ЛП-№(009368)-(РГ-RU) от 19.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Леркамен Дуо, 10 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Леркамен Дуо, 10 мг + 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лерканидипин + эналаприл.

Леркамен Дуо, 10 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрий (см. раздел 4.4).

Леркамен Дуо, 10 мг + 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг лерканидипина гидрохлорида и 20 мг эналаприла малеата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Леркамен Дуо, 10 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета; на поперечном разрезе ядро светло-желтого цвета.

Леркамен Дуо, 10 мг + 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Артериальная гипертензия.

Лекарственный препарат Леркамен Дуо в дозировке 10 мг + 10 мг предназначен для лечения артериальной гипертензии у взрослых пациентов при неэффективности монотерапии лерканидипином в дозе 10 мг в сутки.

Лекарственный препарат Леркамен Дуо в дозировке 10 мг + 20 мг предназначен для лечения артериальной гипертензии у взрослых пациентов при неэффективности монотерапии эналаприлом в дозе 20 мг в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лекарственный препарат Леркамен Дуо не должен применяться для стартовой терапии артериальной гипертензии у пациентов, ранее не получавших гипотензивные лекарственные препараты.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Леркамен Дуо не предназначен для лечения артериальной гипертензии у пациентов, ранее не получавших гипотензивные лекарственные препараты. Дозу препарата Леркамен Дуо рекомендуется подбирать после ранее проведенного титрования доз отдельных компонентов.

Пациенты, у которых адекватный контроль артериального давления не был достигнут при монотерапии лерканидипином в дозе 10 мг в сутки, могут начать прием препарата Леркамен Дуо в дозировке 10 мг + 10 мг 1 раз в сутки.

Пациенты, у которых адекватный контроль артериального давления не был достигнут при монотерапии эналаприлом в дозе 20 мг в сутки, могут начать прием препарата Леркамен Дуо в дозировке 10 мг + 20 мг 1 раз в сутки.

Если потребуется изменение дозы одного из действующих веществ в составе препарата (например, в связи с вновь диагностированным заболеванием, изменением состояния пациента или лекарственным взаимодействием), то необходим индивидуальный подбор доз отдельных компонентов.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Выбор дозы должен определяться в зависимости от функции почек пациента.

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат Леркамен Дуо противопоказан к применению у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин) или у пациентов, находящихся на гемодиализе. Особая осторожность требуется при применении препарата у пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат Леркамен Дуо противопоказан к применению при тяжелой печеночной недостаточности. Особая осторожность требуется при применении препарата у пациентов с нарушением функции печени легкой и умеренной степени тяжести.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Леркамен Дуо у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, по одной таблетке 1 раз в сутки. Препарат предпочтительно принимать утром, не менее чем за 15 минут до приема пищи (до завтрака), не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Препарат Леркамен Дуо не следует принимать одновременно с грейпфрутовым соком (см. разделы 4.3, 4.5).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к лерканидипину, эналаприлу или к любому другому ингибитору ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и другим блокаторам «медленных» кальциевых каналов (БМКК), производным дигидропиридина, а также к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- обструкция выносящего тракта левого желудочка;
- застойная сердечная недостаточность без лечения;
- наследственный и/или идиопатический ангионевротический отек;
- одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) (см. раздел 4.5);
- нестабильная стенокардия;
- острый инфаркт миокарда и в течение 1 месяца после перенесенного инфаркта миокарда;
- тяжелая почечная недостаточность (СКФ менее 30 мл/мин), включая пациентов, находящихся на диализе;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- одновременное применение с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 (кетоконазол, итраконазол, эритромицин, ритонавир, тролеандомицин), а также циклоспорином, грейпфрутом или грейпфрутовым соком (см. раздел 4.5);
- одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией;
- одновременное применение с комбинированными лекарственными препаратами, содержащими валсартан + сакубитрил. Между приемом последней дозы сакубитрила и валсартана и началом лечения эналаприлом необходимо выдержать интервал не менее 36 часов (см. разделы 4.4 и 4.5);
- ангионевротический отек на фоне применения ингибиторов АПФ (в анамнезе);
- беременность, период грудного вскармливания;
- применение у женщин детородного возраста, не пользующихся надежными средствами контрацепции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата следует соблюдать осторожность при следующих заболеваниях и состояниях:

- синдром слабости синусового узла (без электрокардиостимулятора);
- дисфункция левого желудочка;
- ишемическая болезнь сердца;
- легкая и умеренная почечная недостаточность (клиренс креатинина ≥ 30 мл/мин);
- реноваскулярная гипертензия;
- цереброваскулярные заболевания;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- состояние после недавно выполненной трансплантации почки (опыт клинического применения отсутствует);
- нарушение функции печени легкой и умеренной степени тяжести;
- угнетение костномозгового кроветворения (нейтропения/агранулоцитоз);
- тяжелые аутоиммунные заболевания соединительной ткани (в том числе склеродермия, системная красная волчанка);
- одновременное применение с иммунодепрессантами, аллопуринолом, прокаинамидом;
- одновременное применение с индукторами/субстратами изофермента CYP3A4, мидазоламом, метопрололом, дигоксином;
- сахарный диабет;
- хирургические вмешательства и общая анестезия;
- пациенты, соблюдающие диету с ограничением потребления пищевой соли;
- гиперкалиемия;
- одновременное применение с препаратами лития;
- одновременное применение с АРА II или препаратами, содержащими алискирен;
- одновременное применение с этанолом (алкоголем);
- анафилактоидные реакции при десенсибилизации к ядам перепончатокрылых;
- анафилактоидные реакции во время афереза липопротеинов низкой плотности;
- пациенты негроидной расы;
- состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (ОЦК), в том числе диарея, рвота, а также на фоне применения диуретиков;
- первичный гиперальдостеронизм;
- перитонеальный диализ;
- хроническая сердечная недостаточность;
- пожилой возраст;
- артериальная гипотензия;
- двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки;
- аортальный или митральный стеноз; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- ангионевротический отек в анамнезе.

Особого внимания при лечении артериальной гипертензии требуют пациенты:

- с тяжелой артериальной гипотензией (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт. ст.);
- с декомпенсированной сердечной недостаточностью.

Синдром слабости синусового узла

С особой осторожностью следует применять лерканидипин у пациентов с синдромом слабости синусового узла (без электрокардиостимулятора).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дисфункция левого желудочка

Несмотря на то, что контролируемые исследования гемодинамики не выявили нарушений со стороны функции левого желудочка, применение БМКК у пациентов с признаками дисфункции левого желудочка должно осуществляться с особой осторожностью.

Ишемическая болезнь сердца

Предполагается, что пациенты с ишемической болезнью сердца, получающие некоторые короткодействующие БМКК, производные дигидропиридина, представляют собой группу высокого риска развития осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы. Хотя лерканидипин является препаратом пролонгированного действия, при его применении у пациентов с ишемической болезнью сердца следует соблюдать осторожность. В редких случаях некоторые производные дигидропиридиновых БМКК могут вызывать прекардиальную боль или стенокардию.

Очень редко у пациентов с предшествующей стенокардией может возрастать частота, длительность или тяжесть ее приступов. В единичных случаях – может иметь место развитие инфаркта миокарда (см. раздел 4.8).

Нарушение функции почек

Следует соблюдать особую осторожность в начале лечения эналаприлом у пациентов с нарушением функции почек легкой или средней степени тяжести. Регулярный контроль концентрации калия и креатинина в сыворотке крови является частью обычной медицинской практики для таких пациентов.

Сообщалось о случаях почечной недостаточности, связанной с приемом эналаприла, в основном у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или сопутствующими заболеваниями почек, включая стеноз почечной артерии. При своевременном выявлении и соответствующем лечении острая почечная недостаточность, обусловленная применением эналаприла, обычно является обратимой.

У некоторых пациентов с артериальной гипертензией без явных признаков заболеваний почек до начала лечения применение эналаприла в сочетании с диуретиками вызывало повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови. В таких случаях может потребоваться снижение дозы эналаприла и/или отмена диуретика. В этой ситуации следует исключить стеноз почечной артерии (см. раздел 4.4 «Реноваскулярная артериальная гипертензия»).

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени возможно усиление антигипертензивного действия лерканидипина.

Применение ингибиторов АПФ в редких случаях сопровождалось развитием синдрома, начинающегося с холестатической желтухи или гепатита и прогрессирующего до фульминантного некроза печени, иногда с летальным исходом. Механизм развития данного синдрома неизвестен. При появлении желтухи или значительном повышении активности «печеночных» трансаминаз у пациентов на фоне применения ингибиторов АПФ следует прекратить прием ингибитора АПФ и назначить соответствующее медицинское наблюдение.

Перитонеальный диализ

У пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, при применении лерканидипина может наблюдаться помутнение перитонеального выпота, что обусловлено повышенной концентрацией триглицеридов в перитонеальном выпоте. Хотя механизм неизвестен, помутнение имеет тенденцию разрешаться вскоре после отмены лерканидипина. Это важно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

помнить, так как мутный перитонеальный выпот может быть ошибочно расценен как один из симптомов инфекционного перитонита с последующей неоправданной госпитализацией и эмпирическим назначением антибиотиков.

Индукторы CYP3A4

Индукторы CYP3A4, такие как противосудорожные препараты (например, фенитоин, карбамазепин) и рифампицин, могут снижать концентрацию лерканидипина в плазме крови; следовательно, эффективность лерканидипина может быть снижена.

Симптоматическая артериальная гипотензия

Симптоматическая артериальная гипотензия редко наблюдается у пациентов с неосложненной артериальной гипертензией. У пациентов с артериальной гипертензией, принимающих эналаприл, артериальная гипотензия развивается чаще на фоне обезвоживания, возникающего, например, в результате терапии диуретиками, ограничения потребления пищевой соли, у пациентов, находящихся на диализе, а также у пациентов с диареей или рвотой.

Симптоматическая артериальная гипотензия наблюдалась у пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН) в сочетании с хронической почечной недостаточностью или без нее. Артериальная гипотензия чаще развивается у пациентов с более тяжелой степенью ХСН с гипонатриемией или нарушениями функции почек, у которых применяются более высокие дозы петлевых диуретиков. У таких пациентов лечение эналаприлом следует начинать под врачебным контролем, который должен быть особенно тщательным при изменении дозы эналаприла и/или диуретика. Аналогичным образом следует наблюдать за пациентами с ишемической болезнью сердца или с цереброваскулярными заболеваниями, у которых чрезмерное снижение артериального давления может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

При развитии артериальной гипотензии пациента следует перевести в горизонтальное положение и в случае необходимости ввести 0,9 % раствор натрия хлорида. Транзиторная артериальная гипотензия при приеме эналаприла не является противопоказанием к дальнейшему применению и увеличению дозы эналаприла, которое может быть продолжено после восполнения объема жидкости и нормализации артериального давления.

У некоторых пациентов с ХСН и с нормальным или сниженным артериальным давлением эналаприл может вызвать дополнительное снижение артериального давления. Данная реакция на прием эналаприла ожидаема и не является основанием для прекращения лечения. В тех случаях, когда артериальная гипотензия принимает стабильный характер, следует снизить дозу и/или прекратить применение диуретика и/или эналаприла.

Реноваскулярная гипертензия

У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки повышен риск развития артериальной гипотензии и почечной недостаточности при применении ингибиторов АПФ. Почечная недостаточность вначале может проявляться лишь небольшими изменениями содержания креатинина в плазме крови. Применение препаратов эналаприла у таких пациентов следует начинать с низких доз, под тщательным медицинским наблюдением и контролем функции почек.

Трансплантация почки

Опыт применения лерканидипина или эналаприла у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, отсутствует. Поэтому применение препарата у таких пациентов не рекомендуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемия

У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, были отмечены случаи развития нейтропении/агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии. У пациентов с нормальной функцией почек и без других осложняющих факторов нейтропения возникает редко.

Эналаприл следует с особой осторожностью применять у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия и др.), принимающих иммуносупрессивную терапию, аллопуринол или прокаинамид, или при комбинации указанных осложняющих факторов, особенно если имеются нарушения функции почек.

У некоторых пациентов развились серьезные инфекционные заболевания, которые в ряде случаев не отвечали на интенсивную терапию антибиотиками. При применении эналаприла у пациентов с высоким риском нейтропении/агранулоцитоза рекомендуется проведение регулярного контроля количества лейкоцитов в крови. Пациентов следует предупредить о необходимости немедленно обратиться к врачу в случае появления любых признаков инфекционного заболевания (например, лихорадки, боли в горле).

Реакции гиперчувствительности/ангионевротический отек

При применении ингибиторов АПФ, включая эналаприл, наблюдались редкие случаи ангионевротического отека лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и/или гортани. Ангионевротический отек может развиться в любое время в процессе лечения. В таких случаях следует немедленно прекратить прием эналаприла и тщательно наблюдать за состоянием пациента с целью контроля и коррекции клинических симптомов. Даже в тех случаях, когда наблюдается только отек языка без развития респираторного дистресс-синдрома, пациентам может потребоваться длительное наблюдение, поскольку терапия антигистаминными средствами и кортикостероидами может быть недостаточной.

Ангионевротический отек, связанный с отеком гортани и языка, в очень редких случаях может привести к летальному исходу. Отек языка, голосовых складок или гортани может привести к обструкции дыхательных путей, особенно у пациентов, перенесших хирургические вмешательства на органах дыхания. В случае развития обструкции дыхательных путей следует немедленно назначить соответствующее лечение, включающее подкожное введение 0,3–0,5 мл 0,1 % раствора эпинефрина (адреналина) и/или обеспечить проходимость дыхательных путей (интубация или трахеостомия).

В редких случаях на фоне терапии ингибиторами АПФ развивается интестинальный отек (ангионевротический отек кишечника). При этом у пациентов отмечается боль в животе (как изолированный симптом или в сочетании с тошнотой и рвотой), в некоторых случаях без предшествующего ангионевротического отека лица и при нормальном уровне С1-эстеразы. Диагноз устанавливается с помощью компьютерной томографии брюшной полости, ультразвукового исследования или при хирургическом вмешательстве. Симптомы исчезали после прекращения приема ингибиторов АПФ. Возможность развития интестинального отека необходимо учитывать при проведении дифференциальной диагностики болей в животе у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ.

Пациенты, имеющие в анамнезе ангионевротический отек, не связанный с приемом ингибиторов АПФ, могут быть в большей степени подвержены риску развития ангионевротического отека на фоне терапии ингибиторами АПФ.

У пациентов негроидной расы, принимавших ингибиторы АПФ, ангионевротический отек наблюдался чаще, чем у представителей других рас.

Увеличение риска развития ангионевротического отека наблюдалось у пациентов, одновременно принимающих ингибиторы АПФ и такие лекарственные средства, как ингибиторы mTOR (темсиролимус, сиролимус, эверолимус), ингибиторы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

дипептидилпептидазы IV типа (ситаглиптин, саксаглиптин, вилдаглиптин, линаглиптин), эстрамустин, ингибиторы нейтральной эндопептидазы (рацекадотрил).

Из-за повышенного риска ангионевротического отека применение ингибиторов АПФ в сочетании с препаратами, содержащими валсартан + сакубитрил противопоказано. Лечение препаратом валсартан + сакубитрил следует начинать не ранее чем через 36 часов после последнего приема эналаприла. Лечение эналаприлом следует начинать не ранее чем через 36 часов после последнего приема препарата валсартан + сакубитрил (см. разделы 4.3 и 4.5).

Анафилактоидные реакции во время проведения десенсибилизации аллергеном из яда перепончатокрылых

В редких случаях у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, развивались угрожающие жизни анафилактоидные реакции во время проведения десенсибилизации аллергеном из яда перепончатокрылых. Нежелательных реакций можно избежать, если до начала проведения десенсибилизации временно прекратить прием ингибитора АПФ. Следует избегать применения эналаприла у пациентов, получающих иммунотерапию пчелиным ядом.

Анафилактоидные реакции во время проведения афереза липопротеинов низкой плотности (ЛПНП-афереза)

У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, во время проведения ЛПНП-афереза с использованием декстран сульфата редко наблюдались опасные для жизни анафилактоидные реакции. Развитие данных реакций можно предотвратить, если временно отменять ингибитор АПФ до начала каждой процедуры ЛПНП-афереза.

Гипогликемия

Пациенты с сахарным диабетом, принимающие гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, перед началом применения ингибиторов АПФ должны быть проинформированы о необходимости регулярного контроля концентрации глюкозы в крови (гипогликемии), особенно в течение первого месяца одновременного применения указанных лекарственных средств (см. раздел 4.5).

Кашель

Наблюдались случаи возникновения кашля на фоне терапии ингибиторами АПФ. Как правило, кашель носит непродуктивный, постоянный характер и прекращается после отмены препарата. Кашель, связанный с применением ингибиторов АПФ, следует учитывать при дифференциальной диагностике сухого кашля.

Хирургические вмешательства/общая анестезия

Во время больших хирургических вмешательств или при проведении общей анестезии с применением средств, обладающих антигипертензивным действием, эналаприлат блокирует образование ангиотензина II, вызываемое компенсаторным высвобождением ренина. Если при этом развивается выраженное снижение артериального давления, объясняемое подобным механизмом, его можно корректировать увеличением объема циркулирующей крови.

Калий плазмы крови

Гиперкалиемия может развиться на фоне терапии ингибиторами АПФ, включая эналаприл, поскольку ингибиторы АПФ подавляют высвобождение альдостерона. У пациентов с нормальной функцией почек этот эффект обычно незначителен. Факторами риска развития гиперкалиемии являются почечная недостаточность, пожилой возраст (старше 65 лет), сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния (снижение ОЦК, острая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, метаболический ацидоз), одновременное применение калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон, эплеренон,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

триамтерен, амилорид), а также препаратов калия, калийсодержащих заменителей пищевой соли и других лекарственных средств, способствующих повышению содержания калия в плазме крови (таких как гепарин, такролимус, циклоспорин; препараты, содержащие ко-тримоксазол [триметоприм + сульфаметоксазол]).

Применение калиевых добавок, калийсберегающих диуретиков или калийсодержащих заменителей пищевой соли, применение триметоприма или ко-тримоксазола [триметоприм + сульфаметоксазол], антагонистов альдостероновых рецепторов или антагонистов рецепторов ангиотензина II, особенно у пациентов с нарушением функции почек, может привести к значительному возрастанию содержания калия в сыворотке крови. Гиперкалиемия может привести к серьезным нарушениям ритма сердца, иногда с летальным исходом.

При необходимости одновременного применения эналаприла и перечисленных выше калийсодержащих или повышающих содержание калия в плазме крови лекарственных средств следует соблюдать осторожность и регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Сообщалось о развитии артериальной гипотензии, обморока, инсульта, гиперкалиемии и нарушений функции почек (в том числе острой почечной недостаточности) у восприимчивых пациентов, особенно если применяется комбинированная терапия лекарственными средствами, влияющими на РААС.

Одновременное применение ингибиторов АПФ с лекарственными средствами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

В случаях, когда одновременное назначение двух лекарственных средств, воздействующих на РААС, является необходимым, их применение должно проводиться под контролем врача с особой осторожностью и с регулярным контролем функции почек, показателей АД и содержания электролитов в плазме крови.

Препараты лития

Не рекомендуется одновременное применение эналаприла и лекарственных средств, содержащих литий (см. раздел 4.5).

Пациенты пожилого возраста

Клинические исследования эффективности и безопасности эналаприла были сходными у пациентов пожилого возраста и более молодых пациентов с артериальной гипертензией.

Этнические различия

Эналаприл, как и другие ингибиторы АПФ, оказывает менее выраженное антигипертензивное действие у пациентов негроидной расы по сравнению с представителями других рас, что может объясняться более высокой распространенностью состояний с низкой активностью ренина плазмы крови у пациентов негроидной расы с артериальной гипертензией.

Этанол (алкоголь)

В период лечения следует избегать употребления алкогольных напитков, так как этанол усиливает антигипертензивное действие сосудорасширяющих гипотензивных препаратов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Вспомогательные вещества

Лактоза

Препарат Леркамен Дуо содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антигипертензивный эффект препарата может потенцироваться при одновременном применении с другими препаратами с аналогичным эффектом, такими как диуретики, бета-адреноблокаторы, альфа-адреноблокаторы и другие.

Кроме того, при совместном применении возможны следующие эффекты, характерные для действующих веществ, входящих в состав фиксированной комбинации.

Лерканидипин

Одновременное применение противопоказано

Ингибиторы CYP3A4

Известно, что лерканидипин метаболизируется при участии изофермента CYP3A4. Поэтому ингибиторы этого изофермента при одновременном применении могут влиять на метаболизм и выведение лерканидипина.

Было показано, что одновременное применение с мощным ингибитором CYP3A4 кетоконазолом повышает концентрацию лерканидипина в плазме крови (15-кратное увеличение площади под кривой «концентрация – время» (AUC) и 8-кратное увеличение максимальной концентрации в плазме крови (C_{max}) для S-энантиомера лерканидипина).

Противопоказано одновременное применение лерканидипина с ингибиторами CYP3A4 (например, такими как кетоконазол, итраконазол, ритонавир, эритромицин, тролеандомицин, кларитромицин) (см. раздел 4.3).

Циклоспорин

После одновременного применения наблюдались повышенные концентрации в плазме крови как лерканидипина, так и циклоспорина. Исследование у молодых здоровых добровольцев показало, что при приеме циклоспорина через 3 часа после приема лерканидипина плазменная концентрация лерканидипина не изменилась, в то время как AUC циклоспорина увеличилась на 27 %. Однако одновременный прием лерканидипина с циклоспорином вызвал 3-кратное увеличение концентрации лерканидипина в плазме крови и повышение AUC циклоспорина на 21 %.

Циклоспорин и лерканидипин не следует применять одновременно (см. раздел 4.3).

Грейпфрут или грейпфрутовый сок

Лерканидипин не следует принимать одновременно с грейпфрутом или грейпфрутовым соком, так как одновременный прием может привести к увеличению системной биодоступности препарата и усилению антигипертензивного действия (см. раздел 4.3).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Одновременное применение не рекомендуется

Индукторы CYP3A4

Лерканидипин следует с осторожностью назначать одновременно с индукторами CYP3A4, такими как противосудорожные средства (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин) и рифампицин, поскольку возможно снижение антигипертензивного действия препарата. В случае необходимости совместного применения обязателен более частый, чем обычно, контроль артериального давления (см. раздел 4.4).

Этанол (алкоголь)

Этанол может потенцировать антигипертензивное действие лерканидипина. При приеме сосудорасширяющих гипотензивных препаратов следует избегать употребления алкоголя, поскольку он может усиливать их действие (см. раздел 4.4).

Одновременное применение требует осторожности (включая корректировку дозы)

Субстраты CYP3A4

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении лерканидипина с другими субстратами CYP3A4, такими как терфенадин, астемизол, хинидин, антиаритмические препараты класса III (амиодарон, соталол) (см. раздел 4.4).

Мидазолам

При одновременном приеме внутрь лерканидипина в дозе 20 мг с мидазоламом (субстрат CYP3A4) у здоровых добровольцев пожилого возраста увеличивается абсорбция лерканидипина (примерно на 40 %) и замедляется скорость абсорбции (увеличение времени достижения максимальной концентрации в плазме крови (T_{max}) с 1,75 часа до 3 часов). Концентрация мидазолама в крови при этом не изменялась.

Метопролол

При одновременном применении лерканидипина с метопрололом (бета-адреноблокатор, который в основном метаболизируется в печени [субстрат CYP2D6]) биодоступность метопролола не изменялась, тогда как биодоступность лерканидипина уменьшалась на 50 %. Этот эффект может быть связан с уменьшением печеночного кровотока, вызванным бета-адреноблокаторами, и может встречаться при одновременном применении лерканидипина с другими препаратами этого класса. Поэтому лерканидипин можно безопасно применять совместно с бета-адреноблокаторами, однако при данной комбинации может потребоваться коррекция дозы лерканидипина для достижения терапевтического эффекта.

Дигоксин

При одновременном применении лерканидипина в дозе 20 мг у пациентов, постоянно принимающих бета-метилдигоксин, не было отмечено фармакокинетического взаимодействия, в то время как у здоровых добровольцев, которых лечили дигоксином, отмечалось увеличение значения C_{max} (максимальная концентрация в плазме крови) для дигоксина в среднем на 33 % после приема 20 мг лерканидипина натощак, при этом AUC и почечный клиренс изменялись незначительно. Пациенты, одновременно принимающие дигоксин и лерканидипин, должны находиться под наблюдением на предмет наличия признаков дигиталисной интоксикации.

Прочие лекарственные взаимодействия

Флуоксетин

В исследовании одновременное применение лерканидипина с флуоксетином (ингибитором CYP2D6 и CYP3A4) у добровольцев пожилого возраста (средний возраст 65 ± 7 лет) не приводило к клинически значимым изменениям фармакокинетики лерканидипина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Циметидин

Одновременное применение лерканидипина с циметидином (в дозе 800 мг в сутки) не вызывало значимых изменений концентрации лерканидипина в плазме крови (увеличение C_{max} и AUC в среднем на 11 %). Но при более высоких дозах циметидина необходимо соблюдать осторожность, поскольку могут увеличиваться биодоступность и антигипертензивное действие лерканидипина.

Симвастатин

При повторном одновременном приеме лерканидипина в дозе 20 мг и симвастатина в дозе 40 мг AUC лерканидипина существенно не изменялась, в то время как AUC для симвастатина увеличивалась на 56 %, а величина AUC для его активного метаболита (β-гидроксикислоты) – на 28 %. Маловероятно, что такие изменения имеют клиническое значение. При приеме препаратов в разное время суток (лерканидипин – утром, а симвастатин – вечером) нежелательное взаимодействие не ожидается.

Варфарин

При одновременном применении 20 мг лерканидипина и варфарина у здоровых добровольцев изменений фармакокинетики варфарина не наблюдалось.

Диуретики и ингибиторы АПФ

Лерканидипин может применяться одновременно с диуретиками и ингибиторами АПФ.

Другие лекарственные препараты, влияющие на артериальное давление

Усиление антигипертензивного эффекта может наблюдаться при одновременном приеме лерканидипина с альфа-адреноблокаторами, трициклическими антидепрессантами, нейролептиками. Напротив, снижение антигипертензивного эффекта может наблюдаться при одновременном применении с глюкокортикостероидами.

Дети

Исследования взаимодействий с другими лекарственными средствами к настоящему времени проводились только у взрослых.

Эналаприл

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

Двойная блокада РААС с применением АРА II, ингибиторов АПФ или алискирена (ингибитор ренина) ассоциируется с повышенным риском развития артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушений функции почек (в том числе острой почечной недостаточности) по сравнению с монотерапией. Необходим регулярный контроль артериального давления, функции почек и содержания электролитов в крови у пациентов, принимающих одновременно эналаприл и другие лекарственные средства, влияющие на РААС.

Одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение ингибиторов АПФ с АРА II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие заменители пищевой соли и другие лекарственные препараты, способные увеличивать содержание калия в сыворотке крови

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Одновременное применение эналаприла с калийсберегающими диуретиками (такими как спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), препаратами калия, калийсодержащими заменителями пищевой соли и другими лекарственными препаратами, способными увеличивать содержание калия в сыворотке крови (включая антагонисты рецепторов ангиотензина II, гепарин, такролимус, циклоспорин; препараты, содержащие ко-тримоксазол [триметоприм + сульфаметоксазол]), может приводить к значительному повышению содержания калия в плазме крови. При необходимости применения эналаприла с перечисленными выше препаратами и калийсодержащими заменителями пищевой соли следует проводить регулярный контроль содержания калия в плазме крови.

Тиазидные и петлевые диуретики

Применение диуретиков в высоких дозах может приводить к гиповолемии (за счет уменьшения ОЦК), а добавление к терапии эналаприла – к выраженному снижению артериального давления. Чрезмерное антигипертензивное действие эналаприла может быть уменьшено либо с помощью отмены диуретика, либо за счет увеличения ОЦК или употребления пищевой соли, а также при условии снижения дозы эналаприла.

При одновременном применении эналаприла с тиазидными или петлевыми диуретиками гипокалиемия, вызванная действием диуретиков, как правило, ослабляется благодаря эффекту эналаприла.

Другие гипотензивные лекарственные средства

Аддитивный эффект может наблюдаться при одновременном применении эналаприла и другой гипотензивной терапии.

При применении эналаприла одновременно с другими гипотензивными средствами, особенно с диуретиками, может наблюдаться усиление антигипертензивного действия.

Одновременное применение эналаприла с бета-адреноблокаторами, метилдопой или блокаторами «медленных» кальциевых каналов повышало выраженность антигипертензивного действия.

Одновременное применение эналаприла с альфа-адреноблокаторами, бета-адреноблокаторами и ганглиоблокаторами должно проводиться под тщательным врачебным контролем.

Одновременное применение эналаприла с нитроглицерином, другими нитросодержащими средствами или другими вазодилататорами усиливает антигипертензивное действие.

Препараты лития

Как и другие лекарственные средства, влияющие на выведение натрия, ингибиторы АПФ могут снижать выведение лития почками и приводить к усилению кардиотоксического и нейротоксического действия лития. При необходимости одновременного применения лекарственных средств, содержащих литий, и ингибиторов АПФ следует регулярно контролировать концентрацию лития в сыворотке крови.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (≥ 3 г/сутки)

НПВП, в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2 и ацетилсалициловая кислота в дозах от 3 г/сутки и выше, могут снижать антигипертензивный эффект диуретиков и других гипотензивных средств. Вследствие этого антигипертензивный эффект АРА II или ингибиторов АПФ может быть ослаблен при одновременном применении НПВП, в том числе селективных ингибиторов ЦОГ-2.

У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, у пожилых пациентов или пациентов с обезвоживанием, в том числе принимающих диуретики), получающих терапию

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

НПВП (в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2), одновременное применение ингибиторов АПФ или АРА II может вызвать дальнейшее ухудшение функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности и гиперкалиемию. Данные эффекты обычно обратимы. Одновременное применение ингибиторов АПФ и НПВП должно проводиться с осторожностью (особенно у пожилых пациентов и у пациентов с нарушенной функцией почек). Пациенты должны получать адекватное количество жидкости. Рекомендуется тщательно контролировать функцию почек как в начале, так и в процессе лечения.

Не противопоказано применение эналаприла в комбинации с ацетилсалициловой кислотой в качестве антиагрегантного средства.

Гипогликемические лекарственные средства

Эпидемиологические исследования показали, что одновременное применение ингибиторов АПФ и гипогликемических лекарственных средств (инсулина, гипогликемических лекарственных средств для перорального применения) может усилить гипогликемический эффект последних с риском развития гипогликемии. Данный феномен, как правило, наиболее часто наблюдается в течение первых недель комбинированной терапии, а также у пациентов с нарушением функции почек (см. разделы 4.4, 4.8). У пациентов с сахарным диабетом, принимающих гипогликемические лекарственные средства для перорального применения или инсулин, следует регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови, особенно в течение первого месяца одновременного применения с ингибиторами АПФ.

Трициклические антидепрессанты/нейролептики/средства для общей анестезии/наркотические средства

Усиление антигипертензивного действия ингибиторов АПФ (дальнейшее снижение артериального давления при одновременном применении) и увеличение риска развития ортостатической гипотензии (см. раздел 4.4).

Альфа- и бета-адреномиметики

Альфа- и бета-адреномиметики (симпатомиметики), такие как эпинефрин (адреналин), изопротеренол, добутамин, допамин, могут снижать антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ.

Баклофен

Усиливает антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ. Следует тщательно контролировать артериальное давление и в случае необходимости корректировать дозировку гипотензивных препаратов.

Этанол

Этанол усиливает антигипертензивное действие ингибиторов АПФ.

Теофиллин

Эналаприл ослабляет действие лекарственных препаратов, содержащих теофиллин.

Эстрогены

Эстрогены ослабляют антигипертензивный эффект эналаприла вследствие задержки жидкости.

Аллопуринол, прокаинамид, цитостатики, иммунодепрессанты, глюкокортикостероиды (при системном применении)

Одновременное применение с ингибиторами АПФ может повысить риск развития нейтропении/агранулоцитоза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препараты золота

При одновременном применении препаратов золота для парентерального введения (натрия ауротиомалат) и ингибиторов АПФ, включая эналаприл, описан симптомокомплекс (нитратоподобные реакции), включающий «прилив» крови к коже лица, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию.

Ингибиторы mTOR (mammalian Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например, темсиролимус, сиролимус, эверолимус

У пациентов, принимающих одновременно ингибиторы АПФ и ингибиторы mTOR, наблюдалось увеличение частоты развития ангионевротического отека.

Ингибиторы дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV), например, ситаглиптин, саксаглиптин, вилдаглиптин, линаглиптин

У пациентов, принимавших одновременно ингибиторы АПФ и ингибиторы ДПП-IV типа (глиптины), наблюдалось увеличение частоты развития ангионевротического отека.

Эстрамустин

Увеличение частоты развития ангионевротического отека при одновременном применении с ингибиторами АПФ.

Ингибиторы нейтральной эндопептидазы

Сообщалось о повышенном риске развития ангионевротического отека при одновременном применении ингибиторов АПФ с ингибиторами нейтральной эндопептидазы, такими как сакубитрил и рацекадотрил (ингибитор энкефалиназы).

При одновременном применении ингибиторов АПФ с лекарственными препаратами, содержащими сакубитрил (ингибитор неприлизина), возрастает риск развития ангионевротического отека, в связи с чем одновременное применение указанных препаратов противопоказано. Ингибиторы АПФ следует назначать не ранее чем через 36 часов после отмены препаратов, содержащих сакубитрил. Противопоказано назначение препаратов, содержащих сакубитрил, пациентам, получающим ингибиторы АПФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АПФ.

Тканевые активаторы плазминогена

В обсервационных исследованиях выявлена повышенная частота развития ангионевротического отека у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ после применения алтеплазы для тромболитической терапии ишемического инсульта.

Ацетилсалициловая кислота, тромболитики и бета-адреноблокаторы

Эналаприл можно применять одновременно с ацетилсалициловой кислотой (в качестве антиагрегантного средства), тромболитиками и бета-адреноблокаторами.

Фармакокинетические взаимодействия

Антацидные средства

Возможно уменьшение биодоступности ингибиторов АПФ.

Другие лекарственные средства

Не наблюдалось клинически значимого фармакокинетического лекарственного взаимодействия между эналаприлом и следующими лекарственными средствами: гидрохлоротиазидом, фуросемидом, дигоксином, тимололом, метилдопой, варфарином, индометацином, сулиндаком и циметидином.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При одновременном применении эналаприла и пропранолола снижается концентрация эналаприлата в сыворотке крови, но данный эффект не является клинически значимым.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Леркамен Дуо противопоказано во время беременности, а также у женщин детородного возраста, не пользующихся надежными средствами контрацепции.

Эналаприл

Эналаприл проникает через плаценту. Ингибиторы АПФ могут вызывать заболевание или гибель плода или новорожденного при назначении во II и III триместрах беременности. Известно, что применение ингибиторов АПФ сопровождалось отрицательным воздействием на плод и новорожденного, включая развитие артериальной гипотензии, почечной недостаточности, гиперкалиемии и/или гипоплазии костей черепа. Возможно развитие олигогидрамниона, по-видимому, вследствие снижения функции почек плода. Это осложнение может приводить к развитию контрактуры конечностей, деформации костей черепа, включая его лицевую часть, гипоплазии легких.

Тератогенный эффект при применении ингибиторов АПФ (эналаприл) в первом триместре не доказан, однако не стоит исключать эту возможность. Новорожденные, чьи матери принимали препарат, должны тщательно наблюдаться в отношении выявления артериальной гипотензии.

Пациентки, находящиеся на терапии ингибиторами АПФ, при планировании беременности должны перейти на альтернативные схемы лечения артериальной гипертензии. При наступлении беременности прием ингибиторов АПФ должен быть немедленно прекращен. При необходимости следует назначить альтернативную терапию.

Лерканидипин

Данные о применении лерканидипина у беременных женщин отсутствуют. Исследования на животных не выявили тератогенных эффектов, но таковые наблюдались при применении других дигидропиридиновых производных. Применение лерканидипина противопоказано во время беременности и у женщин детородного возраста, не использующих надежные методы контрацепции.

Лактация

Применение препарата Леркамен Дуо в период грудного вскармливания противопоказано, так как эналаприл и его основной метаболит (эналаприлат) проникают в грудное молоко. Поскольку нет данных об экскреции лерканидипина/его метаболитов в материнское молоко, риск для новорожденных/младенцев не может быть исключен. Лерканидипин не следует применять во время кормления грудью.

Фертильность

Клинические данные в отношении влияния лерканидипина на репродуктивную функцию отсутствуют. На фоне применения блокаторов «медленных» кальциевых каналов в единичных случаях были зарегистрированы обратимые биохимические изменения в головке сперматозоидов, которые могут нарушать оплодотворение. В случае, когда повторное экстракорпоральное оплодотворение безуспешно и невозможно найти другое объяснение, в качестве возможной причины следует рассмотреть применение блокаторов «медленных» кальциевых каналов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Леркамен Дуо оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Следует иметь в виду возможность появления слабости, головокружения, усталости и сонливости на фоне применения препарата Леркамен Дуо, поэтому необходимо соблюдать осторожность при выполнении работ, требующих повышенного внимания и при управлении транспортными средствами, особенно в начале лечения, а также при повышении дозы препарата.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Безопасность препарата Леркамен Дуо оценивалась в пяти двойных слепых контролируемых клинических исследованиях и в двух долгосрочных открытых проспективных исследованиях. В общей сложности препарат Леркамен Дуо в дозах 10 мг + 10 мг, 10 мг + 20 мг и 20 мг + 20 мг получал 1141 пациент. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся при комбинированной терапии, были схожи с нежелательными реакциями, уже зарегистрированными при применении отдельных компонентов. Наиболее часто наблюдавшиеся нежелательные реакции во время терапии препаратом Леркамен Дуо включали кашель (4,03 %), головокружение (1,67 %) и головную боль (1,67 %).

Табличное резюме нежелательных реакций

В приведенной ниже таблице представлены нежелательные реакции, зарегистрированные в клинических исследованиях препарата Леркамен Дуо, применявшегося в дозах 10 мг + 10 мг, 20 мг + 10 мг и 20 мг + 20 мг, для которых с достаточными основаниями можно предполагать наличие причинно-следственной связи; эти явления представлены по классам систем органов MedDRA и частоте с использованием следующих категорий:

очень часто (≥ 1/10),

часто (≥ 1/100, но < 1/10),

нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100),

редко (≥ 1/10000, но < 1/1000),

очень редко (< 1/10000),

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательная реакция	**Лерканидипин + Эналаприл**	**Лерканидипин**	**Эналаприл**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			
Тромбоцитопения	нечасто		редко
Снижение гемоглобина	редко		редко
Анемия (включая апластическую и гемолитическую)			нечасто
Нейтропения			редко
Снижение гематокрита			редко
Агранулоцитоз			редко
Угнетение костного мозга			редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нежелательная реакция	Лерканидипин + Эналаприл	Лерканидипин	Эналаприл
Панцитопения			редко
Лимфаденопатия			редко
Аутоиммунные заболевания			редко
Нарушения со стороны иммунной системы			
Гиперчувствительность	редко	редко	
Эндокринные нарушения			
Синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНС АДГ)			частота неизвестна
Нарушения метаболизма и питания			
Гиперкалиемия	нечасто		
Гипогликемия			нечасто
Психические нарушения			
Тревожность	нечасто		
Депрессия			часто
Спутанность сознания			нечасто
Бессонница			нечасто
Нервозность			нечасто
Патологические сновидения нарушения сна			редко
Нарушения со стороны нервной системы			
Головокружение	часто	нечасто	очень часто
Головная боль	часто	часто	часто
Постуральное головокружение	нечасто		
Обморок		редко	часто
Изменение вкуса			часто
Сонливость		редко	нечасто
Парестезия			нечасто
Вертиго			нечасто
Нарушения со стороны органа зрения			
Расфокусированность зрения			очень часто
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта			
Вертиго	нечасто		
Тиннитус	редко		нечасто
Нарушения со стороны сердца			
Тахикардия	нечасто	часто	часто
Сердцебиение	нечасто	часто	нечасто
Стенокардия		редко	часто
Боль в грудной клетке			часто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нежелательная реакция	Лерканидипин + Эналаприл	Лерканидипин	Эналаприл
Нарушения ритма			часто
Инфаркт миокарда или острое нарушение мозгового кровообращения[1], возможно обусловленное чрезмерной гипотензией у пациентов из группы высокого риска			нечасто
Нарушения со стороны сосудов			
Артериальная гипотензия (включая ортостатическую гипотензию)			часто
Артериальная гипотензия	нечасто	нечасто	
Ортостатическая гипотензия			нечасто
Коллапс	редко		
Приливы жара	нечасто	часто	нечасто
Синдром Рейно			редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			
Кашель	часто		очень часто
Сухость в глотке	редко		
Боль в ротоглотке	редко		
Одышка			часто
Ринорея			нечасто
Боль в глотке и охриплость голоса			нечасто
Бронхоспазм/астма			нечасто
Легочные инфильтраты			редко
Ринит			редко
Аллергический альвеолит/ эозинофильная пневмония			редко
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта			
Запор	нечасто		нечасто
Сухость во рту	редко		нечасто
Отек губ	редко		
Нарушения со стороны языка	редко		
Гингивит	редко		
Тошнота	нечасто	нечасто	очень часто
Диарея	редко	редко	часто
Боль в животе	нечасто		часто
Боль в верхней части живота		нечасто	
Диспепсия	редко	нечасто	нечасто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нежелательная реакция	Лерканидипин + Эналаприл	Лерканидипин	Эналаприл
Кишечная непроходимость			нечасто
Панкреатит			нечасто
Анорексия			нечасто
Раздражение желудка			нечасто
Пептическая язва			нечасто
Стоматит/афтозные язвы			редко
Глоссит			редко
Кишечный ангионевротический отек			очень редко
Рвота		редко	нечасто
Гиперплазия десен[2]		частота неизвестна	
Мутный перитонеальный выпот[2]		частота неизвестна	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			
Повышение активности АЛТ	нечасто		
Повышение активности АСТ	нечасто		
Печеночная недостаточность			редко
Гепатит (гепатоцеллюлярный или холестатический гепатит), включая некроз печени			редко
Холестаз (включая желтуху)			редко
Повышенная активность трансаминаз в сыворотке[2]		частота неизвестна	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			
Эритема	нечасто		
Кожная сыпь	редко	нечасто	часто
Крапивница	редко	редко	нечасто
Отечность лица,	редко		
Дерматит	редко		
Ангионевротический отек	редко	частота неизвестна[2]	
Гиперчувствительность/ ангионевротический отек: ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и/или гортани			часто
Диафорез			нечасто
Алопеция			нечасто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нежелательная реакция	Лерканидипин + Эналаприл	Лерканидипин	Эналаприл
Кожный зуд		нечасто	нечасто
Мультиформная эритема			редко
Синдром Стивенса – Джонсона			редко
Эксфолиативный дерматит			редко
Токсический эпидермальный некролиз			редко
Пузырчатка			редко
Эритродермия			редко
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани			
Артралгия	нечасто		
Миалгия		нечасто	
Спазм мышц			нечасто
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			
Поллакиурия	нечасто	редко	
Никтурия	редко		
Нарушение функции почек			нечасто
Почечная недостаточность			нечасто
Протеинурия			нечасто
Олигурия			редко
Полиурия	редко	нечасто	
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез			
Эректильная дисфункция	редко		
Импотенция			нечасто
Гинекомастия			редко
Общие нарушения и реакции в месте введения			
Ощущение жара	нечасто		
Астения	нечасто	нечасто	очень часто
Усталость	нечасто	нечасто	часто
Недомогание			нечасто
Лихорадка			нечасто
Периферические отеки	нечасто	часто	
Боль в груди		редко	
Лабораторные и инструментальные данные			
Гиперкалиемия			часто
Повышение концентрации креатинина в сыворотке крови			часто
Повышение концентрации мочевины в сыворотке крови,			нечасто
Гипонатриемия			нечасто
Повышение активности «печеночных» ферментов			редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нежелательная реакция	**Лерканидипин + Эналаприл**	**Лерканидипин**	**Эналаприл**
Повышение концентрации билирубина в сыворотке крови			редко

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся только у одного пациента, указаны в категории «редко».

[1] Частота явлений была схожа с частотой в группах плацебо и активного контроля в клинических исследованиях.

[2] Нежелательные реакции из спонтанных сообщений в мировых постмаркетинговых исследованиях.

Описание отдельных нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные при применении одного из отдельных компонентов (эналаприла или лерканидипина), также могут являться потенциальными нежелательными реакциями препарата Леркамен Дуо, даже если они не наблюдались в клинических исследованиях или в ходе постмаркетингового наблюдения.

Монотерапия лерканидипином

Нежелательные лекарственные реакции, наиболее часто наблюдавшиеся в клинических (в том числе постмаркетинговых) исследованиях, включают головную боль, периферические отеки, тахикардию, сердцебиение и приливы жара.

При применении некоторых дигидропиридинов в редких случаях наблюдались боль в грудной клетке прекардиальной локализации или приступы стенокардии. В очень редких случаях у пациентов с ранее существовавшей стенокардией возможно увеличение частоты, длительности или тяжести этих приступов. Возможны изолированные случаи инфаркта миокарда.

Лерканидипин, по-видимому, не обладает никакими неблагоприятными эффектами в отношении концентрации глюкозы в крови или липидов сыворотки.

Монотерапия эналаприлом

Дополнительно сообщалось о случаях регистрации симптомокомплекса, который может включать некоторые или все перечисленные ниже явления: лихорадка, серозит, васкулит, миалгия/миозит, артралгия/артрит, положительный результат анализа на антинуклеарные антитела, повышение СОЭ, эозинофилия и лейкоцитоз. Возможна кожная сыпь, фотосенсибилизация или другие дерматологические проявления.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

4.9. Передозировка

В ходе постмаркетингового применения зарегистрирован ряд случаев преднамеренной передозировки, при которых потребовалась госпитализация; пациенты принимали эналаприл/лерканидипин в дозах от 100 до 1000 мг (каждый препарат). Симптомы, о которых сообщалось (снижение систолического артериального давления, брадикардия, беспокойство, сонливость и боль в боку), также могли быть обусловлены сопутствующим применением высоких доз других препаратов (например, бета-адреноблокаторов). Передозировка может вызвать состояния, обусловленные передозировкой любого из действующих веществ.

Лерканидипин

Симптомы

Как и в случае с другими БМКК, передозировка лерканидипина приводит к чрезмерному расширению периферических сосудов с выраженной артериальной гипотензией и рефлекторной тахикардией. Однако при очень высоких дозах периферическая селективность может быть потеряна с развитием брадикардии и отрицательного инотропного эффекта. Наиболее распространенными нежелательными реакциями, связанными со случаями передозировки, были артериальная гипотензия, головокружение, головная боль и сердцебиение.

Лечение

Клинически значимая артериальная гипотензия требует активной поддержки сердечно-сосудистой системы: мониторинг сердечной и дыхательной функции, подъем нижних конечностей, контроль объема циркулирующей крови и диуреза. Ввиду длительного фармакологического эффекта лерканидипина важно, чтобы состояние сердечно-сосудистой системы пациента с артериальной гипотензией контролировалось как минимум в течение 24 часов. Поскольку препарат имеет высокую степень связывания с белками, диализ неэффективен. Пациенты с умеренной или тяжелой интоксикацией на фоне передозировки должны наблюдаться в условиях отделения интенсивной терапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Эналаприл

Симптомы

Основной признак передозировки – выраженное снижение артериального давления, которое начинается примерно через 6 часов после приема препарата и сопровождается блокадой РААС и ступором. Также могут развиться коллапс, электролитный дисбаланс, почечная недостаточность, гипервентиляция, тахикардия, ощущение сердцебиения, брадикардия, головокружение, тревога и кашель. После приема эналаприла в дозах 300 мг и 440 мг наблюдались концентрации эналаприлата в сыворотке крови в 100 и 200 раз выше его концентрации при приеме терапевтических доз.

Лечение

Лечение симптоматическое. В случае развития артериальной гипотензии пациента следует уложить на спину на плоскую поверхность с приподнятыми на 25–30 см ногами. В тяжелых случаях рекомендуется внутривенное введение 0,9 % раствора натрия хлорида и, если это возможно, внутривенное введение катехоламинов. Если симптомы передозировки развились сразу после приема препарата, необходимо вызвать рвоту, провести промывание желудка и принять препараты из группы адсорбирующих средств или натрия сульфат.

Эналаприлат может быть выведен из кровеносного русла при помощи гемодиализа.

При резистентной к терапии брадикардии показано применение электрокардиостимулятора.

Необходим постоянный мониторинг показателей жизненно важных функций, а также концентрации электролитов и креатинина в крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), комбинации; ингибиторы АПФ и блокаторы кальциевых каналов.

Код АТХ: C09BB02.

Механизм действия

Препарат представляет собой комбинацию ингибитора АПФ (эналаприл) и блокатора «медленных» кальциевых каналов (лерканидипин), двух гипотензивных средств с взаимодополняющим механизмом действия, направленным на контроль артериального давления у пациентов с артериальной гипертензией. Комбинация этих веществ оказывает аддитивное гипотензивное действие, в результате чего артериальное давление снижается в большей степени, чем при применении каждого из компонентов по отдельности.

Лерканидипин

Лерканидипин – производное дигидропиридина; селективно ингибирует трансмембранный поток кальция в кардиомиоциты и гладкомышечные клетки сосудов. Механизм антигипертензивного действия обусловлен прямым расслабляющим действием на гладкие мышцы сосудов, в результате чего снижается общее периферическое сосудистое сопротивление. Несмотря на короткий период полувыведения из плазмы крови, лерканидипин обладает длительной антигипертензивной активностью, обусловленной высоким коэффициентом распределения в мембране гладкомышечных клеток, и лишен отрицательного инотропного эффекта в связи с его высокой сосудистой селективностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В связи с тем, что вазодилатация, вызванная лерканидипином, развивается постепенно, острая артериальная гипотензия с рефлекторной тахикардией у пациентов с артериальной гипертензией возникает редко.

Как и в случае с другими асимметричными молекулами 1,4-дигидропиридинов, антигипертензивная активность лерканидипина свойственна в основном его S-энантиомеру (оптическому изомеру).

Эналаприл

Эналаприла малеат представляет собой соль малеиновой кислоты и эналаприла, производного двух аминокислот – L-аланина и L-пролина. Ангиотензин-превращающий фермент (АПФ) является пептидилдипептидазой, которая катализирует превращение ангиотензина I в ангиотензин II, обладающий вазопрессорным действием. После всасывания эналаприл гидролизуется с образованием эналаприлата, который ингибирует АПФ. Ингибирование АПФ приводит к снижению концентрации ангиотензина II в плазме, что, в свою очередь, приводит к повышению активности ренина в плазме (вследствие устранения эффекта отрицательной обратной связи на высвобождение ренина) и снижению секреции альдостерона.

В связи с тем, что АПФ идентичен кининазе II, эналаприл также может подавлять деградацию брадикинина – пептида с выраженным вазодилатирующим действием. Однако роль данного механизма в антигипертензивном эффекте эналаприла остается неясной.

Несмотря на то, что антигипертензивный эффект эналаприла в основном обусловлен подавлением РААС, эналаприл проявляет свои антигипертензивные свойства даже у пациентов с низким содержанием ренина в крови.

При назначении эналаприла пациентам с артериальной гипертензией артериальное давление снижается как в положении лежа, так и в положении стоя, не вызывая увеличения частоты сердечных сокращений.

Симптоматическая ортостатическая гипотензия возникает нечасто. У некоторых пациентов может потребоваться несколько недель лечения для постепенного снижения артериального давления до оптимальных показателей. Быстрого повышения артериального давления после резкого прекращения приема эналаприла отмечено не было.

Эффективное подавление активности АПФ обычно происходит в течение 2–4 часов после однократного перорального приема эналаприла. Появление антигипертензивного эффекта наблюдается, как правило, спустя один час с максимальным снижением артериального давления через 4–6 часов после приема лекарственного препарата. Продолжительность действия зависит от дозы, но в рекомендованном диапазоне доз гипотензивный и гемодинамический эффекты сохраняются в течение минимум 24 часов.

При исследовании гемодинамики у пациентов с эссенциальной артериальной гипертензией снижение артериального давления сопровождалось снижением сопротивления периферических артерий и увеличением сердечного выброса при минимальных изменениях частоты сердечных сокращений или даже без таковых. После введения эналаприла наблюдалось усиление почечного кровотока, а скорость клубочковой фильтрации оставалась неизменной. Признаков задержки натрия или воды отмечено не было. Однако у пациентов с исходно низкой скоростью клубочковой фильтрации данный показатель обычно повышался.

Клиническая эффективность и безопасность

В краткосрочных клинических исследованиях, проводившихся с участием пациентов, страдающих сахарным диабетом или без диабета, а также у пациентов с нарушением функции почек, после приема эналаприла наблюдалось снижение альбуминурии, протеинурии и экскреции иммуноглобулинов класса G (IgG) с мочой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Одновременное применение ингибиторов АПФ и АРА II было исследовано в двух крупных рандомизированных контролируемых исследованиях ONTARGET и VA NEPHRON-D. Исследование ONTARGET проводилось у пациентов с сердечно-сосудистой или цереброваскулярной патологией в анамнезе или сахарным диабетом 2 типа, сопровождающимся признаками поражения органов-мишеней. Исследование VA NEPHRON-D проводилось у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и диабетической нефропатией.

В данных исследованиях значимого благоприятного воздействия на исход почечной и/или сердечно-сосудистой патологии, а также на смертность от нее не выявлено, в то время как, по сравнению с монотерапией, имело место повышение риска гиперкалиемии, острой почечной патологии и/или артериальной гипотензии. Учитывая сходство фармакодинамических свойств, данные результаты применимы также в отношении других ингибиторов АПФ и АРА II.

По этой причине у пациентов с диабетической нефропатией одновременно применять ингибиторы АПФ и АРА II не следует.

Исследование ALTITUDE проводилось с целью проверки преимуществ применения алискирена в качестве дополнения к стандартной терапии ингибиторами АПФ или АРА II у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и хроническим заболеванием почек, сердечно-сосудистым заболеванием или у пациентов, страдающих обоими заболеваниями. Это исследование было прекращено досрочно из-за повышенного риска нежелательных исходов. Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний и инсульты в группе участников, принимавших алискирен, были более частыми, чем в группе участников, получавших плацебо, а нежелательные явления и серьезные нежелательные явления, представляющие интерес (гиперкалиемия, артериальная гипотензия и дисфункция почек), были более частыми в группе участников, принимавших алискирен, чем в группе участников, получавших плацебо.

Комбинация лерканидипин + эналаприл, 10 мг + 10 мг

В фазе III основного двойного слепого, с добавлением изучаемого препарата к стандартной терапии (add-on) клинического исследования, проведенного с участием 342 пациентов, у которых отсутствовала реакция на прием лерканидипина 10 мг (отсутствие реакции определялось по показателям артериального давления как «диастолическое артериальное давление (ДАД) сидя» – 95–114 и «систолическое артериальное давление (САД) сидя» – 140–189 мм рт. ст.), после 12 недель двойного слепого лечения снижение нижнего предела значения «САД сидя» было более выраженным (на 5,4 мм рт. ст. больше) при применении комбинации эналаприл 10 мг/лерканидипин 10 мг, чем при применении одного только лерканидипина 10 мг (-7,7 мм рт. ст. в комбинации против -2,3 мм рт. ст. в монотерапии, $p < 0,001$). Кроме того, снижение нижнего предела значения «ДАД сидя» было более выраженным (на 2,8 мм рт. ст. больше) при использовании комбинации по сравнению с монотерапией (-7,1 мм рт. ст. в комбинации против -4,3 мм рт. ст. в монотерапии, $p < 0,001$). При комбинированной терапии частота ответа на терапию была значительно выше, чем при монотерапии: 41% против 24 % ($p<0,001$) в отношении «САД сидя», а также 35 % против 24% ($p = 0,032$) в отношении «ДАД сидя». У значительно большего количества пациентов, получавших комбинированное лечение, наблюдалась нормализация показателей по сравнению с пациентами, получавшими монотерапию: «САД сидя» – 39 % против 22 % ($p < 0,001$), а «ДАД сидя» – 29 % против 19 % ($p = 0,023$). В открытой фазе долгосрочного наблюдения (если АД оставалось > 140/90 мм рт. ст. в ходе этого исследования) было разрешено титрование комбинации до дозы эналаприл 20 мг/лерканидипин 10 мг. Титрование было осуществлено у 133 из 221 пациентов, и показатель «ДАД сидя» нормализовался после титрования у ⅓ из них.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Комбинация лерканидипин + эналаприл, 10 мг + 20 мг

В фазе III основного двойного слепого, с добавлением изучаемого препарата к стандартной терапии (add-on) клинического исследования, проведенного с участием 327 пациентов, у которых отсутствовала реакция на прием эналаприла 20 мг («ДАД сидя» – 95–114, «САД сидя» – 140–189 мм рт. ст.), пациенты, принимавшие эналаприл 20 мг /лерканидипин 10 мг, достигли по сравнению с теми, кто получал монотерапию значительно более выраженного снижения нижнего предела показателя «САД сидя» (-9,8 против -6,7 мм рт.ст., p = 0,013) и нижнего предела показателя «ДАД сидя» (-9,2 против -7,5 мм рт.ст., p=0,015). При комбинированной терапии частота ответа на терапию была незначительно выше, чем при монотерапии: 53 % против 43 % (p < 0,076) в отношении «ДАД сидя», а также 41 % против 33 % (p = 0,116) в отношении «САД сидя», а также у незначительно большего количества пациентов, получавших комбинированное лечение, наблюдалась нормализация показателей по сравнению с пациентами, получавшими монотерапию: «ДАД сидя» – 48 % против 37 % (p < 0,055), а «САД сидя» – 33 % против 28 % (p = 0,325).

Комбинация лерканидипин + эналаприл, 20 мг + 20 мг

В плацебо-контролируемом рандомизированном двойном слепом исследовании с активным контролем и факторным дизайном, проведенном с участием 1039 пациентов с артериальной гипертензией средней степени тяжести (определенной по офисным показателям артериального давления как «ДАД сидя» – 100–109 мм рт. ст., «САД сидя» – < 180 мм рт. ст. и при измерении дома – «ДАД» – ≥ 85 мм рт. ст.), у пациентов, принимавших комбинацию эналаприл 20 мг/лерканидипин 20 мг, снижение офисных и домашних показателей «ДАД сидя» и «САД сидя» было значительно более выраженным по сравнению с пациентами, принимавшими плацебо (p < 0,001). Клинически значимые различия в изменении офисного показателя «ДАД сидя» по сравнению с исходным нижним пределом этого показателя наблюдались между комбинированной терапией 20 мг/20 мг (-15,2 мм рт. ст., n = 113) и использованием одного только эналаприла 20 мг (-11,3 мм рт. ст., P=0,004, n=113) или одного только лерканидипина 20 мг (-13,0 мм рт. ст., p = 0,092, n = 113). Аналогичным образом клинически значимые различия в изменении офисного показателя «САД сидя» по сравнению с исходным нижним пределом этого показателя наблюдались между комбинированной терапией 20 мг/20 мг (-19,2 мм рт. ст.) и использованием одного только лерканидипина 20 мг (-13,0 мм рт. ст., p = 0,002) или одного только эналаприла 20 мг (-15,3 мм рт. ст., p = 0,055). Клинически значимые различия наблюдались также в отношении домашних показателей «САД» и «ДАД». При использовании комбинированной терапии 20 мг/20 мг наблюдалось значительное повышение частоты ответа на лечение по показателям «ДАД сидя» (75 %) и «САД сидя» (71 %) по сравнению с плацебо (p < 0,001) и монотерапией обоими препаратами (p < 0,01). Нормализация артериального давления была достигнута у большего количества пациентов, получавших комбинированную терапию 20 мг/20 мг (42 %), чем у получавших плацебо (22 %).

5.2. Фармакокинетические свойства

При одновременном применении лерканидипина и эналаприла фармакокинетических взаимодействий не наблюдается.

Лерканидипин

Абсорбция

Лерканидипин всасывается полностью (в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ)) после приема внутрь. При первичном прохождении через печень вследствие высокого метаболизма абсолютная биодоступность при приеме внутрь после еды составляет приблизительно 10 %, при приеме натощак биодоступность уменьшается на ⅓. Биодоступность увеличивается в 4 раза, если препарат принимается не позднее 2 часов после приема жирной пищи. Поэтому

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

препарат следует принимать не менее чем за 15 минут до еды. C_{max} наблюдается через 1,5–3 часа после приема. Не кумулирует при повторном применении. Терапевтическое действие лерканидипина сохраняется на протяжении 24 часов.

Концентрация лерканидипина в плазме крови при приеме внутрь не находится в прямо пропорциональной зависимости от дозировки (нелинейная зависимость). При приеме 10 мг, 20 мг или 40 мг C_{max} лерканидипина в плазме крови определялась в соотношении 1:3:8 соответственно, и AUC – в соотношении 1:4:18, что предполагает прогрессирующее насыщение при первичном прохождении через печень. Соответственно, биодоступность увеличивается с увеличением дозы.

Распределение

Распределение лерканидипина из плазмы крови в органы и ткани происходит быстро и интенсивно. Связывание лерканидипина с белками плазмы крови превышает 98 %. У пациентов с почечной и печеночной недостаточностью содержание белков плазмы уменьшено, поэтому свободная фракция лерканидипина может увеличиваться.

Биотрансформация

Лерканидипин метаболизируется при участии изофермента печени CYP3A4 с образованием неактивных метаболитов.

Элиминация

Лерканидипин в неизменном виде практически не обнаруживается в моче и каловых массах. Около 50 % принятой дозы лерканидипина выводится почками, среднее значение периода полувыведения ($T_{1/2}$) лерканидипина составляет 8–10 часов.

Особые группы пациентов

У пациентов пожилого возраста и пациентов с почечной или печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести фармакокинетические параметры лерканидипина такие же, как в общей популяции пациентов. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью или у пациентов, находящихся на гемодиализе, была отмечена более высокая концентрация препарата (приблизительно на 70 %) в сыворотке крови по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. У пациентов с печеночной недостаточностью (от средней до тяжелой степени тяжести) системная биодоступность лерканидипина увеличивается, так как препарат метаболизируется преимущественно в печени.

Эналаприл

Абсорбция

Всасывание эналаприла после приема внутрь составляет около 60 %. C_{max} эналаприла в плазме крови наблюдается через 1 час. Прием пищи не влияет на всасывание эналаприла.

Распределение и биотрансформация

При приеме внутрь эналаприл быстро гидролизуется до эналаприлата, который оказывает ингибирующее действие на АПФ. Максимальная концентрация эналаприлата в сыворотке крови наблюдается примерно через 4 часа после приема препарата. Период полувыведения (эффективный полупериод) эналаприлата после многократного перорального приема эналаприла составляет 11 часов. Связывание эналаприла с белками плазмы крови не превышает 60 %.

Элиминация

Выведение эналаприлата осуществляется преимущественно через почки. Компонентами выведения являются эналаприлат, составляющий приблизительно 40 % от принятой дозы, и эналаприл в неизмененном виде (приблизительно 20 %).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью длительность действия эналаприла и эналаприлата увеличивается.

У пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести (клиренс креатинина 40–60 мл/мин) при приеме 5 мг эналаприла один раз в сутки стадия плато AUC эналаприлата удвоена по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≤ 30 мл/мин) площадь под кривой «концентрация – время» увеличивается примерно в 8 раз. У таких пациентов $T_{1/2}$ эналаприлата увеличивается при приеме многократных доз эналаприла малеата, и время достижения стадии плато площади под кривой «концентрация – время» удлиняется.

Эналаприлат может быть удален из общего кровотока посредством гемодиализа. Диализный клиренс составляет 62 мл/мин.

Период лактации

Через 4–6 часов после однократного приема препарата внутрь в дозе 20 мг пятью женщинами в послеродовом периоде средний пиковый уровень эналаприла в молоке матери составил 1,7 мкг/л (диапазон 0,54–5,9 мкг/л). Средний пиковый уровень эналаприлата составил 1,7 мкг/л (диапазон 1,2–2,3 мкг/л); пики наблюдались в разное время в течение 24-часового периода. Используя данные о пиковом уровне в молоке, предполагаемое максимальное потребление вещества младенцем, находящимся исключительно на грудном вскармливании, составит около 0,16 % от количества, принимаемого матерью с поправкой на массу тела. У женщины, принимавшей внутрь по 10 мг эналаприла в сутки в течение 11 месяцев, его пиковый уровень составил 2 мкг/л через 4 часа после приема препарата, а пиковый уровень эналаприлата – 0,75 мкг/л через приблизительно 9 часов после приема. Общее количество эналаприла и эналаприлата, измеренное в молоке в течение 24 часов, составило, соответственно, 1,44 мкг/л и 0,63 мкг/л молока. Спустя 4 часа после однократного приема 5 мг эналаприла одной кормящей пациенткой и 10 мг эналаприла двумя кормящими пациентками уровень эналаприлата в грудном молоке находился ниже предела обнаружения (< 0,2 мкг/л), а уровень эналаприла не определялся.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Леркамен Дуо, 10 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

Повидон-К30

Натрия гидрокарбонат

Магния стеарат

Готовое пленочное покрытие

Гипромеллоза-5сР

Титана диоксид (Е171)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Тальк

Макрогол-6000

Леркамен Дуо, 10 мг + 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

Повидон-К30

Натрия гидрокарбонат

Магния стеарат

Готовое пленочное покрытие

Гипромеллоза-5сР

Титана диоксид (Е171)

Тальк

Макрогол-6000

Краситель хинолиновый желтый (Е104)

Краситель железа оксид желтый (Е172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 7, 10, 14 таблеток в блистер из непрозрачной трехслойной пленки из полиамида (ПА)/алюминия (Ал)/поливинилхлорида (ПВХ) и алюминиевой фольги.

По 2 (по 14 таблеток), 3 (по 10 таблеток), 4 (по 7 таблеток), 6 (по 10 таблеток), 9 (по 10 таблеток) блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Люксембург
Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2026 № 9514
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Адрес: 1, Авеню де ла Гар, L-1611, Люксембург
Телефон: + (352) 264970
Факс: + (352) 26497049
Электронная почта: miol_regulatory@menarini.lu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»
Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б
Телефон: +7 (495) 785-01-00
Факс: +7 (495) 785-01-01
Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Казахстан
Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан
Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2
Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85
Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Республика Беларусь
АО «Berlin-Chemie AG» (ФРГ) представительство в Республике Беларусь
Адрес: 220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2
Телефон: + (375 17) 270-26-80, +(375 17) 270-26-81
Электронная почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(009368)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Леркамен Дуо доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.