

**Nazwa produktu leczniczego:** (A) Lercan, 10 mg, tabletki powlekane. (B) Lercan, 20 mg, tabletki powlekane. **Nazwa powszechnie stosowana:** (A i B) Lerkanidypina. **Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej:** (A) Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg lerkanidypiny chlorowodoru (*Lercanidipini hydrochloridum*), co odpowiada 9,4 mg lerkanidypiny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Jedna tabletki powlekana zawiera 30 mg laktozy jednowodnej. (B) Każda tabletki powlekana zawiera 20 mg lerkanidypiny chlorowodoru (*Lercanidipini hydrochloridum*), co odpowiada 18,8 mg lerkanidypiny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Jedna tabletki powlekana zawiera 60 mg laktozy jednowodnej. **Postać farmaceutyczna:** (A) Tabletki powlekane. Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 6,5 mm z rowkiem dzielącym po jednej stronie. Linia podziału na tabletkie ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki. (B) Tabletki powlekane. Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 8,5 mm z rowkiem dzielącym po jednej stronie tabletki. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Wskazania do stosowania:** (A i B) Produkt leczniczy Lercan jest przeznaczony do leczenia łagodnego lub umiarkowanego nadciśnienia tętniczego samoistnego, u osób dorosłych. **Dawkowanie i sposób podawania:** (A i B) Zalecana jednorazowa dawka dobowego produktu leczniczego Lercan wynosi 10 mg. Produkt należy przyjmować doustnie, co najmniej 15 minut przed posiłkiem. Dawkę można zwiększyć do 20 mg na dobę, w zależności od skuteczności produktu u danego pacjenta. Dawkę należy zwiększać stopniowo, ponieważ oczekiwane pełne działanie przeciwnadciśnieniowe może wystąpić w ciągu 2 tygodni. W przypadku niewystarczającego obniżenia ciśnienia tętniczego podczas monoterapii, produkt leczniczy Lercan można stosować w skojarzeniu z lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne (np. atenolol), lekami moczopędnymi (np. hydrochlorotiazyd) lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl lub enalapryl). Ponieważ krzywa obrazująca zależność między wielkością dawki i skutecznością leczenia ma początkowo ostry przebieg, po którym dla dawek wynoszących 20-30 mg występuje plateau, nie należy stosować dawek większych niż zalecane, gdyż zwiększa się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych bez zwiększenia skuteczności leczenia. Pacjenci w podeszłym wieku: Chociaż właściwości farmakokinetyczne produktu Lercan i doświadczenie kliniczne wskazują, że u pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne dostosowanie dawkowania, to jednak leczenie produktem leczniczym Lercan pacjentów w tej grupie wiekowej należy rozpoczynać z ostrożnością. Dzieci i młodzież: Nie zaleca się stosowania lerkanidypiny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej. Pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby: Produkt leczniczy Lercan należy podawać ze szczególną ostrożnością u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością nerek lub wątroby. Mimo że zalecana zwykle dawka dobowego może być dobrze tolerowana u tych pacjentów, to jednak należy zachować ostrożność podczas zwiększania dawki do 20 mg na dobę. Przeciwnadciśnieniowe działanie produktu Lercan może być nasilone u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, w tej grupie pacjentów należy rozważyć dostosowanie dawkowania. Produkt leczniczy Lercan jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego, GFR <30 ml/min), w tym u pacjentów poddawanych dializoterapii. **Sposób podania:** (A i B) Podanie doustne. Środki ostrożności przed przyjęciem produktu leczniczego Lercan: zaleca się przyjmowanie produktu leczniczego Lercan rano, co najmniej 15 minut przed śniadaniem, podczas leczenia nie należy spożywać grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego. **Przeciwwskazania:** (A i B) Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Zwężenie drogi odpływu krwi z lewej komory serca. Nieleczona zastoinowa niewydolność serca. Niestabilna dusznica bolesna lub niedawno przebyty (w ciągu 1 miesiąca) zawał mięśnia serca. Ciężkie zaburzenia czynności nerek (GFR < 30 ml/min), w tym pacjenci poddawani dializoterapii. Jednoczesne stosowanie: z silnym inhibitorem cytochromu CYP3A4, z cyklosporyną, z grejpfrutem i sokiem grejpfrutowym. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności**

**dotyczące stosowania:** (A i B) Zespół chorego węzła zatokowego: Lercanidypinę należy stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów z zespołem chorego węzła zatokowego (bez rozrusznika). Zaburzenia czynności lewej komory serca: Mimo, że w kontrolowanych badaniach klinicznych dotyczących hemodynamiki nie stwierdzono wpływu na czynność komór serca, należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności lewej komory serca. Choroba niedokrwienna serca: Istnieją doniesienia, że niektóre krótko działające pochodne dihydropirydyny mogą zwiększać ryzyko zaburzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca. Mimo, że lercanidypina jest substancją długodziałającą, należy zachować ostrożność u pacjentów z tej grupy. Niektóre dihydropirydyny mogą rzadko prowadzić do wystąpienia bólu w okolicy przedsercowej lub napadów dławicy piersiowej. Bardzo rzadko, u pacjentów z wcześniej rozpoznaną dławicą piersiową może wystąpić zwiększenie częstości, wydłużenie czasu trwania lub nasilenie ciężkości napadów. Obserwowano pojedyncze przypadki zawałów mięśnia serca. Zaburzenia czynności nerek lub wątroby: Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas rozpoczynania leczenia u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek. Mimo, że zalecana zwykle dawka 10 mg na dobę może być dobrze tolerowana, to należy zachować ostrożność podczas zwiększania dawki do 20 mg na dobę. Przeciwnadciśnieniowe działanie może być nasilone u pacjentów z miarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby, dlatego należy rozważyć dostosowanie dawki. Lercanidypina jest przeciwwskazana u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (GFR <30 ml/min), w tym u pacjentów poddawanych hemodializoterapii. Dializa otrzewnowa: Stosowanie lercanidypiny powoduje wystąpienie mętnego płynu otrzewnowego u pacjentów dializowanych otrzewnowo. Zmętnienie wynika ze zwiększonego stężenia trójglicerydów w płynie odprowadzanym z otrzewnej. Chociaż mechanizm powstawania jest nieznan, zmętnienie ustępuje wkrótce po odstawieniu lercanidypiny. Ważne jest prawidłowe rozpoznanie tego stanu, ponieważ mętny płyn otrzewnowy może zostać mylnie rozpoznany jako bakteryjne zapalenie otrzewnej i w konsekwencji prowadzić do niepotrzebnej hospitalizacji i zastosowania empirycznej antybiotykoterapii. Induktory CYP3A4: Induktory CYP3A4, takie jak leki przeciwdrgawkowe (np. fenytoina, karbamazepina), a także ryfampicyna, mogą zmniejszać stężenie lercanidypiny w surowicy, dlatego skuteczność lercanidypiny może być mniejsza niż oczekiwana. Alkohol: Należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może to nasilać działanie rozszerzające naczynia krwionośne przeciwnadciśnieniowych produktów leczniczych. Laktoza: Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Sód: Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. Dzieci i młodzież: Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności lercanidypiny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. **Działania niepożądane:** (A i B) Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Bezpieczeństwo stosowania lercanidypiny w dawce 10-20 mg raz na dobę zostało ocenione w podwójnie zaślepionych badaniach klinicznych kontrolowanych placebo (1200 pacjentów otrzymywało lercanidypinę i 603 pacjentów otrzymywało placebo) oraz w długoterminowych badaniach z grupą kontrolną otrzymującą substancję czynną oraz badaniach bez grupy kontrolnej, w których wzięło udział łącznie 3676 pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, otrzymujących lercanidypinę. Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu były: obrzęki obwodowe, ból głowy, nagłe zaczerwienienie skóry, zwłaszcza twarzy i szyi, tachykardia i kołatanie serca. Poniżej przedstawiono działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu, w przypadku których istnieje uzasadniona zależność przyczynowo-skutkowa ze stosowaniem lercanidypiny, pogrupowane zgodnie z klasyfikacją układowo-narządową MedDRA i uszeregowane według częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do

<1/100); rzadko ( $\geq 1/10000$  do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania, objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Zaburzenia układu immunologicznego: Rzadko: nadwrażliwość; Zaburzenia układu nerwowego: Często: ból głowy. Niezbyt często: zawroty głowy. Rzadko: senność, omdlenie; Zaburzenia serca: Często: tachykardia, kołatanie serca. Rzadko: dławica piersiowa; Zaburzenia naczyniowe: Często: nagłe zaczerwienienie skóry (zwłaszcza twarzy i szyi). Niezbyt często: niedociśnienie tętnicze; Zaburzenia żołądka i jelit: Niezbyt często: niestrawność, nudności, ból w nadbrzuszu. Rzadko: wymioty, biegunka. Częstość nieznana: przerost dziąseł\*, mętny płyn otrzewnowy\*; Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Częstość nieznana: zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych w osoczu\*; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Niezbyt często: wysypka, świąd. Rzadko: pokrzywka. Częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy\*; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Niezbyt często: ból mięśni; Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Niezbyt często: wielomocz, Rzadko: częstomocz. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Często: obrzęki obwodowe. Niezbyt często: osłabienie, zmęczenie. Rzadko: ból w klatce piersiowej. (\*działania niepożądane ze spontanicznych zgłoszeń po wprowadzeniu produktu do obrotu). Opis wybranych działań niepożądanych: W badaniach klinicznych kontrolowanych placebo częstość występowania obrzęków obwodowych wynosiła 0,9% w grupie przyjmującej lerkanidypinę w dawce 10-20 mg i 0,83% w grupie przyjmującej placebo. Częstość ta zwiększyła się do 2% w całej badanej populacji, w tym w długoterminowych badaniach klinicznych. Lerkanidypina nie wpływa niekorzystnie ani na stężenie glukozy we krwi, ani na stężenie lipidów w osoczu. Niektóre pochodne dihydropirydyny mogą w rzadkich przypadkach spowodować wystąpienie bólu w okolicy przedsercowej lub napadów dławicy piersiowej. Bardzo rzadko, u pacjentów z wcześniej rozpoznaną dławicą piersiową może wystąpić zwiększenie częstości występowania, wydłużenie czasu trwania lub nasilenie napadów dławicowych. W pojedynczych przypadkach może wystąpić zawał serca. **Podmiot odpowiedzialny** (A i B) Recordati Ireland Ltd., Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlandia. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał:** (A) 21338, (B) 21339, (A i B) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. **Kategoria dostępności:** (A i B) Produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza – Rp.