

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Лерканео 10 mg филмирани таблетки
Lercaneо 10 mg film-coated tablets**

**Леркадипинов хидрохлорид
Lercanidipine hydrochloride**

Дата: 04.02.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Лерканео 10 mg филмирани таблетки
Lercaneо 10 mg film-coated tablets

Леркадипинов хидрохлорид
Lercanidipine hydrochloride

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Лерканео 10 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Лерканео 10 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Лерканео 10 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Лерканео 10 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Carmen 10 mg**, Berlin-Chemie AG, Германия.

Лерканео спада към група лекарства наречени калциеви антагонисти. Те блокират навлизането на калций в мускулните клетки на сърцето и кръвоносните съдове, които пренасят кръв от сърцето (артерии). Проникването на калций в тези клетки води до свиване на сърцето и стесняване на артериите. Като блокират навлизането на калция, калциевите антагонисти намаляват свиването (контракциите) на сърцето и разширяват артериите, понижавайки кръвното налягане по този начин.

Лерканео Ви е предписан за лечение на повишеното Ви кръвно налягане, известно също като хипертония.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Лерканео 10 mg филмирани таблетки или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Лерканео 10 mg филмирани таблетки?

Лерканидипин е калциев антагонист от групата на дихидропиридините и инхибира трансмембрания инфлукс на калция в сърдечния мускул и гладките мускули.

Механизмът на неговото антихипертензивно действие се дължи на директен релаксиращ ефект върху съдовата гладка мускулатура, като по този начин понижава общата периферна резистентност.

Въпреки краткия си фармакокинетичен плазмен полуживот, лерканидипин има продължително антихипертензивно действие поради високия си коефициент на мембранна преграда и е лишен от отрицателен инотропен ефект поради високата си съдова селективност.

Тъй като индуцираната от лерканидипин вазодилатация настъпва постепенно, рядко се наблюдава остра хипотония с рефлекторна тахикардия при пациенти с хипертония.

Подобно на другите асиметрични 1,4-дихидропиридины, антихипертензивната активност на лерканидипин се дължи главно на неговия (8)-енантиомер.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Лерканео 10 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Лерканео 10 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Лерканео 10 mg е филмирана таблетка.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни:

Препоръчителната доза е една филмирана таблетка Лерка Нео 10 mg дневно по едно и също време на деня, за предпочитане сутрин, най-малко 15 минути преди закуска, тъй като консумацията на храни с високо съдържание на мазнини значително повишава концентрациите на лекарството в кръвта.

Вашият лекар ще реши дали да увеличи дозата Ви до една филмирана таблетка Лерканео 20 mg дневно, ако е необходимо.

За предпочитане е таблетките да се гълтат цели с чаша вода. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Приложение при деца и юноши

Лерканео не се препоръчва за деца и юноши под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лерканео

Незабавно се свържете за съвет с лекар, най-близката болница със спешно отделение или център по токсикология. Надвишаването на препоръчаната доза може да доведе до прекомерно понижаване на кръвното налягане, на учестена или неравномерна сърдечна дейност. Възможно е да причини и загуба на съзнание.

Ако сте пропуснали да приемете Лерканео

Ако сте пропуснали да приемете една таблетка, вземете я при първа възможност, освен ако е настъпило времето за следващата доза. След това продължете по обичайния начин. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Лерканео

Ако спрете приема на Лерканео, Вашето кръвно налягане може отново да се повиши. Консултирайте се с Вашия лекар преди да спирате лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Лерканео

- Ако сте алергични към лерканидипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на Листовката за пациента).
- Ако сте имали алергични реакции към лекарства, които са сходни на Лерканео таблетки (като амлодипин, никардипин, фелодипин, исрадипин, нифедипин или лацидипин).
- Ако страдате от някои сърдечни заболявания:
 - нелекувана сърдечна недостатъчност;
 - нарушен приток на кръв от сърцето;
 - нестабилна ангина пекторис (гърдна болка в покой или прогресираща гърдна болка);
- ако сте прекарали инфаркт преди по-малко от един месец.
- Ако имате тежки чернодробни или бъбречни проблеми.

- Ако приемате лекарства, които са инхибитори на СУР3 А4 изоензим:
 - противогъбични лекарства (като кетоконазол или интраконазол);
 - макролидни антибиотици (като еритромицин или тролеандомицин);
 - антивирусни лекарства (като ритонавир).
- Ако приемате друго лекарство, наречено циклоспорин (прилага се след трансплантация за предотвратяване отхвърлянето на органа).
- С грейпфрут или сок от грейпфрут.
- Ако сте бременна, искате да забременеете или сте жена в детеродна възраст и не използвате контрацептиви.
- Ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Лерканео:

- Ако имате други сърдечни нарушения или имате поставен пейсмейкър;
- Ако имате ангина пекторис, леркандипин в много редки случаи може да доведе до зачестяване на пристъпите, които да станат по-продължителни и по-тежки. В изолирани случаи се съобщава за инфаркт на миокарда.
- Ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците или сте на диализа.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Лерканео при деца на възраст до 18 години не са установени. Няма налични данни.

Други лекарства и Лерканео

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Приемът на Лерканео с някои други лекарства (виж по-долу) може да промени ефекта на тези лекарства или този на Лерканео.

Особено важно е Вашият лекар да знае, ако вече се лекувате с някое от следните лекарства:

- фенитоин или карбамазепин (лекарства за епилепсия);
- рифампицин (лекарство за лечение на туберкулоза);
- мидазолам (сънотворно лекарство);
- циметидин, повече от 800 mg (лекарство срещу язви, нарушено храносмилане или стомашни киселини);
- дигоксин (лекарство при сърдечни нарушения);
- терфенадин или астемизол (лекарства за алергии);
- амиодарон или хинидин (лекарства за лечение на ускорен пулс);
- метопролол (лекарство за лечение на повишено кръвно налягане);
- симвастатин (лекарство за понижаване на високите стойности на холестерола).

Лерканео с храна, напитки и алкохол

Не трябва да консумирате грейпфрут или сок от грейпфрут, тъй като това може да засили ефекта на Лерканео.

Не консумирайте алкохол по време на лечението с Лерканео, тъй като лекарството заедно с алкохол може да доведе до значително понижаване на кръвното налягане. Може да получите замаяване/припадък, умора или слабост.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство

Бременност

Не приемайте Лерканео ако сте бременна, планирате бременност или сте в детеродна възраст и не използвате контрацептиви.

Кърмене

Не приемайте Лерканео, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Лерканео има незначителен ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак е възможно да настъпят нежелани реакции като замайване, слабост, умора и в редки случаи сънливост.

Не шофирайте и не работете с машини, докато не разберете как Ви действа Лерканео.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Лерканео 10 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Лерканео 10 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Лерканео 10 mg филмирани таблетки?

Тъй като Лерканео 10 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Както всички лекарства, Лерка Нео може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Ако възникне такава нежелана реакция, веднага информирайте Вашия лекар:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациента): ангина пекторис (болка в гърдите поради намален кръвоток към сърцето Ви).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти): болка в гърдите, спадане на кръвното налягане, прилошаване и алергични реакции (симптомите включват сърбеж, обрив, уртикария).

Ако страдате от предшестваща ангина пекторис, при лечение с групата лекарства, към която принадлежи Лерканео, може да възникне учестяване на сърдечните пристъпи, увеличаване на тяхната продължителност и тежест. Наблюдавани са инцидентни сърдечни пристъпи.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Лерканео 10 mg филмирани таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Лерканео 10 mg филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това

Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Лерканео 10 mg филмирани таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Лерканео 10 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 29.01.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е НЕО БАЛКАНИКА ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Лерканео 10 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.