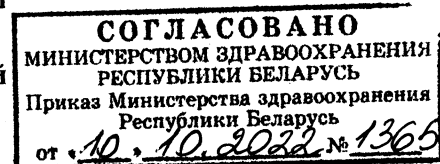


Листок-вкладыш: Инструкция для пользователя

ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ 10 мг
таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ 20 мг
таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Лерканидипина гидрохлорид



Прочитайте эту инструкцию внимательно, прежде чем начать принимать это лекарственное средство, так как она содержит важную информацию для Вас.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам придется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство было назначено только Вам. Не передавайте его другим людям, даже если симптомы болезни такие же, как у Вас, потому что это может быть опасно.
- Если у Вас есть какие-либо побочные эффекты, в том числе те, которые не указаны в этой инструкции, поговорите со своим врачом или фармацевтом

Содержание Инструкции:

1. Что такое ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ, и в каких случаях он применяется
2. Что нужно знать, прежде чем принимать ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ
3. Как принимать ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ
6. Содержание упаковки и прочая информация

1. Что такое ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ, и в каких случаях он применяется

ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ, лерканидипина гидрохлорид, относится к группе препаратов, называемых антагонистами кальция (производные дигидропиридина), которые снижают кровяное давление.

ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ используется для снижения высокого кровяного давления, также известного как артериальная гипертензия, у взрослого населения старше 18 лет (не рекомендуется детям в возрасте до 18 лет).

2. Что нужно знать, прежде чем принимать ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ**Не принимайте ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ:**

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на лерканидипина гидрохлорид или любой другой ингредиент таблеток ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ.
- если Вы страдаете от определенных заболеваний сердца, таких как:
 - аортальный стеноз
 - неконтролируемая сердечная недостаточность
 - нестабильная стенокардия (боль в груди, возникающая в состоянии покоя или усиливающаяся)
 - инфаркт миокарда, случившийся менее месяца назад.
- если у Вас тяжёлые заболевания печени.
- если у Вас серьезные проблемы с почками или Вы проходите диализ.
- если Вы принимаете лекарства, которые являются ингибиторами метаболизма печени, такие как:
 - противогрибковые средства (например, кетоконазол или итраконазол)
 - макролидные антибиотики (например, эритромицин, тролеандомицин или кларитромицин)

- о противовирусными средствами (например, ритонавиром). 9582 - 2021
- если Вы принимаете препараты, содержащие циклоспорин (используется после трансплантации для предотвращения отторжения органов).
 - вместе с грейпфрутом или грейпфрутовым соком.

Особые указания и меры предосторожности

Поговорите со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ:

- Если Вы страдаете заболеваниями сердца.
- Если у Вас проблемы с печенью или почками или если Вы находитесь на диализе.

Вы должны сообщить своему врачу, если считаете, что беременны или кормите грудью (или собираетесь) (см. Раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Дети и подростки

Безопасность и эффективность ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ у детей до 18 лет не изучена.

ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ в сочетании с другими препаратами

Сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарственные средства. Это связано с тем, что при приеме ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ вместе с другими препаратами эффект ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ или другого лекарственного средства может быть изменен, а также возможно увеличение частоты возникновения некоторые побочных эффектов (см. Также раздел 2. «Не принимайте ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ»).

В частности, сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- фенитоин, фенобарбитал или карбамазепин (противосудорожные препараты)
- рифампицин (препарат для лечения туберкулеза)
- астемизол или терфенадин (препараты для лечения аллергии)
- амиодарон, хинидин или соталол (препараты для лечения тахикардии)
- мидазолам (препарат, который помогает Вам заснуть)
- дигоксин (препарат для лечения проблем с сердцем)
- бета-блокаторы, например метопролол (препараты для снижения высокого кровяного давления, сердечной недостаточности и нарушений сердечного ритма)
- циметидин (более 800 мг, препарат для лечения язвенных болезней, расстройств желудка или изжоги)
- симвастатин (препарат для снижения уровня холестерина в крови)
- другие препараты, принимаемые при лечении высокого кровяного давления

Совместный приём с пищей, напитками и алкоголем

- Прием пищи с высоким содержанием жира значительно увеличивает уровень содержания в крови лекарственного вещества (см раздел 3).
- Алкоголь может увеличить эффект ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ. Не принимайте алкоголь во время лечения препаратом.
- ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ не следует принимать с грейпфрутом или грейпфрутовым соком (они могут усилить его гипотензивный эффект) (см. раздел 2 – «Не принимайте ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ»)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9582 - 2021

Беременность, лактация и фертильность

ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ не рекомендован к применению, если Вы беременны или кормите грудью. Данных о применении ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ у беременных и кормящих женщин отсутствуют.

Если Вы беременны или кормите грудью, если не пользуетесь какими-либо методами контрацепции, подозреваете, что забеременели, планируете беременность, кормите грудью, не пользуетесь какими-либо методами контрацепции, - проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать данный препарат.

Вождение и управление транспортными средствами

Если после применения данного препарата Вы испытываете головокружение, слабость или сонливость, не садитесь за руль автомобиля и не занимайтесь управлением сложной техники.

ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ содержит лактозу.

Если Ваш врач диагностировал у Вас непереносимость некоторых сахаров, свяжитесь с ним, прежде чем принимать этот препарат.

3. Как принимать ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ

Всегда принимайте это лекарственное средство точно так, как сказал вам ваш врач. Если Вы не уверены, поговорите со своим врачом или фармацевтом.

Взрослые: рекомендуемая доза составляет 10 мг один раз в день, принимается в одно и то же время каждый день, предпочтительно утром, по крайней мере, за 15 минут до завтрака. поскольку еда с высоким содержанием жиров значительно увеличивает уровень лекарственного средства в крови. При необходимости Ваш врач может посоветовать Вам увеличить дозу, перейдя на ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ 20 мг один раз в день. Таблетки предпочтительно проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

Дети: препарат не следует применять у детей в возрасте до 18 лет.

Пациенты пожилого возраста: не требуется ежедневная корректировка дозы. Однако особое внимание следует уделить началу лечения.

Пациенты с заболеваниями печени или почек: в начале лечения требуется особая осторожность, также следует тщательно оценивать увеличение суточной дозы до 20 мг.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по поводу использования этого лекарственного средства, обратитесь к врачу или фармацевту.

Если приняли ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ в дозе, которая выше назначенной
Не превышать предписанную дозу.

Если Вы приняли больше предписанной дозы или в случае передозировки, немедленно обратитесь к врачу и, если возможно, возьмите таблетки и / или упаковку с собой. Приём дозы, выше рекомендованной, может вызвать чрезмерное снижение кровяного давления и появление нерегулярных сердечных ритмов или тахикардии.

Если забыли принять ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ

Если Вы забыли принять таблетку, просто пропустите этот приём дозы, а затем продолжайте лечение согласно предписанию на следующий день.

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если прекращаете лечение ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ

Если Вы прекратите принимать ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ, давление может снова повыситься. Поэтому перед прекращением лечения проконсультируйтесь с врачом.

9582 - 2021

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по поводу использования этого лекарственного средства, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызвать побочные эффекты, хоть они проявляются не у всех.

Следующие побочные эффекты могут иметь место при приеме данного препарата:

Некоторые побочные эффекты могут быть серьезными:

При возникновении любого из следующих побочных эффектов немедленно обратитесь к врачу.

Редко (может возникнуть не более чем у 1 из 1000 человек): стенокардия (например, стеснение в груди, вызванное недостаточным кровоснабжением сердца), аллергические реакции (симптомы включают зуд, сыпь, крапивница), обмороки

Если у Вас стенокардия, то приём препаратов группы, к которой принадлежит ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ, может способствовать увеличению частоты, продолжительности и тяжести приступов стенокардии.

В отдельных случаях возможность сердечного приступа.

Другие возможные побочные эффекты:

Часто (может возникнуть не более чем у 1 из 10 пациентов): головная боль, тахикардия, нарушение сердцебиения (неупорядоченное или ускоренное сердцебиение), внезапное покраснение лица, шеи и верхней части грудной клетки, отек лодыжек.

Нечасто (может возникнуть не более чем у 1 из 100 человек): головокружение, падение артериального давления, изжога, тошнота, боль в животе, сыпь, зуд, боль в мышцах, выделение большого количества мочи, чувство слабости или усталости.

Редко (может возникнуть не более чем у 1 на 1000 человек): сонливость, рвота, диарея, крапивница, учащение мочеиспускания, боль в груди.

Частота неизвестна (частоту нельзя оценить по имеющимся данным): отечность десен, изменения функции печени (определяется по анализу крови), помутнение жидкостей (обнаруживается при проведении диализа через катетер в области живота), отек лица, губы, языка или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания.

Сообщение о побочных эффектах

Если у Вас проявился какой-либо побочный эффект, в том числе те, которые не указаны в этом вкладыше, обратитесь к своему врачу или фармацевту. Сообщение о побочных эффектах помогает предоставить дополнительную информацию о безопасности этого лекарственного средства.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. Как хранить ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте лекарственные средства в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Попросите фармацевта забрать на уничтожение препараты, которые Вы больше не используете. Это поможет защитить окружающую среду.

Срок годности

3 года. Не используйте это лекарственное средство после истечения срока годности, который указан на картонной коробке и блистере после «Годен до». Дата истечения срока действия относится к последнему дню указанного месяца.

Условия отпуска

По рецепту.

6. Содержание упаковки и другая информация**Что содержит ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ**

Активным веществом является лерканидипина гидрохлорид.

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 10 мг лерканидипина гидрохлорида (эквивалентно 9,4 мг лерканидипина) или 20 мг лерканидипина гидрохлорида (что эквивалентно 18,8 мг лерканидипина).

Другие компоненты:

Ядро таблеток: лактозы моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, натрия крахмалгликолят (тип А), повидон К30, стеарат магния.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, тальк, диоксид титана (E171), макрогол 6000, оксид железа (E172).

Как выглядит ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ и содержимое упаковки

ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ 10 мг: круглая, двояковыпуклая таблетка, покрытая пленочной оболочкой светло-желтого или желтого цвета, с риской на одной стороне. Линия перелома на поверхности служит для разламывания таблетки, чтобы её было легче проглотить, а не для деления на равные дозы. По 14, 28 таблеток в блистере из ПВХ пленки/алюминиевой фольги. По 4 блистера по 14 таблеток или по 1 блистеру по 28 таблеток в картонной пачке вместе с инструкцией по применению (листом-вкладышем).

ЗАНИДИП-РЕКОРДАТИ 20 мг: круглая, двояковыпуклая таблетка, покрытая пленочной оболочкой розового или темно-розового цвета, с риской на одной стороне. По 14 таблеток в блистере из ПВХ пленки/алюминиевой фольги. По 2, 4 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению (листом-вкладышем).

Заявитель

Рекордати Ирландия Лтд

Рахинз Ист, Рингаскидди, Ко, Корк, Ирландия

Производитель

Рекордати Химическая и Фармацевтическая Индустрия С.п.А.

Виа Чивитали. 1, Милан 20148. Италия

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь