

# Занидип®-Рекордати

Регистрационный номер: ЛП-000705

Торговое название препарата: Занидип®-Рекордати

МНН (международное непатентованное название): лерканидипин

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

## Состав

Одна таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:

*действующее вещество:* лерканидипина гидрохлорид 10 мг или 20 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 30 мг / 60 мг, целлюлоза микрокристаллическая 39 мг / 78 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 15,5 мг / 31 мг, повидон-К30 4,5 мг / 9 мг, магния стеарат 1 мг / 2 мг;

*состав оболочки:* дозировка 10 мг – опадрай желтый (OY-SR-6497) 3 мг [гипромеллоза, тальк, титана диоксид (E171), макрогол-6000, краситель железа оксид желтый (E172)]; дозировка 20 мг – опадрай розовый (O2F25077) 6 мг [гипромеллоза, тальк, титана диоксид (E171), макрогол-6000, краситель железа оксид красный (E172)].

## Описание

*Дозировка 10 мг:* Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-желтого цвета, с риской на одной стороне, на изломе светло-желтого цвета.

*Дозировка 20 мг:* Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от розового до темно-розового цвета, с риской на одной стороне, на изломе светло-желтого цвета.

## Фармакотерапевтическая группа

Блокатор «медленных» кальциевых каналов.

Код АТХ: C08CA13

## Фармакологические свойства

*Фармакодинамика.* Блокатор «медленных» кальциевых каналов. Лерканидипин является рацемической смесью право- (R) и левовращающихся (S) стереоизомеров, производное 1,4-дигидропиридина, способен избирательно блокировать ток ионов кальция внутрь клеток сосудистой стенки, сердечные клетки и клетки гладкой мускулатуры. Механизм гипотензивного действия обусловлен прямым релаксирующим действием на гладкомышечные клетки сосудов. Обладает пролонгированным антигипертензивным действием. Терапевтический эффект достигается через 5-7 часов после приема внутрь и длительность его сохраняется в течение суток (24 часов). Благодаря высокой селективности к гладкомышечным клеткам сосудов отрицательное инотропное действие отсутствует. Лерканидипин является метаболически нейтральным препаратом и не оказывает существенного воздействия на содержание липопротеинов и аполипопротеинов в сыворотке крови, а также не изменяет липидный профиль у пациентов с артериальной гипертензией.

*Фармакокинетика.*

- *всасывание:* после приема внутрь лерканидипин всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) практически полностью. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,5-3 часа и составляет 3,3 нг/мл и 7,66 нг/мл после приема 10 и 20 мг соответственно.

- *распределение:* распределение из плазмы крови в ткани и органы происходит быстро. Связь с белками плазмы крови превышает 98 %. У пациентов с почечной и печеночной недостаточностью содержание белков плазмы уменьшено, поэтому свободная фракция лерканидипина может быть увеличена.

- *метаболизм:* метаболизируется при «первичном прохождении» через печень путем биотрансформации изоферментом системы CYP3A4 с образованием целого ряда метаболитов, которые не обладают фармакологической активностью.

- *выведение:* происходит почками и кишечником после биотрансформации. Выделяют 2 фазы выделения лерканидипина: раннюю (значение показателя период полувыведения ( $T_{1/2}$ ): 2-5 ч) и конечную (значение показателя  $T_{1/2}$ : 8-10 ч). Препарат в неизменном виде практически не обнаруживается в моче и каловых массах. При повторном применении не кумулирует.

## Показания к применению

Эссенциальная гипертензия мягкой и умеренной степени тяжести.

## Противопоказания

- Повышенная чувствительность к лерканидипину, другим производным дигидропиридинового ряда или любому компоненту препарата;
- Хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- Нестабильная стенокардия, обструкция сосудов, исходящих из левого желудочка сердца, недавно перенесенный инфаркт миокарда (в течение 1 месяца);
- Тяжелые нарушения функции печени, нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации менее 39 мл/мин);
- Одновременное применение с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 (кетоназол, итраконазол, эритромицин), а также с грейпфрутовым соком, циклоспином;
- Беременность и период кормления грудью; применение у женщин детородного возраста, не пользующиеся надежной контрацепцией;
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

## С осторожностью

- Нарушения функции печени легкой и средней степени тяжести;
- Синдром слабости синусового узла (без кардиостимулятора),
- Левожелудочковая недостаточность и ишемическая болезнь сердца;
- Хроническая сердечная недостаточность;
- Одновременный прием бета-адреноблокаторов, дигоксина.

## Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

## Способ применения и дозы

Внутрь.

Препарат Занидип®-Рекордати назначают по 10 мг 1 раз в день утром, не менее чем за 15 мин до еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Доза может быть увеличена до 20 мг (в случае, если при приеме 10 мг не достигается ожидаемый эффект). Терапевтическая доза подбирается постепенно, увеличение дозы до 20 мг осуществляется через 2 недели после начала приема препарата.

*Применение у пожилых пациентов*

Коррекции дозы не требуется, однако, при приеме препарата необходим постоянный контроль состояния пациентов.

*Применение у пациентов с нарушениями функции почек или печени*

При наличии почечной или печеночной недостаточности легкой или средней тяжести, как правило, коррекции дозы не требуется, начальная доза – 10 мг, увеличение дозы до 20 мг в сутки следует проводить с осторожностью. В случае, если антигипертензивный эффект будет слишком сильно выражен, следует снизить дозу.

### Побочное действие

Статистика по ВОЗ: очень часто – 1/10 назначений, часто – 1/100 назначений, не часто – 1/1000 назначений, редко – 1/10000 назначений, очень редко – менее 1/10000 назначений.

*Со стороны нервной системы:* редко – сонливость; нечасто – головная боль, головокружение;

*Со стороны иммунной системы:* очень редко – повышенная чувствительность;

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* не часто – тахикардия, ощущение сердцебиения; «приливы» крови к коже лица; редко – стенокардия; очень редко – обморок, выраженное снижение артериального давления, боли в груди, инфаркт миокарда;

*Со стороны пищеварительной системы:* редко – тошнота, рвота, диарея, боли в животе, диспепсия, очень редко – повышение активности «печеночных» ферментов (обратимое);

*Со стороны кожи:* редко – кожная сыпь;

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* редко – миалгия;

*Со стороны мочевыделительной системы:* редко – полиурия;

*Общие расстройства и местные реакции:* не часто – периферические отеки, редко – астения, повышенная утомляемость; очень редко – гиперплазия десен.

### Передозировка

*Симптомы:* периферическая вазодилатация с выраженным снижением артериального давления (АД) и рефлекторной тахикардией, увеличение частоты и продолжительности приступов стенокардии, инфаркт миокарда.

*Лечение:* симптоматическая терапия.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат нельзя принимать одновременно с ингибиторами СYP3A4 (изофермент цитохрома P450 печени), такими как *кетоконазол*, *интраконазол*, *эритромицин* (увеличивают концентрацию лерканидипина в крови и приводят к потенцированию антигипертензивного эффекта). Противопоказан одновременный прием лерканидипина с *циклоспорин*ом, так как это приводит к повышению содержания обоих веществ в плазме крови.

Лерканидипин нельзя принимать вместе с грейпфрутовым соком, поскольку это приводит к угнетению метаболизма лерканидипина и потенцированию антигипертензивного эффекта.

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном приеме с такими препаратами как *терфенадин*, *астемизол*, *хинидин* и третьим классом антиаритмических препаратов (например, *амиодарон*).

Одновременный прием с противосудорожными препаратами (например, *фенитоин*, *карбамазепин*) и *рифамицином* может привести к снижению уровня лерканидипина в плазме крови и, в связи с этим, к снижению антигипертензивного эффекта лерканидипина.

При одновременном приеме *дигоксина* необходимо проводить регулярный контроль на признаки интоксикации дигоксином.

Прием препарата с *мидазоламом* в пожилом возрасте приводит к увеличению абсорбции лерканидипина и снижению скорости абсорбции.

*Метопролол* уменьшает биодоступность лерканидипина на 50 %, биодоступность метопролола при этом остается без изменений. Этот эффект может возникнуть вследствие уменьшения печеночного кровотока, который вызывается бета-адреноблокаторами, поэтому может проявляться также при применении с другими препаратами этой группы.

*Циметидин* в дозе 800 мг в день не приводит к значительным изменениям концентрации лерканидипина в плазме крови, однако, требуется особая осторожность, так как при более высоких дозах циметидина биодоступность лерканидипина, а следовательно и его антигипертензивный эффект, может возрастать.

При одновременном применении с *симвастатином*, препарат следует принимать с утра, а симвастатин – вечером.

*Флуоксетин* не оказывает никакого влияния на фармакокинетику лерканидипина.

Прием лерканидипина одновременно с *варфарином* не оказывает влияния на фармакокинетику последнего.

Лерканидипин может одновременно применяться с бета-адреноблокаторами, диуретиками, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ).

Этанол может усиливать антигипертензивное действие лерканидипина.

### Особые указания

Следует соблюдать осторожность при назначении пациентам с нарушением функции почек, ишемической болезнью сердца (существует риск учащения приступов стенокардии), в отношении хронической сердечной недостаточности: необходимо компенсировать, перед началом применения препарата.

Особую осторожность следует соблюдать на начальных стадиях лечения пациентов с легкой и средней степенью выраженности недостаточности функции печени.

### Влияние на способность управлять механизмами и автомобилем

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при выполнении работ, требующих повышенного внимания, при управлении транспортными средствами, особенно в начале лечения и при повышении дозы препарата (риск развития сонливости, головной боли и головокружения).

### Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 20 мг.

По 7, 14, 15, 25, 28, 30 таблеток в блистер из непрозрачной ПВХ пленки/алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.

### Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

### Условия отпуска

По рецепту.

### Производитель

Рекордати Ирландия Лтд

Рахинз Ист, Рингаскидди, Ко. Корк, Ирландия,

произведено: Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А.

Виа Чивитали, 1, Милан, 20148, Италия.

### Адрес представительства в РФ для предъявления претензий

ООО «Русфик»

Россия, 123610, Москва, Краснопресненская наб.12,

ЦМТ, <Международная-2>, офис 747

тел.: (495) 258 20 06, факс: (495) 258 20 07.