

Даний переклад українською мовою відповідає польському листку-вкладці лікарського засобу і надається з метою забезпечення доступу до інформації щодо лікарського засобу (листка-вкладки) українським пацієнтам, які отримали призначення від медичного працівника Польщі, щодо лікування даним лікарським засобом. Польський листок-вкладка лікарського засобу заверджений відповідним регуляторним органом. Будь ласка, зважайте на можливі відмінності щодо інформації, яка надається у листку-вкладці лікарського засобу зареєстрованого в Польщі та інструкції для медичного застосування, яка зареєстрована в Україні.

This is the Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Leaflet, prepared in order to provide access to Patient Leaflet for Ukrainian Patient who received a prescription for this medicine from Polish Healthcare Professional. Polish Patient Leaflet is authorized by relevant Healthcare Authorities. Please be aware of possible differences between Patient Leaflet approved in Poland and in Ukraine.

Анотація, що додається до упаковки: інформація для пацієнта

Лаципіл, 2 мг, таблетки, вкриті оболонкою

Лаципіл, 4 мг, таблетки, вкриті оболонкою

Лаципіл, 6 мг, таблетки, вкриті оболонкою

Lacidipinum

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш, можливо, вам необхідно буде прочитати його ще раз.
- У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат призначений конкретній людині. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми у них однакові.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладиші, слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Див. п. 4.

Зміст анотації

1. Що таке препарат Лаципіл і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Лаципіл
3. Як приймати препарат Лаципіл
4. Можливі побічні дії
5. Як зберігати препарат Лаципіл
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Лаципіл і для чого він використовується

Лаципіл містить лацидипін, який є специфічним сильнодіючим антагоністом кальцію з групи похідних дигідропіридину. Лацидипін діє майже виключно на гладку мускулатуру артерій. Розширюючи периферичні артеріоли, він знижує периферичний опір і, як наслідок, знижує артеріальний тиск.

Лаципіл призначений для лікування гіпертонічної хвороби. Його можна застосовувати окремо (як єдиний препарат) або в комбінації з іншими препаратами, що знижують артеріальний тиск, такими як: бета-блокатори, діуретики або інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ).

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Лаципіл

У яких випадках не використовувати препарат Лаципіл:

- якщо у пацієнта алергія на лаципідин або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті 6),
- як і інші похідні дигідропіридину, лацидипін протипоказаний пацієнтам із тяжким стенозом аорти.

Попередження та запобіжні заходи:

Спеціалізовані дослідження не показали, що Лаципіл впливає на функцію синусового вузла або збільшує час АВ-провідності в межах атріовентрикулярного вузла. Існує теоретична можливість, як і інших антагоністів кальцію, впливати на функцію синусового та атріовентрикулярного вузлів. Тому Лаципіл слід застосовувати з обережністю пацієнтам із наявними порушеннями автоматизму та провідності.

Як і інші дигідропіридинові блокатори кальцієвих каналів, лацидипін слід застосовувати з обережністю пацієнтам із вродженим або підтвердженим набутим подовженням інтервалу QT. Також слід бути обережними при застосуванні лацидипіну пацієнтам, які одночасно приймають препарати, що подовжують інтервал QT, тобто антиаритмічні препарати I та III класів, трициклічні антидепресанти, деякі нейролептики, антибактеріальні засоби (наприклад, еритроміцин) та деякі антигістамінні препарати (наприклад, терфенадин).

Як і інші препарати, що належать до класу антагоністів кальцію, Лаципіл слід застосовувати з обережністю пацієнтам із серцевою недостатністю.

Як і інші дигідропіридинові блокатори кальцієвих каналів, Лаципіл слід застосовувати з обережністю пацієнтам із уже існуючою нестабільною стенокардією, а також пацієнтам, у яких під час лікування з'явилась нестабільна стенокардія.

Лаципіл слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які нещодавно перенесли інфаркт міокарда.

Немає доказів того, що Лаципіл ефективний у запобіганні повторному серцевому нападу. Ефективність і безпека Лаципілу при лікуванні найважчої форми артеріальної гіпертензії (злюкисної гіпертензії) не встановлені.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з порушенням функції печінки через можливість більш сильного зниження артеріального тиску.

Діти та підлітки

Немає досвіду застосування Лаципілу у дітей.

Препарат Лаципіл та інші лікарські засоби

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які пацієнт приймає зараз або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати. Це стосується і безрецептурних ліків.

Одночасне застосування Лаципілу та інших препаратів, що знижують артеріальний тиск, у тому числі препаратів для лікування артеріальної гіпертензії (наприклад, бета-блокаторів, діуретиків та інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту) може посилити гіпотензивний ефект. Специфічних взаємодій із загальноприйнятими препаратами для зниження артеріального тиску, тобто бета-блокаторами, діуретиками, дигосином, толбутамідом або варфарином виявлено не було.

Концентрації лацидипіну в плазмі крові можуть підвищуватися при одночасному застосуванні циметидину.

Лацидипін значною мірою зв'язується з білками (понад 95 %): з альбуміном і альфа-1-глікопротеїном.

У клінічних дослідженнях пацієнтів із трансплантатом нирки, які отримували циклоспорин, було виявлено, що лацидипін нормалізує знижену клубочкову фільтрацію та нирковий кровотік, спричинені циклоспорином.

Лацидипін метаболізується CYP3A4, тому сильні інгібітори (наприклад, ітраконазол) або індуктори (рифампіцин) CYP3A4 при одночасному застосуванні з лацидипіном можуть впливати на його метаболізм і виведення.

Одночасне застосування лацидипіну з кортикостероїдами або тетракозактидом може послабити його гіпотензивний ефект.

Препарат Лаципіл з їжею та питвом

Препарат можна застосовувати незалежно від прийому їжі.

Не пийте грейпфрутовий сік під час прийому Лаципілу.

Вагітність, годування груддю та вплив на фертильність

Адекватних досліджень безпеки препарату під час вагітності у людей немає. Дослідження на тваринах не виявили вад розвитку або шкідливого впливу на розвиток плода.

Лаципіл слід застосовувати під час вагітності лише в тому випадку, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода або дитини.

Лаципіл може викликати ослаблення скорочень матки під час пологів.

Лаципіл можна застосовувати в період годування груддю тільки в тому випадку, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для дитини.

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, припускає, що може бути вагітною або планує мати дитину, слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Немає даних про вплив Лаципілу на фертильність у людей.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Через відсутність відповідних даних невідомо, чи впливає препарат на здатність керувати автомобілем і працювати з іншими механізмами.

Зверніться до лікаря, якщо у вас виникли такі побічні ефекти, як запаморочення.

Препарат Лаципіл містить лактозу.

Якщо у пацієнта була діагностована непереносимість деяких цукрів, перед прийомом препарату необхідно проконсультуватися з лікарем.

3. Як приймати препарат Лаципіл

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як сказав вам лікар. У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Початкова доза становить 2 мг на добу, яку призначають одноразово в один і той же час, бажано вранці, і не обов'язково під час їжі.

Доза препарату, залежно від тяжкості захворювання та індивідуальної реакції пацієнта на лікування, може бути збільшена лікарем до 4 мг, а при необхідності до 6 мг на добу.

Дозу можна збільшити після закінчення часу, необхідного для досягнення повного фармакологічного ефекту. На практиці цей період не повинен бути коротшим 3-4 тижнів, якщо тільки клінічний стан пацієнта не вимагає більш швидкого підвищення дози.

Обмежень щодо тривалості застосування препарату немає.

Застосування Лаципілу в пацієнтів з порушенням функції нирок та/або печінки:

Пацієнтам з порушенням функції нирок або печінки корекція дози не потрібна.

Пацієнтам похилого віку (віком від 65 років) слід приймати Лаципіл:

У пацієнтів літнього віку корекція дози не потрібна.

Якщо ви прийняли більше препарату Лаципіл, ніж слід

Про випадки передозування Лаципілу досі не повідомлялося.

Симптоми:

Найбільш вірогідним наслідком передозування є тривала периферична вазодилатація, пов'язана з тривалою артеріальною гіпотензією та збільшенням частоти серцевих скорочень.

Також може спостерігатися брадикардія або подовжена атріовентрикулярна провідність.

Порядок дій:

Якщо ви прийняли більше рекомендованої дози препарату, негайно зверніться до лікаря або зверніться до найближчої лікарні.

Специфічного антидоту немає. У разі передозування рекомендовано симптоматичне лікування та ретельний моніторинг серцевої діяльності.

4. Можливі побічні дії

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні дії, хоча вони трапляються не у всіх.

Частота поширених, нечастих і рідкісних побічних реакцій базується на даних великих клінічних досліджень (як внутрішніх, так і опублікованих).

Лаципіл зазвичай добре переноситься. Деякі люди можуть відчувати легкі симптоми, пов'язані з розширенням периферичних судин. Ці симптоми, позначені знаком #, зазвичай тимчасові та зникають під час продовження лікування тією ж дозою Лаципілу.

Часті побічні ефекти (можуть виникнути у більш ніж 10 з 100 пацієнтів):

- головні болі[#], запаморочення[#],
- посилене серцебиття[#], дуже швидке серцебиття (тахікардія)
- раптове почервоніння (особливо обличчя)[#],
- нудота, симптоми розладу травлення,
- висип (включаючи еритему та свербіж),
- поліурія,
- слабкість, набряки[#],
- транзиторне підвищення активності лужної фосфатази (клінічно значуще підвищення зустрічається нечасто).

Не надто часті побічні ефекти (можуть виникнути у 10 до 1000 пацієнтів):

- загострення вже існуючої стенокардії - як і при застосуванні інших дигідропіридинів, загострення вже існуючої стенокардії спостерігалось в окремих випадках, особливо на початку лікування. Пацієнти з симптоматичною ішемічною хворобою серця частіше відчують цей ефект.
- непритомність, гіпотонія,
- гіперплазія ясен.

Рідкісні побічні ефекти (можуть виникнути у 10 з 10000 пацієнтів):

- ангіоневротичний набряк, кропив'янка

Дуже рідкісні побічні ефекти (можуть траплятися менш ніж у 1 з 10 000 пацієнтів):

- тремор,
- депресія.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладиші слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо в Департамент моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидів, Ал. Єрозолимські, 181С, 02-222 Варшава; тел.: (22) 49-21-301, факс 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Як зберігати препарат Лаципіл

Препарат слід зберігати у непомітному та недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі нижче 30°C.

Таблетки слід захищати від світла та виймати з блистера безпосередньо перед прийомом. Якщо необхідно прийняти 2 мг препарату Лаципіл, тобто половину таблетки 4 мг, відповідно до призначеної дози, невикористану половину необхідно залишити в блистерній упаковці та прийняти протягом 48 годин.

Не використовуйте препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Лікарські засоби не слід викидати у каналізацію або контейнери для побутових відходів.

Запитайте фармацевта, як утилізувати лікарські засоби, які більше не потрібні. Такі дії допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Лаципіл

Діючою речовиною лікарського засобу є лацидипін.

Кожна таблетка, вкрита оболонкою, містить 2 мг, 4 мг або 6 мг лацидипіну.

Допоміжні речовини: лактози моногідрат, повідон К-25, магнію стеарат.

Склад оболонки:

Лаципіл, 2 мг і 4 мг: Opadry White YS-1-18043 (гіпромелоза, титану діоксид (E171), ПЕГ 400, Полісорбат 80) або Opadry White OY-S-7335 (гіпромелоза, титану діоксид (E171)).

Лаципіл, 6 мг: Opadry White YS-1-18043 (гіпромелоза, титану діоксид (E171), ПЕГ 400, полісорбат 80).

Як виглядає препарат Лаципіл та вміст упаковки

Лаципіл 2 мг: круглі білі таблетки, вкриті оболонкою, з тисненням «2».

Лаципіл 4 мг: білі, овальні таблетки, вкриті оболонкою. На таблетці може бути витиснено «GS» з одного боку та «3MS» з іншого. Таблетку можна розділити на рівні дози.

Лаципіл 6 мг: білі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з тисненням «GX CX3».

Упаковка містить:

Лаципіл, 2 мг - по 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистерах у картонній коробці.

Лаципіл, 4 мг - по 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистерах у картонній коробці.

Лаципіл 6 мг - по 14 або 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистерах у картонній коробці.

Відповідальний суб'єкт та виробник

Відповідальний суб'єкт:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus

Виробник:

Delpharm Spółka Akcyjna
вул. Грунвальдзка 189
60-322 Познань

Dublin 24
Ірландія

(таблетки 2 мг, 4 мг)

або

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos, Іспанія
(таблетки 2 мг, 4 мг, 6 мг)

За більш детальною інформацією звертайтеся до представника відповідального суб'єкта.

GSK Services Sp. z o.o.
Офіс у Варшаві
вул. Жимовського 53
02-697 Варшава
тел.: + 48 22 576 9000

Дата останнього оновлення листка-вкладишу: червень 2022

(логотип GSK)