

Листок-вкладыш - информация для пациента

Лерканидипин Кроно, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

1. Что из себя представляет препарат Лерканидипин Кроно и для чего его применяют

Препарат Лерканидипин Кроно содержит действующее вещество лерканидипин (в виде гидрохлорида), который относится к фармакотерапевтической группе препаратов, называемых блокаторами кальциевых каналов; селективными блокаторами кальциевых каналов с преимущественным действием на сосуды; производные дигидропиридина, которые снижают артериальное давление.

Показания к применению

Препарат Лерканидипин Кроно показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при повышенном артериальном давлении, также известном как артериальная гипертензия.

Способ действия препарата Лерканидипин Крона

Препарат Лерканидипин Крона расслабляет гладкую мускулатуру стенки сосудов блокируя механизм спазма, 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 Лерканидипин Крона

Противопоказания

Не принимайте препарат Лерканидипин Крона:

- если у Вас аллергия на лерканидипин, другие производные дигидропиридинового ряда или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас заболевания сердца:
 - препятствующие току крови по направлению от сердца (обструкция выносящего тракта левого желудочка);
 - препятствующие сердцу справляться со своей функцией как при физических и эмоциональных нагрузках, так и в состоянии покоя (хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации);
 - вызывающие острую боль в области сердца как в состоянии покоя, так и после физических нагрузок (нестабильная стенокардия);
 - нарушающее кровообращение сердечной мышцы (инфаркт миокарда), случившееся менее месяца назад;
- если у Вас нарушение работы печени (тяжелая печеночная недостаточность);
- если у Вас нарушена работа почек (тяжелая почечная недостаточность) или Вы проходите процедуру диализа;
- если Вы принимаете препараты, 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 реакций отторжения органов);
- если Вы не можете отказаться от употребления грейпфрутов или грейпфрутового сока;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вы планируете беременность и не пользуетесь контрацепцией.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лерканидипин Кроно проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите лечащему 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;
- не можете отказаться от употребления алкоголя;
- у Вас наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам младше 18 лет вследствие отсутствия данных клинических исследований эффективности и безопасности.

Другие препараты и препарат Лерканидипин Кроно

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что при приеме препарата Лерканидипин Кроно вместе с другими препаратами эффективность одного из них может быть изменена. Это также может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций.

Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

- кетоконазол, итраконазол (противогрибковые препараты);
- ритонавир (противовирусный препарат);
- эритромицин, кларитромицин (препараты для лечения бактериальных 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);

ритма);

- флуоксетин и другие препараты для лечения психических заболеваний (трициклические антидепрессанты, нейролептики);
- циметидин в дозе 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 лекарственные препараты, которые применяются при лечении высокого артериального давления;
- глюкокортикостероиды (гормональные препараты).

Препарат Лерканидипин Кроно с напитками и алкоголем

Препарат Лерканидипин Кроно не следует принимать одновременно с грейпфрутом и грейпфрутовым соком, так как они могут усиливать действие лерканидипина.

Препарат Лерканидипин Кроно не следует употреблять с алкоголем, так как он может усиливать антигипертензивное действие препарата. Поэтому Вам рекомендуется прекратить или строго ограничить употребление алкогольных напитков, пока Вы принимаете препарат Лерканидипин Кроно.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Применение лерканидипина противопоказано у женщин детородного возраста, не пользующихся надежной контрацепцией.

Прием препарата Лерканидипин Кроно противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лерканидипин Кроно оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее, следует проявлять осторожность, поскольку на фоне приема препарата могут возникать головокружение, астения, усталость и редко сонливость.

Препарат Лерканидипин Кроно содержит лактозы моногидрат и краситель солнечный закат желтый (E110) .

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед

приемом данного лекарственного препарата.

Препарат содержит краситель солнечный закат желтый (E110) , который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Лерканидипин Кроно

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

По 10 мг 1 раз в сутки. В зависимости от индивидуальной переносимости препарата доза может быть увеличена до 20 мг.

Путь и (или) способ введения

Препарат принимают внутрь, не менее чем за 15 минут до еды, предпочтительно утром, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Лерканидипин Кроно столько времени, сколько рекомендует Ваш врач. Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись с лечащим врачом. Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или недостаточный, проинформируйте об этом Вашего лечащего врача.

Если Вы применили препарата Лерканидипин Кроно 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 к головному мозгу.

Если Вы забыли принять препарат Лерканидипин Кроно

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Продолжайте прием препарата по рекомендованной схеме.

Если Вы прекратили прием препарата Лерканидипин Кроно

Не прекращайте самостоятельно прием препарата, даже если Вы почувствуете себя лучше. В противном случае Ваши симптомы вернутся, а состояние может ухудшиться. Поэтому не прекращайте прием препарата Лерканидипин Кроно, не посоветовавшись с врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Лерканидипин Кроно и немедленно обратитесь за медицинской помощью, при возникновении любой из нижеследующих серьезных нежелательных реакций:

- неравномерное биение сердца, выраженная аритмия, болевые импульсы в руках, предплечьях, плечах, боку, груди и сильное головокружение, ощущение нехватки воздуха, появление одышки, что может быть признаками инфаркта миокарда, который наблюдался с **неизвестной частотой** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- снижение систолического артериального давления ниже 90 миллиметров ртутного столба (артериальная гипотензия), что может проявляться: слабостью, головокружением, внезапной потерей сознания, которая наблюдалась **нечасто** (может возникать не более чем у 1 из 100 человек);
- отек кожи лица, губ, века, горла, языка, затруднение дыхания (удушье) и глотания, что может быть признаками аллергического отека кожи и слизистых (ангионевротического отека), который наблюдался с **неизвестной частотой** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, которые наблюдались при приеме препарата Лерканидипин Кроно:

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

- головная боль;
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- сердцебиение;
- внезапное ощущение тепла на лице, шее, груди, покраснение кожи лица, сердцебиение, потливость (приливы);
- отеки рук и ног (периферические отеки).

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 литров в сутки (полиурия);
- чувство слабости, разбитости (астения);
- повышенная утомляемость.

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

- гиперчувствительность;
- сонливость;
- обморок;
- боль в груди как в состоянии покоя, так и после физических нагрузок (стенокардия);
- рвота;
- диарея;
- кожный зуд, жжение, высыпания на коже в виде волдырей (крапивница);
- учащенное мочеиспускание.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- увеличение частоты, продолжительности и тяжести приступов боли в груди у пациентов со стенокардией;
- отечность десен (гингивальная дисплазия);
- помутнение жидкостей при воспалении брюшины (мутный перитонеальный экссудат);
- отклонение показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени (увеличение уровня трансаминазы в сыворотке крови).

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 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)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Лерканидипин Кроно

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 «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной) для защиты от света.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лерканидипин Кроно содержит

Действующим веществом является лерканидипин.

Лерканидипин Кроно, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг лерканидипина гидрохлорида.

Лерканидипин Кроно, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг лерканидипина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: карбоксиметилкрахмал натрия, лактозы моногидрат, магния стеарат, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101).

Состав пленочной оболочки таблетки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), коповидон, полидекстроза, полиэтиленгликоль, титана диоксид (Е 171), триглицериды среднецепочечные, краситель хинолиновый желтый (Е104), краситель солнечный закат желтый (Е110).

Препарат Лерканидипин Кроно содержит лактозу и краситель солнечный закат желтый (E110) (см. раздел 2)

Внешний вид препарата Лерканидипин Кроно и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Лерканидипин Кроно, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе от почти белого до светлого-желтого цвета.

Лерканидипин Кроно, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые, с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе от почти белого до светло-желтого цвета. Линия разлома (риска) предназначена для разламывания таблетки. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Производство и упаковка на ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

По 7, 10, 14 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД или высокого давления) с контролем первого вскрытия или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с крышкой навинчиваемой из полипропилена с защитой от детей, или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

По 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 14 таблеток, или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Производство и упаковка на СП ООО «ФАРМЛЭНД», Республика Беларусь.

По 10, 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 или 60 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления / высокой плотности с крышкой, натягиваемой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия. Допускается использовать в качестве уплотнительного средства вату медицинскую.

По 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 14 таблеток, или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Кронофарм» (ООО «Кронофарм»)

109235, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Печатники, ул. 1-я Курьяновская, д.34, стр.1

Тел.: +7 (495) 136-26-40

Электронная почта: info@kronopharm.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Республика Беларусь

СП ООО «Фармлэнд»

Минская обл., г. Несвиж, ул. Ленинская, 124.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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