

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lacipil, 2 mg, tabletki powlekane

Lacipil, 4 mg, tabletki powlekane

Lacipil, 6 mg, tabletki powlekane

Lacidipinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Lacipil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lacipil
3. Jak stosować lek Lacipil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lacipil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lacipil i w jakim celu się go stosuje

Lacipil zawiera lacydypinę, która jest swoistym, silnie działającym antagonistą wapnia z grupy pochodnych dihydropirydyny. Lacydypina działa prawie wyłącznie na mięśniówkę gładką tętnic. Rozszerzając tętniczki obwodowe powoduje zmniejszenie oporu obwodowego i w rezultacie obniżenie ciśnienia tętniczego.

Lacipil przeznaczony jest do leczenia nadciśnienia tętniczego. Może być stosowany w monoterapii (jako jedyny lek) lub w skojarzeniu z innymi lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze, takimi jak: beta-adrenolityki, leki moczopędne albo inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE).

2. Informacja ważne przed zastosowaniem leku Lacipil

Kiedy nie stosować leku Lacipil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lacydypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- podobnie jak inne pochodne dihydropirydyny, lacydypina jest przeciwwskazana u pacjentów z ciężką stenozą aortalną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

W badaniach specjalistycznych nie wykazano wpływu leku Lacipil na czynność węzła zatokowego ani na wydłużanie czasu przewodzenia w obrębie węzła przedsionkowo-komorowego. Istnieje teoretyczna możliwość, podobnie jak w przypadku innych antagonistów wapnia, wpływu na czynność węzła zatokowego i węzła przedsionkowo-komorowego. Dlatego należy zachować ostrożność stosując lek Lacipil u pacjentów, u których wcześniej stwierdzono zaburzenia automatyzmu i przewodzenia.

Podobnie jak w przypadku innych antagonistów wapnia z grupy pochodnych dihydropirydyny, należy zachować ostrożność stosując lacydypinę u pacjentów z wrodzonym lub udokumentowanym nabytym

wydłużeniem odstępu QT. Należy także zachować ostrożność stosując lacydypinę u pacjentów leczonych jednocześnie lekami, które wydłużają odstęp QT, tj. lekami przeciwarrytmicznymi klasy I i III, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, niektórymi lekami przeciwpsychotycznymi, lekami przeciwbakteryjnymi (np. erytromycyna) i niektórymi lekami przeciwhistaminowymi (np. terfenadyna).

Podobnie jak inne leki należące do grupy antagonistów wapnia, Lacipil należy stosować ostrożnie u pacjentów z graniczną wydolnością serca.

Podobnie jak w przypadku innych antagonistów wapnia z grupy pochodnych dihydropirydyny, Lacipil należy stosować ostrożnie u pacjentów z rozpoznaną wcześniej niestabilną dławicą piersiową, jak również u pacjentów, u których niestabilna dławica piersiowa wystąpiła podczas stosowanego leczenia.

Należy zachować ostrożność w czasie stosowania leku Lacipil u pacjentów po świeżym zawale mięśnia sercowego.

Brak jest dowodów skuteczności leku Lacipil w zapobieganiu ponownemu zawałowi serca. Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Lacipil w leczeniu najcięższej postaci nadciśnienia tętniczego (tzw. nadciśnienie złośliwe).

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby ze względu na możliwość silniejszego działania obniżającego ciśnienie krwi.

Dzieci i młodzież

Brak doświadczeń ze stosowaniem leku Lacipil u dzieci.

Lek Lacipil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty.

Jednoczesne stosowanie leku Lacipil i innych leków powodujących obniżenie ciśnienia tętniczego, w tym leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego (np. beta-adrenolityki, leki moczopędne czy inhibitory konwertazy angiotensyny) może nasilić działanie hipotensyjne. Nie stwierdzono specyficznych interakcji z powszechnie stosowanymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi (tj. beta-adrenolitykami, lekami moczopędnymi), digoksyną, tolbutamidem czy warfaryną.

Stężenie lacydypiny w osoczu może być zwiększone w przypadku jednoczesnego podawania cymetydyny.

Lacydypina silnie wiąże się z białkami (ponad 95%): z albuminą i alfa-1-glikoproteiną.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych z udziałem pacjentów po przeszczepieniu nerki, leczonych cyklosporyną, stwierdzono, że lacydypina normalizuje zmniejszone przesączanie kłębuszkowe i zmniejszony przepływ nerkowy, spowodowane podawaniem cyklosporyny.

Lacydypina jest metabolizowana przez CYP3A4 i dlatego leki będące silnymi inhibitorami (np. itrakonazol) lub induktorami (ryfampicyna) CYP3A4, stosowane jednocześnie z lacydypiną, mogą wywierać wpływ na jej metabolizm i wydalanie. Jednoczesne stosowanie lacydypiny z kortykosteroidami lub tetrakozaktydem może zmniejszać jej działanie hipotensyjne.

Lacipil z jedzeniem i piciem

Lek można stosować niezależnie od posiłków.

Podczas stosowania leku Lacipil nie należy pić soku grejpfrutowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w ciąży przeprowadzonych u ludzi. W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach nie stwierdzono wywoływania wad wrodzonych ani szkodliwego wpływu leku na rozwój płodu.

Lacipil może być stosowany podczas ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza oczekiwana korzyść dla matki przewyższa możliwe ryzyko dla płodu lub dziecka.

Lacipil może powodować osłabienie czynności skurczowej mięśnia macicy w czasie porodu.

Lacipil może być stosowany w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy w opinii lekarza oczekiwana korzyść dla matki przewyższa możliwe ryzyko dla dziecka.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących wpływu leku Lacipil na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Z powodu braku odpowiednich danych nie wiadomo czy lek wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W przypadku występowania działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy, należy poradzić się lekarza.

Lek Lacipil zawiera laktozę.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Lacipil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka początkowa wynosi 2 mg na dobę, podawane w jednorazowej dawce o tej samej porze, najlepiej rano, niekoniecznie w powiązaniu z posiłkami.

Dawkę leku, w zależności od nasilenia choroby i indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zwiększyć do 4 mg, a gdy to konieczne do 6 mg na dobę.

Zwiększenie dawki może nastąpić po upływie czasu koniecznego do uzyskania pełnego działania farmakologicznego. W praktyce okres ten nie powinien być krótszy niż 3-4 tygodnie, chyba że stan kliniczny pacjenta wymaga szybszego zwiększenia dawki.

Nie ma ograniczeń co do czasu stosowania leku.

Stosowanie leku Lacipil u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.

Stosowanie leku Lacipil u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat):

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania leku u pacjentów w podeszłym wieku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lacipil

Dotychczas nie zanotowano przypadków przedawkowania leku Lacipil.

Objawy:

Najbardziej prawdopodobnym skutkiem przedawkowania jest przedłużone rozszerzenie naczyń obwodowych, związane z tym długotrwałe obniżenie ciśnienia tętniczego i przyspieszenie czynności serca.

Może też wystąpić rzadkoskurcz lub wydłużenie czasu przewodzenia przedsionkowo-komorowego.

Postępowanie:

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala.

Nie istnieje specyficzna odtrutka. W razie przedawkowania zaleca się leczenie objawowe i ściśle monitorowanie czynności serca.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych często, niezbyt często i rzadko ustalono na podstawie danych pochodzących z dużych badań klinicznych (zarówno wewnętrznych, jak i opublikowanych).

Lacipil jest na ogół dobrze tolerowany. Niektóre osoby mogą odczuwać pewne nieznacznie nasilone dolegliwości związane z rozszerzeniem naczyń obwodowych. Objawy te, oznaczone symbolem #, są zwykle przemijające i ustępują w czasie dalszego leczenia tą samą dawką leku Lacipil.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy#, zawroty głowy#,
- kołatanie serca#, bardzo szybka czynność serca (tachykardia)
- nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy)#,
- nudności, objawy niestrawności,
- wysypka (w tym rumień i świąd skóry),
- wielomocz,
- osłabienie, obrzęki#,
- przemijające zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej (klinicznie istotne zwiększenie występuje niezbyt często).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- nasilenie istniejącej dławicy piersiowej - podobnie jak w przypadku innych pochodnych dihydropirydyny obserwowano w pojedynczych przypadkach nasilenie istniejącej dławicy piersiowej, szczególnie na początku leczenia. Większe prawdopodobieństwo pojawienia się takiego działania występuje u pacjentów z objawową chorobą niedokrwienną serca.
- omdlenie, niedociśnienie,
- rozrost dziąseł.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- drżenie,
- depresja.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail:

ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lacipil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Tabletki należy chronić od światła i wyjmować z blistra bezpośrednio przed przyjęciem. Jeżeli zgodnie z zaleconym dawkowaniem należy przyjąć 2 mg leku Lacipil, tj. pół tabletki o mocy 4 mg, niezużyta połówka trzeba pozostawić w blistrze i przyjąć w ciągu 48 godzin.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lacipil

Substancją czynną leku jest lacydypina.

Każda tabletki powlekana zawiera 2 mg, 4 mg lub 6 mg lacydypiny.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, powidon K30, magnezu stearynian.

Skład otoczki:

Lacipil, 2 mg i 4 mg: Opadry White YS-1-18043 (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), PEG 400, Polisorbat 80) lub Opadry White OY-S-7335 (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171)).

Lacipil, 6 mg: Opadry White YS-1-18043 (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), PEG 400, Polisorbat 80).

Jak wygląda lek Lacipil i co zawiera opakowanie

Lacipil, 2 mg: okrągłe, białe tabletki powlekane, z wytłoczoną cyfrą "2".

Lacipil, 4 mg: białe, owalne tabletki powlekane. Na tabletkie może być wytłoczone oznaczenie „GS” po jednej stronie i „3MS” po drugiej. Tabletki można podzielić na dwie równe dawki.

Lacipil, 6 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznaczeniem „GX CX3”.

Opakowanie zawiera:

Lacipil, 2 mg - 28 tabletek powlekanych w blistrach w pudełku tekturowym.

Lacipil, 4 mg - 28 tabletek powlekanych w blistrach w pudełku tekturowym.

Lacipil, 6 mg – 14 lub 28 tabletek powlekanych w blistrach w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

Wytwórca:

Delpharm Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
{tabletki 2 mg, 4 mg}

lub

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos, Hiszpania
{tabletki 2 mg, 4 mg, 6 mg}

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

GSK Services Sp. z o.o.
Biuro w Warszawie
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
Tel: + 48 22 576 9000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022

(logo GSK)