

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛАЦИПІЛ□

LACIPIL□

Склад:

діюча речовина: лацидипін;

1 таблетка містить 4 мг лацидипіну;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, лактози моногідрат (висушений), повідон К30, магнію стеарат;

оболонка: Opadry White YS-1-18043 або Opadry White OY-S-7335.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білі овальні, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки, з лінією розлому, що вигравірована з обох боків.

Фармакотерапевтична група. Блокатори кальцієвих каналів. Селективні блокатори кальцієвих каналів із переважною дією на судини. Код АТХ С08С А09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лаципіл – це специфічний антагоніст кальцію, який має виражену селективність дії відносно кальцієвих каналів, що знаходяться у гладкій мускулатурі стінки судин. Механізм дії складається з дилатації периферичних артеріол, зменшення периферичного судинного опору та зниження артеріального тиску.

Фармакокінетика.

Лаципіл має високий рівень зв'язування (більше 95 %) з білками, альбумінами та альфа-1-глюкопротеїнами. Лаципіл швидко, але у невеликих кількостях, абсорбується з шлунково-кишкового тракту після перорального вживання та метаболізується у печінці. Абсолютна біодоступність у середньому становить 10 %. Пікова концентрація у плазмі крові досягається через 30-150 хвилин після прийому. Виводиться, головним чином, шляхом печінкового метаболізму. Немає відомостей про те, що лацидипін стимулює або пригнічує печінкові ферменти. Приблизно 70 % дози виводиться у вигляді метаболітів з калом, інша частина - із сечею. Період напіввиведення лацидипіну становить 13-19 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування артеріальної гіпертензії як засіб монотерапії або в комбінації з іншими антигіпертензивними засобами (наприклад, бета-блокаторами, діуретиками або інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту).

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату. Лаципіл слід з особливою обережністю назначати пацієнтам з випадками алергічних реакції до інших дигідропіридинів через те, що є теоретичний ризик перехресних реакцій.

Інфаркт міокарду та на протязі місяця після перенесеного інфаркту міокарда.

Як і щодо інших дигідропіридинів, лацидипін протипоказаний для лікування хворих із тяжким аортальним стенозом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сумісне застосування Лаципілу з іншими гіпотензивними засобами, наприклад з діуретиками, бета-блокаторами та інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту, може посилювати іпотензивний ефект. Немає ніяких специфічних проблем відносно взаємодії із іншими гіпотензивними засобами, в тому числі з бета-блокаторами та діуретиками, а також із дигоксином, толбутамідом або варфарином.

Рівень Лаципілу у плазмі крові може бути збільшений сумісним застосуванням з циметидином.

Лаципіл має високий рівень зв'язування (більше 95 %) з білками, альбумінами та альфа-1-глокопротейнами.

Лаципіл як і інші дигідропіридини не слід приймати з грейпфрутовим соком, тому що його біодоступність може бути змінена.

У клінічних дослідженнях відмічається, що у пацієнтів після трансплантації нирок, які лікуються циклоспоринами, Лаципіл може підвищувати швидкість потоку плазми крові через нирки та клубочкову фільтрацію, що зменшуються під дією циклоспоринів.

Як відомо, у метаболізмі Лаципілу бере участь цитохром CYP3A4, тому сумісне застосування інгібіторів або індукторів CYP3A4 може мати вплив на метаболізм та елімінацію Лаципілу.

Одночасне застосування з кортикостероїдами, з тетракозактидами може зменшувати антигіпертензивний ефект.

Особливості застосування.

У спеціальних дослідженнях було показано, що лацидипін не впливає на спонтанну функцію синусового вузла та не сповільнює атріовентрикулярну провідність. Однак необхідно пам'ятати про теоретичну можливість такого впливу для антагоністів кальцію, тому Лаципіл хворим з існуючими порушеннями активності синусового вузла та атріовентрикулярної провідності слід призначати з обережністю.

Як і інші дигідропіридини антагоністів кальцієвих каналів, Лаципіл слід з обережністю застосовувати для лікування хворих із вродженим або набутих подовженням інтервалу QT. Лаципіл слід також з обережністю застосовувати для лікування хворих, які одночасно лікуються медикаментами, що подовжують інтервал QT, такі як антиаритмічні препарати I та III класу, трициклічні антидепресанти, деякі препарати для лікування психічних розладів, антибіотики (наприклад, еритроміцин) та деякі антигістамінні препарати (наприклад, терфенадин).

Як і інші антагоністи кальцію, Лаципіл слід призначати з обережністю пацієнтам зі зменшеним серцевим резервом, хворим на нестабільну стенокардію, після недавно перенесеного інфаркту міокарда.

Немає доказів щодо доцільності застосування лацидипіну для вторинної профілактики інфаркту міокарда.

Немає даних щодо ефективності та безпеки при лікуванні злоякісної гіпертензії.

Лаципіл слід з обережністю призначати хворим із печінковою недостатністю, тому що в них може посилитися гіпотензивний ефект препарату.

Лаципіл не впливає на рівень глюкози та стан контролю за діабетом.

Як і інші дигідропіридини, Лаципіл не рекомендується приймати з грейпфрутовим соком, тому що змінюється біодоступність препарату.

Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

На даний час даних відносно безпеки застосування Лаципілу вагітним немає. Дослідження на тваринах показали відсутність тератогенного ефекту або сповільнення росту плода.

У досліджах на тваринах було показано, що Лаципіл або його метаболіти можуть проникати у грудне молоко.

Лаципіл можна призначати у період вагітності та годування груддю лише в тому випадку, коли потенційна користь для матері буде більшою за можливий ризик для плода або дитини.

Слід брати до уваги можливість розслаблення мускулатури матки.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат може спричиняти запаморочення, тремор. Хворі повинні бути попереджені, що в разі виникнення у них цих побічних явищ, їм не можна керувати автотранспортом або виконувати роботу, що потребує концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Початкова доза для дорослих – 2 мг 1 раз на добу, яка приймається кожного дня, в один і той самий час, бажано вранці.

Дозу можна збільшити до 4 мг на добу, при необхідності – до 6 мг після закінчення часу необхідного для досягнення повного фармакологічного ефекту. Зазвичай у терапевтичній практиці цей період становить 3-4 тижні, якщо тільки стан пацієнта не вимагатиме швидшого збільшення дози.

Хворим літнього віку, а також хворим із легкою або помірною печінковою або нирковою недостатністю змінювати дозу не потрібно. Даних для рекомендацій щодо застосування препарату для лікування хворих із тяжкою печінковою недостатністю недостатньо.

Термін лікування визначати індивідуально залежно від тяжкості та перебігу захворювання.

Діти.

Досвіду застосування дітям немає, тому Лаципіл цій категорії пацієнтів не рекомендується.

Передозування.

Повідомлень про випадки передозування не було. Найбільш імовірними проблемами при можливому передозуванні можуть бути тривала периферична вазодилатація та пов'язані з нею гіпотензія і тахікардія. Теоретично можливі брадикардія та сповільнення атріовентрикулярної провідності.

Специфічного антидоту немає. Вживають стандартних заходів контролю серцевої діяльності та проводять відповідну підтримуючу терапію.

Побічні реакції.

Побічна дія класифікована за органами і системами організму та частотою її виникнення як: дуже часта $\geq 1/10$, часта $\geq 1/100$ та $< 1/10$, нечаста $\geq 1/1000$ та $< 1/100$, рідка $\geq 1/10000$ та $< 1/1000$, дуже рідка $< 1/10000$.

Лаципіл загалом добре переноситься. Індивідуально можуть виникати незначні побічні ефекти, пов'язані з такою фармакологічною дією препарату, як периферична вазодилатація. Ці побічні прояви (позначені у тексті зірочкою*), як правило, минають та зникають при подальшому лікуванні Лаципілом у тому ж дозуванні.

З боку психіки.

Дуже рідко: депресія.

З боку нервової системи.

Часто: головний біль*, запаморочення*.

Дуже рідко: тремор.

З боку серця.

Часто: посилене серцебиття*, тахікардія.

Нечасто: загострення явищ стенокардії, зомління, гіпотензія.

Як і при застосуванні інших дигідропіридинів, у невеликій кількості хворих можуть загострюватись явища стенокардії, особливо на початку лікування. Це характерніше для хворих на ішемічну хворобу серця.

З боку судин.

Часто: приплив крові до обличчя*, гіперемія шкіри, відчуття жару.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Часто: дискомфорт шлунку, нудота.

Нечасто: гіперплазія слизової оболонки ясен.

З боку імунної системи.

Реакції гіперчутливості.

З боку шкіри та підшкірної тканини.

Часто: висип на шкірі (включаючи еритему та свербіж);

Рідко: ангіоневротичний набряк, кропив'янка.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини:

Рідко: судоми.

З боку сечовидільної системи.

Часто: поліурія.

Загальний стан.

Часто: астенія, набряк*.

Лабораторні дані.

Часто: оборотне збільшення рівня лужної фосфатази (клінічне значуще збільшення трапляється нечасто).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не виймати таблетки з блистерної упаковки до моменту застосування.

У разі необхідності застосування половини таблетки 4 мг інша половина цієї таблетки має зберігатися в оригінальній блистерній упаковці та повинна бути використана протягом 48 годин.

Упаковка. По 7 таблеток у блистері з алюмінієвої фольги. По 2 або 4 блистера, вміщені у картонну упаковку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща/
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poland.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., 189, вул. Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща/
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., 189 Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, Poland.