

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ЛАЦИПІЛ™**  
**(LACIPIL )**

**Склад:**

*діюча речовина:* лацидипін;

1 таблетка містить 4 мг лацидипіну;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, лактози моногідрат (висушений), повідон К 30, магнію стеарат; оболонка: гіпромелоза, суміш для нанесення оболонки (містить натрію бензоат Е 211).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Блокатор кальцієвих каналів. Селективні антагоністи кальцію з переважною дією на судини. Код АТС С08 СА09.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

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

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

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

**Спосіб застосування та дози.**

Початкова доза для дорослих – 2 мг один раз на день, яку слід приймати кожного дня в один і той самий час, бажано вранці.

Дозу можна збільшити до 4 мг на день, 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 печінковою або нирковою недостатністю змінювати дозу не потрібно.

Термін лікування визначає лікар індивідуально залежно від тяжкості та перебігу захворювання.

**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, скороминущі та зникають при подальшому лікуванні Лаципілом у тому ж дозуванні.

*З боку нервової системи:*

часто: головний біль\*, запаморочення\*;

дуже рідко: тремор.

*З боку серцево-судинної системи:*

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

часто: посилене серцебиття\*, тахікардія;

нечасто: загострення явищ стенокардії, синкопе, артеріальна гіпотензія.

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

*Судинні порушення:*

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

*З боку шлунково-кишкового тракту:*

часто: відчуття дискомфорту у шлунку, нудота;

нечасто: гіперплазія слизової оболонки ясен.

*З боку шкіри та підшкірної тканини:*

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

рідко: ангіоневротичний набряк, кропив'янка.

*З боку сечовидільної системи:*

часто: поліурія.

*Загальні розлади:*

часто: астенія, набряк\*.

*Зміни лабораторних даних:*

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

### ***Передозування.***

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

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

### ***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 під час вагітності та годування груддю лише у тому випадку, коли потенційна користь для матері буде більшою за можливий ризик для плода або дитини.

Слід брати до уваги можливість розслаблення мускулатури матки.

### ***Діти.***

Досвіду застосування препарату для лікування дітей немає, тому Лаципіл не рекомендується застосовувати цій категорії пацієнтів.

### ***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 каналців, Лаципіл слід з обережністю застосовувати для лікування хворих з 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.

Лаципіл слід з обережністю призначати хворим з печінковою недостатністю, тому що у них може посилитись 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 малабсорбції не повинні застосовувати препарат.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

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

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

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

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

У клінічних дослідженнях відзначається, що у пацієнтів після трансплантації нирок, які лікуються циклоспоринами, Лаципіл може підвищувати швидкість потоку плазми 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.

### **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 (понад 95 %) з білками, альбумінами та альфа-1-глокопротеїнами. Лаципіл швидко, але у невеликих кількостях абсорбується зі шлунково-кишкового тракту після перорального вживання та метаболізується у печінці. Абсолютна біодоступність у середньому становить 10 %. Пікова концентрація у плазмі 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.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** білі овальні, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки з лінією

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі нижче 30 °С у захищеному від світла місці, недоступному для дітей.

Не виймати з блистерної упаковки до моменту застосування.

При необхідності застосування половини таблетки 4 мг іншу половину цієї таблетки можна зберігати в оригінальній блистерній упаковці. Її слід використати протягом 48 годин.

**Упаковка.** Таблетки у блистерній упаковці по 14 або 28 штук, вміщені у картонну упаковку.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. (Польща).  
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A (Poland).

**Місцезнаходження.**

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