



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Π. ΒΛΑΧΟΣ
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 26-11-2008
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 76844

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **LACIDIPINE**.

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 2044/13-1-2005 Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.75/24-1-2005) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τις Γνωματεύσεις του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-318, 319/8-9-2006

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **LACIDIPINE**, ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 2mg, 4mg ή 6mg lacidipine.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές 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.

4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

Ενήλικες

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 2mg μία φορά την ημέρα.

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 ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ηπατική νόσο η βιοδιαθεσιμότητα του φαρμάκου δύναται να αυξηθεί και η υποτασική-δράση να επιταθεί. Σε αυτές τις περιπτώσεις η αρχική δόση πρέπει να μειωθεί στα 2mg μία φορά την ημέρα.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

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

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.

4.3 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.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις & προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε ειδικές μελέτες η λασιδιπίνη έχει δείξει ότι δεν επηρεάζει τον αυτοματισμό του φλεβόκομβου, ούτε προκαλεί παράταση της αγωγιμότητας στον κολποκοιλιακό κόμβο.

Εν τούτοις, θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψη η θεωρητική δυνατότητα που έχει ένας ανταγωνιστής του ασβεστίου να επηρεάζει τη δραστηριότητα του φλεβόκομβου και του κολποκοιλιακού κόμβου, και γι' αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με προϋπάρχουσες διαταραχές στη δραστηριότητα του φλεβόκομβου και του κολποκοιλιακού κόμβου και γενικά σε ασθενείς με διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας.

Όπως έχει αναφερθεί και με άλλους διϋδροπυριδινικούς ανταγωνιστές ασβεστίου 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 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).

Σε υγιείς εθελοντές, σε ασθενείς και σε προκλινικές μελέτες, η λασιδιπίνη δεν ανέστειλε τη συσταλτικότητα του μυοκαρδίου. Όπως και με άλλους αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, η λασιδιπίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μειωμένες καρδιακές εφεδρείες.

Όπως και με άλλους διϋδροπυριδινικούς ανταγωνιστές ασβεστίου, η λασιδιπίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ασταθή στηθάγχη ή μετά από πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (βλέπε και 4.3 Αντενδείξεις). Να διακόπτεται η αγωγή σε ασθενείς που εμφάνισαν καρδιογενές shock ή στηθάγχη σε σύντομο διάστημα μετά την έναρξη της αγωγής.

Η λασιδιπίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, επειδή μπορεί να αυξηθεί η αντιϋπερτασική δράση (βλέπε 4.2 Δοσολογία).

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν ότι η λασιδιπίνη μειώνει την ανοχή στη γλυκόζη ή ότι αλλάζει τον έλεγχο των διαβητικών ασθενών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σύγχρονη χορήγηση λασιδιπίνης με άλλους παράγοντες που είναι γνωστό ότι έχουν υποτασική δράση περιλαμβανομένων των αντιϋπερτασικών παραγόντων (π.χ. διουρητικά, 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 α₁-οξυγλυκοπρωτεΐνη, σε μεγάλο βαθμό (>95%). Σε μελέτες δεν έχουν διαπιστωθεί ειδικά προβλήματα αλληλεπίδρασης με συνήθεις αντιϋπερτασικούς παράγοντες όπως π.χ. διουρητικά ή με διγοξίνη, τολβουταμίδη, βαρφαρίνη.

Όπως και με άλλες διϋδροπυριδίνες η λασιδιπίνη, δεν πρέπει να λαμβάνεται με χυμό από grapefruit επειδή μπορεί να μεταβληθεί η βιοδιαθεσιμότητα της.

Σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με μεταμόσχευση του νεφρού στους οποίους χορηγείται κυκλοσπορίνη, η λασιδιπίνη ανέτρεψε 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, μπορεί να επηρεάσει το μεταβολισμό και την αποβολή της λασιδιπίνης.

4.6 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.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Καμία γνωστή.

4.8 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 $< 1/100$

Η λασιδιπίνη είναι συνήθως καλά ανεκτό. Σε ορισμένα άτομα μπορεί να εμφανισθούν ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες σχετίζονται με τη γνωστή του φαρμακολογική 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.

Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος

Συχνές

Κεφαλαλγία #, ζάλη #

Καρδιακές διαταραχές

Συχνές

Αίσθημα παλμών #

Όχι συχνές

Επιδείνωση της προϋπάρχουσας στηθάγχης

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

Αγγειακές διαταραχές

Συχνές

Έξαψη #

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές
Όχι συχνές

Γαστρικά ενοχλήματα, ναυτία
Υπερπλασία των ούλων

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές

Εξάνθημα (περιλαμβανομένων του
ερυθήματος και του κνησμού)

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)

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν καταγραφεί περιστατικά υπερδοσολογίας με τη λασιδιπίνη.

Συμπτώματα

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

Θεραπεία

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

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

ΚΩΔΙΚΟΣ ATC: C08CA09

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η λασιδιπίνη είναι ειδικός και ισχυρός ανταγωνιστής των διαύλων ασβεστίου με επικρατέστερη την εκλεκτικότητα της επί των διαύλων ασβεστίου των λείων μυϊκών ινών των αγγείων. Η κυριότερη δράση της είναι η διαστολή των περιφερικών αρτηριολίων, με αποτέλεσμα τη μείωση της περιφερικής αγγειακής αντίστασης και της αρτηριακής πίεσης. Μετά από του στόματος χορήγηση 4mg λασιδιπίνης σε εθελοντές παρατηρήθηκε μία μικρή παράταση του QT διαστήματος.

Κατά την τυχαίοποιημένη, διπλή-τυφλή κλινική μελέτη ELSA (European Lacidipine Study on Atherosclerosis), η οποία διήρκεσε τέσσερα έτη, η κύρια παράμετρος αποτελεσματικότητας για την αθηροσκλήρωση ήταν η μέτρηση του πάχους του έσω-μέσου χιτώνα των καρωτίδων (IMT) με υπερηχογράφημα. Στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε λασιδιπίνη παρατηρήθηκαν σημαντικές ευνοϊκές επιδράσεις επί των μεταβλητών της IMT.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η λασιδιπίνη είναι ουσία με υψηλή λιποφιλία.

Η λασιδιπίνη απορροφάται γρήγορα αλλά όχι σε μεγάλο ποσοστό από το γαστρεντερικό σωλήνα όταν χορηγείται από το στόμα και υφίσταται εκτεταμένο μεταβολισμό πρώτης διόδου στο ήπαρ. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα κυμαίνεται περίπου στο 10%. Οι μέγιστες πυκνότητες στο πλάσμα επιτυγχάνονται μεταξύ 30 και 150 λεπτών. Το φάρμακο απεκκρίνεται κυρίως δια ηπατικού μεταβολισμού (που περιλαμβάνει συμμετοχή του κυτοχρώματος P450 CYP3A4). Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η λασιδιπίνη προκαλεί επαγωγή ή αναστολή των ηπατικών ενζύμων. Υπάρχουν 4 κύριοι μεταβολίτες που παρουσιάζουν ασήμαντη έως καμία φαρμακοδυναμική δράση. Περίπου το 70% της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται υπό μορφή μεταβολιτών στα κόπρανα και τα υπόλοιπα ως μεταβολίτες στα ούρα.

Ο μέσος χρόνος υποδιπλασιασμού της λασιδιπίνης κυμαίνεται μεταξύ 13 και 19 ωρών σε σταθεροποιημένη κατάσταση.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Σε μελέτες οξείας τοξικότητας, η λασιδιπίνη έχει δείξει ένα ευρύ περιθώριο ασφαλείας.

Σε τοξικολογικές μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης, τα ευρήματα στα πειραματόζωα, τα οποία συσχετίζονται με το προφίλ ασφαλείας της λασιδιπίνης στον άνθρωπο, ήταν αντιστρεπτά και αντανακλούσαν τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις της λασιδιπίνης.

Σε ότι αφορά στην αναπαραγωγική τοξικότητα, στη γενετική τοξικότητα ή την ογκογένεση δεν προέκυψαν δεδομένα κλινικής συσχέτισης με τη λασιδιπίνη, από in vivo και in vitro μελέτες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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 πρέπει να φυλαχτεί μέσα στο blister του και να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 48 ώρες.

Φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Οδηγίες χρήσης/ χειρισμού

Βλέπε δοσολογία και τρόπος χορήγησης

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **LACIDIPINE**, ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία:

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Lacidipine (λασιδιπίνη)
Έκδοχα:

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:
Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:
Κάθε δισκίο περιέχει 2mg, 4mg ή 6mg lacidipine.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:
Αντιυπερτασικό/ανταγωνιστής διαύλων ασβεστίου.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

1.8 Παρασκευαστής:

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 πτώση της αρτηριακής πίεσης.

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 υπερευαίσθησία 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 φλεβόκομβου 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 αντιισταμινικά (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 ασταθή στηθάγχη ή μετά από πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (βλέπε και 2.3 Αντενδείξεις). Να διακόπτεται η αγωγή σε ασθενείς που εμφάνισαν καρδιογενές shock ή στηθάγχη σε σύντομο διάστημα μετά την έναρξη της αγωγής.

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

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν ότι η λασιδιπίνη μειώνει την ανοχή στη γλυκόζη ή ότι αλλάζει τον έλεγχο των διαβητικών ασθενών.

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

Καμία γνωστή.

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 α₁-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 βιοδιαθεσιμότητα του.

Σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με μεταμόσχευση του νεφρού στους οποίους χορηγείται κυκλοσπορίνη, η λασιδιπίνη ανέτρεψε 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, μπορεί να επηρεάσει το μεταβολισμό και την αποβολή της λασιδιπίνης.

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 ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ηπατική νόσο η βιοδιαθεσιμότητα του φαρμάκου δύναται να αυξηθεί και η υποτασική δράση να επιταθεί. Σε αυτές τις περιπτώσεις η αρχική δόση πρέπει να μειωθεί στα 2mg μία φορά την ημέρα.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

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

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 λασιδιπίνη.

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 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, 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 $< 1/100$

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

Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος

Συχνές

Κεφαλαλγία #, ζάλη #

Καρδιακές διαταραχές

Συχνές

Αίσθημα παλμών #

Όχι συχνές

Επιδείνωση της προϋπάρχουσας
στηθάγχης

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

Στομαχική διαταραχή, ναυτία

Όχι συχνές

Υπερπλασία των ούλων

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές

Εξάνθημα (περιλαμβανομένων του
ερυθήματος και του κνησμού)

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Συχνές

Πολυουρία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές

Εξασθένιση, 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:

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.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. 48439/10-9-2004

Κοινοποίηση:

Ετ. : Α) ΒΟΕHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΑΕ
ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ 2
167 77 ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Β) GLAXOSMITHKLINE ΑΕΒΕ
ΛΕΩΦ. ΚΗΦΙΣΙΑ 266
152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

Γ) ALLEN ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
ΦΙΛΕΛΛΗΝΩΝ 34
152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).



Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ Δ/ΚΟΥ

ΙΩΑΝΝΑ Α. ΒΕΤΣΑΚΗ