препарат Лерканидипин-СЗ предназначен для лечения у взрослых в возрасте от 18 лет.

Лечение повышенного артериального давления, также известного как артериальная гипертензия.

**Способ действия препарата Лерканидипин-СЗ**

Препарат Лерканидипин-СЗ оказывает сосудорасширяющее действие, что способствует снижению артериального давления.

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

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Лерканидипин-СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Лерканидипин-СЗ:**

* если у Вас аллергия на лерканидипин, другие производные дигидропиридина или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
* если у Вас определенные заболевания сердца, такие как:

– препятствие току крови по направлению сердца (обструкция выносящего тракта левого желудочка);

– неспособность сердца справляться со своей функцией как при физических и эмоциональных нагрузках, так и в состоянии покоя (хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации);

– боль в области сердца как в состоянии покоя, так и после физических нагрузок (нестабильная стенокардия);

– нарушение кровообращения сердечной мышцы (инфаркт миокарда)*,* случившийся менее месяца назад;

* если у Вас тяжелые заболевания печени;
* если у Вас тяжелые заболевания почек или если Вы проходите процедуру диализа;
* если Вы принимаете лекарства, которые замедляют обмен веществ в печени, такие как кетоконазол (для лечения грибковой инфекции), эритромицин, кларитромицин (антибиотики), ритонавир (для лечения вирусной инфекции);
* если Вы принимаете препараты, содержащие циклоспорин (применяют после трансплантации во избежание реакции отторжения органов);
* если Вы употребляете грейпфруты или грейпфрутовый сок;
* если Вы беременны или кормите грудью;
* если Вы планируете беременность и не пользуетесь методами контрацепции;
* если Ваш возраст менее 18 лет (в связи с недостаточной изученностью эффективности и безопасности);
* если у Вас непереносимость лактозы, дефицит лактазы, нарушение всасывания в кишечнике глюкозы-галактозы (так как препарат содержит лактозу).

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Лерканидипин-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите Вашему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из следующих заболеваний или состояний:

* любые заболевания сердца;
* заболевания печени;
* заболевания почек или если Вы находитесь на диализе.

**Дети и подростки**

Не давайте препарат Лерканидипин-СЗ детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска вероятной небезопасности (препарат Лерканидипин-СЗ противопоказан для детей и подростков младше 18 лет).

**Другие препараты и препарат Лерканидипин-СЗ**

Сообщите Вашему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Это связано с тем, что при приеме Лерканидипин-СЗ вместе с другими препаратами эффект препарата Лерканидипин-СЗ или другого препарата может быть изменен. Это также может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций. Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

* кетоконазол и итраконазол (противогрибковые препараты);
* ритонавир (противовирусный препарат);
* эритромицин, кларитромицин (препараты для лечения бактериальный инфекций);
* тролеандомицин (препарат для лечения бронхиальной астмы);
* циклоспорин (препарат, который применяют после трансплантации органов);
* рифампицин (препарат для лечения туберкулеза);
* фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин (противосудорожные препараты);
* терфенадин, астемизол (препараты для лечения аллергии);
* хинидин, амиодарон, соталол (препараты для лечения учащенного сердечного ритма);
* мидазолам (снотворный препарат);
* бета-адреноблокаторы, например, метопролол (препараты для лечения повышенного артериального давления, заболеваний сердца и нарушений сердечного ритма);
* дигоксин (препарат для лечения заболеваний сердца);
* флуоксетин и другие препараты для лечения психических заболеваний (трициклические антидепрессанты, нейролептики);
* циметидин (более 800 мг, препарат для лечения язвенной болезни желудка и/или двенадцатиперстной кишки, изжоги, нарушений пищеварения);
* симвастатин (препарат для снижения уровня холестерина в крови);
* варфарин (препарат, замедляющий свертывание крови);
* диуретики (мочегонные препараты);
* другие препараты, которые применяют при лечении высокого артериального давления;
* глюкокортикостероиды (гормональные препараты).

**Прием препарата Лерканидипин-СЗ с пищей, напитками и алкоголем**

* Жирная пища значительно увеличивает концентрацию лекарства в крови. Принимайте назначенную Вам дозу препарата как указано в разделе 3 листка-вкладыша **«**Путь и способ введения»).
* Алкоголь может усилить эффект препарата Лерканидипин-СЗ. Не принимайте алкоголь во время лечения препаратом.
* Не принимайте препарат Лерканидипин-СЗ совместно с грейпфрутом или грейпфрутовым соком, т.к. они могут усилить его эффект.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

*Беременность*

Данные о применении лерканидипина у беременных женщин отсутствуют. Не принимайте препарат Лерканидипин-СЗ во время беременности.

*Грудное вскармливание*

Данные о выделении лерканидипина с грудным молоком у женщин отсутствуют. Не принимайте препарат Лерканидипин-СЗ, если кормите грудью.

*Фертильность*

Данные о влияния лерканидипина на фертильность у человека отсутствуют. Не принимайте препарат Лерканидипин-СЗ, если Вы планируете забеременеть и не пользуетесь какими-либо методами контрацепции.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

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

**Препарат Лерканидипин-СЗ содержит лактозу**

Препарат Лерканидипин-СЗ содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед приемом препарата.

Препарат Лерканидипин-СЗ в дозировке 20 мг содержит алюминиевый лак на основе красителя солнечный закат желтый Е 110, который может вызывать аллергические реакции. Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом данного препарата.

1. **Прием препарата Лерканидипин-СЗ**

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

**Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза составляет 10 мг (1 таблетка по 10 мг препарата Лерканидипин-СЗ) 1 раз в день. При необходимости Ваш врач может посоветовать Вам увеличить дозу до 20 мг
(2 таблетки по 10 мг или 1 таблетка по 20 мг препарата Лерканидипин-СЗ) 1 раз в день.

*Пациенты пожилого возраста*

Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста (старше 60 лет) не требуется. Как и при приеме других препаратов у лиц пожилого возраста соблюдайте осторожность.

*Пациенты с нарушением функции печени*

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

*Пациенты с нарушением функции почек*

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

**Применение у детей и подростков**

Препарат Лерканидипин-СЗ противопоказан для детей и подростков младше 18 лет.

**Путь и способ введения**

Принимайте препарат Лерканидипин-СЗ внутрь, целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Принимайте таблетку в одно и то же время, предпочтительно утром, как минимум за 15 минут до завтрака, т.к. еда с высоким содержанием жиров значительно увеличивает концентрацию лекарства в крови.

**Продолжительность терапии**

Продолжайте принимать препарат Лерканидипин-СЗ столько времени, сколько рекомендует Ваш врач. Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись с врачом.

**Если Вы приняли препарат Лерканидипин-СЗ больше, чем следовало**

*Симптомы*

Если Вы приняли дозу препарата выше рекомендованной, могут появиться следующие симптомы: чрезмерное снижение артериального давления, нарушения сердечного ритма, головокружение, головная боль.

*Лечение*

При передозировке Вам может потребоваться медицинская помощь. Если Вы заметили симптомы низкого артериального давления (головокружение, усталость, слабость, быстрая утомляемость, тошнота, головные боли, обезвоживание и жажда, нарушение концентрации внимания, затуманенное зрение, раздражительность), немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. При возможности, возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли. Примите горизонтальное положение тела с приподнятыми ногами (под ноги положите валик или подушку), чтобы обеспечить приток крови в головному мозгу.

**Если Вы забыли принять препарат Лерканидипин-СЗ**

Если Вы забыли принять таблетку, просто пропустите этот прием дозы, а затем продолжайте лечение согласно рекомендациям Вашего врача.

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

**Если Вы прекратили прием препарата Лерканидипин-СЗ**

Если Вы прекратите принимать препарат Лерканидипин-СЗ, Ваше давление может снова повыситься. Поэтому не прекращайте прием препарата Лерканидипин-СЗ, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу.

1. **Возможные нежелательные реакции**

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

**Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций. Прекратите прием препарата Лерканидипин-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите появление следующих симптомов.**

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

– учащенное сердцебиение, возможны одышка, слабость, головокружение, дискомфорт или боли в области сердца, предобморочное состояние, тревога (признаки тахикардии).

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

– головокружение, усталость, слабость, быстрая утомляемость, тошнота, головные боли, обезвоживание и жажда, нарушение концентрации внимания, затуманенное зрение, раздражительность, возможна потеря сознания (признаки гипотензии – низкого артериального давления).

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

– покраснение кожи, зуд, кожная сыпь, отечность кожи, возможны осложнения в виде затрудненного дыхания, повышенной температуры тела, гриппоподобных симптомов, судорог (признаки аллергии);

– дискомфорт, сжимающие или давящие боли в груди (признаки стенокардии).

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

– головокружение, холодный пот, одышка, чувство нехватки воздуха, нарушение сердцебиения, усталость, тошнота, сжимающие боли в грудной клетке, неприятные ощущения в одной или обеих руках, плечах, шее, спине (признаки инфаркта миокарда – нарушения кровообращения сердечной мышцы);

– увеличение частоты, продолжительности и тяжести приступов (сжимающие или давящие боли в груди) у пациентов со стенокардией;

– быстрая тяжелая аллергическая реакция: отек лица, губ, языка или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания (признаки ангионевротического отека).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Лерканидипин-СЗ**

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

– головная боль;

– сердцебиение;

– внезапное ощущение тепла на лице, шее, груди, покраснение кожи лица, сердцебиение, потливость *(приливы)*;

– отеки рук и ног.

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

– головокружение;

– дискомфорт в области живота, вздутие, изжога *(диспепсия)*;

– тошнота, боли в верхней части живота;

– кожная сыпь, кожный зуд;

– боли в мышцах *(миалгия)*;

– увеличение количества мочи до 3 л в сутки *(полиурия)*;

– чувство слабости, разбитости *(астения)*;

– повышенная утомляемость.

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

– сонливость, обморок;

– боль в груди;

– рвота, диарея;

– кожный зуд, жжение, высыпания на коже в виде волдырей *(крапивница)*;

– учащенное мочеиспускание.

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

– отечность десен (гингивальная дисплазия);

– помутнение жидкостей при воспалении брюшины *(мутный перитонеальный экссудат)*;

– отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени *(увеличение уровня трансаминазы в сыворотке)*.

**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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

|  |
| --- |
| Российская Федерация109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранениятел: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30 электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru[https://roszdravnadzor.gov.ru](https://roszdravnadzor.gov.ru/) |

1. **Хранение препарата Лерканидипин-СЗ**

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Лерканидипин-СЗ содержит:**

Действующим веществом является лерканидипина гидрохлорид.

Лерканидипин-СЗ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг лерканидипина (в виде гидрохлорида).

Лерканидипин-СЗ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг лерканидипина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, натрия гликолят крахмала, гипромеллоза (гидроксипропилметил-целлюлоза), магния стеарат.

Состав оболочки:

Лерканидипин-СЗ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, краситель железа оксид желтый Е 172.

Лерканидипин-СЗ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171 алюминиевый лак на основе красителя солнечный закат желтый Е 110.

**Внешний вид препарата Лерканидипин-СЗ и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лерканидипин-СЗ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от бежево-желтого до бежевого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро таблетки светло-желтого цвета.

Лерканидипин-СЗ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розовато-оранжевого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро таблетки светло-желтого цвета.

По 10 или 30 таблеток в контурные ячейковые упаковки.

По 30 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления.

Каждую банку, флакон, 3, 6 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или
1, 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, пом. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/.