

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1.1 Ονομασία: LACIPIL

**1.2 Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Lacidipine (λασιδιπίνη)  
Έκδοχα: Lactose monohydrate, lactose spray-dried, polividone, magnesium stearate.  
Επικάλυψη: Methyl hydroxy propyl cellulose, titanium dioxide E171.

#### 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

#### 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε δισκίο περιέχει 4mg ή 6mg lacidipine.

#### 1.5 Περιγραφή-Συσκευασία

Δισκία λευκά, επικαλυμμένα με υμένιο σε blister PVC-αλουμίνιο, κουτί των 14 και 28 δισκίων

#### 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιυπερτασικό/ανταγωνιστής διαύλων ασβεστίου.

**1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** GlaxoSmithKline α.ε.β.ε.  
Λ. Κηφισίας 266  
152 32 Χαλάνδρι.  
Τηλ. 210 6882100

**1.8 Παρασκευαστής:** Glaxo Wellcome S.A. Ισπανίας.  
Εναλλακτικός Παρασκευαστής για τα δισκία 6mg:  
GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A., Parma,  
Ιταλία

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### 2.1 Γενικές Πληροφορίες

Η λασιδιπίνη είναι ένας εκλεκτικός ισχυρός ανταγωνιστής των διαύλων ασβεστίου των λείων μυϊκών ινών των αγγείων και κυρίως των αρτηριολίων. Αυτή η ενέργεια έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση των περιφερικών αντιστάσεων στην κυκλοφορία και την πτώση της αρτηριακής πίεσεως.

## 2.2 Ενδείξεις

Ενδείκνυται για τη θεραπεία της υπέρτασης μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλους αντιυπερτασικούς παράγοντες, περιλαμβανομένων των β-αδρενεργικών αναστολέων, των διουρητικών και των αναστολέων ΜΕΑ.

## 2.3 Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος ή σε άλλες διϋδροπυριδίνες.

Επίσης σε στένωση αορτής, κύηση, γαλουχία. Να μην χρησιμοποιείται για διάστημα ενός μηνός μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου.

## 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

### 2.4.1 Γενικά

Η λασιδιπίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με προϋπάρχουσες διαταραχές στη δραστηριότητα του φλεβοκόμβου και του κολποκοιλιακού κόμβου και γενικά σε ασθενείς με διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας.

Η λασιδιπίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με συγγενή, ή τεκμηριωμένα επίκτητη επιμήκυνση του QT διαστήματος.

Η λασιδιπίνη πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν συγχρόνως φάρμακα που είναι γνωστά ότι επιμηκύνουν το QT διάστημα, όπως αντιαρρυθμικά τάξεως I και III, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, μερικά αντιψυχωσικά, αντιβιοτικά (π.χ. ερυθρομυκίνη) και μερικά αντιϊσταμινικά (π.χ. τερφεναδίνη).

Σε υγιείς εθελοντές, σε ασθενείς και σε προκλινικές μελέτες, η λασιδιπίνη δεν ανέστειλε τη συσταλτικότητα του μυοκαρδίου. Η λασιδιπίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μειωμένες καρδιακές εφεδρείες.

Η λασιδιπίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό ασταθούς στηθάγχης, καθώς και σε ασθενείς που εμφανίζουν ασταθή στηθάγχη κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η λασιδιπίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς μετά από πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (βλέπε 2.3 Αντενδείξεις). Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η λασιδιπίνη είναι χρήσιμη για δευτερογενή πρόληψη εμφράγματος του μυοκαρδίου.

Να διακόπτεται η αγωγή σε ασθενείς που εμφάνισαν καρδιογενές shock ή στηθάγχη σε σύντομο διάστημα μετά την έναρξη της αγωγής.

Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της λασιδιπίνης για τη θεραπεία της κακοήθους υπέρτασης δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η λασιδιπίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, επειδή μπορεί να αυξηθεί η αντιυπερτασική δράση (βλέπε 2.6 Δοσολογία).

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη Lapp λακτάσης ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

### 2.4.2 Κύηση και γαλουχία

#### **Κύηση:**

Υπάρχουν πολύ περιορισμένα στοιχεία για την ασφάλεια της λασιδιπίνης στην κύηση. Οι μελέτες σε ζώα δεν έχουν δείξει τερατογένεση ή διαταραχές στην ανάπτυξη.

Η λασιδιπίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης παρά μόνο αν το πιθανό όφελος για τη μητέρα αντισταθμίζει τον πιθανό κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών για το έμβρυο ή το νεογνό.

Θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπ' όψη η πιθανότητα ότι η λασιδιπίνη μπορεί να προκαλέσει χάλαση των λείων μυϊκών ινών της μήτρας κατά τη διάρκεια του τοκετού.

#### **Γαλουχία:**

Μελέτες σε ζώα που αφορούσαν την απέκκριση του φαρμάκου στο γάλα, έχουν δείξει ότι η λασιδιπίνη (ή οι μεταβολίτες της) πιθανόν να απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Η λασιδιπίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας παρά μόνο αν το πιθανό όφελος για τη μητέρα αντισταθμίζει τον πιθανό κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών για το νεογνό.

### **2.4.3 Χρήση σε παιδιά**

Δεν υπάρχει εμπειρία για τη χρήση της λασιδιπίνης σε παιδιά.

### **2.4.4 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Η λασιδιπίνη μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να μην οδηγούν και να μην χειρίζονται μηχανές, εάν παρουσιάσουν ζάλη ή παρόμοια συμπτώματα.

### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Σύγχρονη χορήγηση λασιδιπίνης με άλλους παράγοντες που είναι γνωστό ότι έχουν υποτασική δράση περιλαμβανομένων των αντιυπερτασικών παραγόντων (π.χ. διουρητικά, και β-αδρενεργικούς αναστολείς ή αναστολείς ΜΕΑ), δύναται να προκαλέσει επιπρόσθετη υποτασική δράση.

Τα επίπεδα της λασιδιπίνης στο πλάσμα δύναται να αυξηθούν με τη σύγχρονη χορήγηση σιμετιδίνης.

Η λασιδιπίνη συνδέεται με τις πρωτεΐνες, αλβουμίνη και  $\alpha_1$ -οξυγλυκοπρωτεΐνη, σε μεγάλο βαθμό (>95%). Σε μελέτες δεν έχουν διαπιστωθεί ειδικά προβλήματα αλληλεπίδρασης με συνήθεις αντιυπερτασικούς παράγοντες όπως π.χ. διουρητικά ή με διγοξίνη, τολβουταμίδη, βαρφαρίνη.

Η λασιδιπίνη, δεν πρέπει να λαμβάνεται με χυμό από grapefruit επειδή μπορεί να μεταβληθεί η βιοδιαθεσιμότητά της.

Σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με μεταμόσχευση νεφρού στους οποίους χορηγείται κυκλοσπορίνη, η λασιδιπίνη ανέστρεψε τη μειωμένη νεφρική ροή και σπειραματική διήθηση που προκαλεί η κυκλοσπορίνη.

Η λασιδιπίνη πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν συγχρόνως φάρμακα που είναι γνωστό ότι επιμηκύνουν το QT διάστημα, όπως αντιαρρυθμικά τάξης I και III, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, μερικά αντιψυχωσικά, αντιβιοτικά (π.χ. ερυθρομυκίνη) και μερικά αντιισταμινικά (π.χ. τερφεναδίνη).

Η λασιδιπίνη μεταβολίζεται από το κυτόχρωμα CYP3A4 και, ως εκ τούτου, σύγχρονη χορήγηση ουσιών που προκαλούν σημαντική αναστολή ή επαγωγή του κυτοχρώματος CYP3A4 (π.χ ριφαμπικίνη, ιτρακοναζόλη), μπορεί να επηρεάσει το μεταβολισμό και την αποβολή της λασιδιπίνης.

Η ταυτόχρονη χρήση λασιδιπίνης και κορτικοστεροειδών ή τετρακοσακτίδης μπορεί να μειώσει την αντιυπερτασική δράση.

Επίσης, πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι κάθε προϊόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

## **2.6 Δοσολογία**

### **Ενήλικες**

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 2mg μία φορά ημερησίως. Η θεραπεία της υπέρτασης πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης και την ατομική ανταπόκριση. Η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 4mg ημερησίως και αν είναι αναγκαίο μέχρι το ανώτερο 6mg ημερησίως αφού δοθεί αρκετός χρόνος για να διαπιστωθεί η πλήρης φαρμακολογική δράση του φαρμάκου. Στην πράξη ο χρόνος αυτός δεν πρέπει να είναι μικρότερος από 3-4 εβδομάδες. Θα πρέπει να λαμβάνεται την ίδια ώρα κάθε ημέρα, κατά προτίμηση το πρωί. Η λασιδιπίνη χορηγείται οποιαδήποτε ώρα σε σχέση με τα γεύματα.

Η αγωγή με λασιδιπίνη μπορεί να συνεχιστεί απεριόριστα.

### **Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία**

Δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα επαρκή δεδομένα ώστε να γίνει σύσταση για ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 2.4).

### **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία**

Καθώς η λασιδιπίνη δεν αποβάλλεται πρακτικά δια των νεφρών, δεν απαιτείται τροποποίηση της δοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

### **Χρήση σε παιδιά**

Δεν υπάρχει εμπειρία για τη χρήση της λασιδιπίνης σε παιδιά.

### **Χρήση σε ηλικιωμένους**

Η αρχική δόση για τους ηλικιωμένους είναι 2 mg μία φορά την ημέρα. Αν χρειασθεί η δόση δύναται να αυξηθεί σε 4 mg μία φορά την ημέρα μετά από 4 εβδομάδες.

## **2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση**

Δεν έχουν καταγραφεί περιστατικά υπερδοσολογίας με Lacipil.

### **Συμπτώματα**

Τα αναμενόμενα συμπτώματα θα ήταν παρατεταμένη περιφερική αγγειοδιαστολή με υπόταση και ταχυκαρδία. Βραδυκαρδία ή παράταση της κολποκοιλιακής αγωγιμότητας θεωρητικά μπορεί να εμφανισθούν.

### **Θεραπεία**

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Πρέπει να εφαρμοσθούν τα γενικά μέτρα ελέγχου της καρδιακής λειτουργίας και τα κατάλληλα υποστηρικτικά θεραπευτικά μέτρα.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777**

## **2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη

θεραπεία.

## 2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Προκειμένου να προσδιοριστεί η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών (από πολύ συχνές έως όχι συχνές) χρησιμοποιήθηκαν δεδομένα από κλινικές μελέτες ευρείας έκτασης (δημοσιευμένες και μη).

Για την ταξινόμηση της συχνότητας χρησιμοποιήθηκαν οι παρακάτω κανόνες:

πολύ συχνές  $\geq 1/10$ ,

συχνές  $\geq 1/100$  και  $< 1/10$ ,

όχι συχνές  $\geq 1/1000$  και  $< 1/100$

σπάνιες  $\geq 1/10000$  και  $< 1/1000$ ,

πολύ σπάνιες  $< 1/10000$ .

μη γνωστές (δεν μπορούν να υπολογιστούν από τα διαθέσιμα στοιχεία)

Η λασιδιπίνη είναι συνήθως καλά ανεκτή. Σε ορισμένα άτομα μπορεί να εμφανισθούν ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες σχετίζονται με τη γνωστή φαρμακολογική της δράση, την περιφερική αγγειοδιαστολή. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες (επισημασμένες με #) είναι συνήθως παροδικές και συνήθως παρέρχονται όταν συνεχίζεται η χορήγηση της λασιδιπίνης με το ίδιο δοσολογικό σχήμα.

### Ψυχιατρικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες Κατάθλιψη

### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές Κεφαλαλγία #, ζάλη #  
Πολύ σπάνιες Τρόμος

### Καρδιακές διαταραχές

Συχνές Αίσθημα παλμών #, ταχυκαρδία  
Όχι συχνές Επιδείνωση της προϋπάρχουσας στηθάγχης, συγκοπή, υπόταση

Όπως και με τους άλλους διϋδροπυρινιδινικούς ανταγωνιστές ασβεστίου σε ένα μικρό αριθμό ατόμων έχει αναφερθεί επιδείνωση της προϋπάρχουσας στηθάγχης, ιδιαίτερα μετά την αρχή της χορήγησης. Αυτό είναι περισσότερο πιθανό να συμβεί σε ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιοπάθεια.

### Αγγειακές διαταραχές

Συχνές Έξαψη #

### Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές Γαστρικά ενοχλήματα, ναυτία  
Όχι συχνές Υπερπλασία των ούλων

### Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές Εξάνθημα (περιλαμβανομένου του ερυθήματος και του κνησμού)

Σπάνιες

Αγγειοοίδημα, κνίδωση

### **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών**

Συχνές

Πολυουρία

### **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης**

Συχνές

Εξασθένηση, οίδημα #

### **Παρακλινικές εξετάσεις**

Συχνές

Αναστρέψιμη αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης (οι κλινικά σημαντικές αυξήσεις ταξινομούνται ως όχι συχνές)

Μην ανησυχήσετε με αυτόν τον κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών. Πιθανώς να μην παρουσιάσετε καμία από αυτές. Επίσης, πείτε στο γιατρό σας οποιοδήποτε ενόχλημα παρατηρήσετε και που δεν περιμένατε.

### **2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

### **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Διατηρείται κάτω από τους 30° C.

Τα δισκία θα πρέπει να προστατεύονται από το ηλιακό φως και να αφαιρούνται από το blister όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.

Σε περίπτωση που το δοσολογικό σχήμα απαιτεί τη λήψη μισού δισκίου 4mg, τότε το αχρησιμοποίητο ήμισυ του δισκίου μπορεί να φυλαχτεί μέσα στο blister του και να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 48 ώρες.

Φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης φύλλου οδηγιών:**

## **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία

- μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
  - Για καλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

#### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή.