ЛС-001870-261011

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Сакур

Регистрационный номер

Торговое название

Сакур

Международное непатентованное название

Лацидипин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

Активное вещество:		
Лацидипин	2,0 мг	4,0 мг
Вспомогательные вещества:		
лактозы моногидрат	86,0 мг	129,0 мг
кальция гидрофосфата дигидрат	10,0 мг	15,0 мг
крахмал картофельный	14,6 мг	20,9 мг
коповидон	3,8 мг	5,7 мг
тальк	2,4 мг	3,6 мг
магния стеарат	1,2 мг	1,8 мг

Вспомогательные вещества для оболочки

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)	4,2 мг	6,3 мг
макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)	0,72 мг	1,08 мг
титана диоксид	0,84 мг	1,26 мг
тальк	0,24 мг	0,36 мг

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе внутренний слой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Блокатор «медленных» кальциевых каналов.

Код АТХ C08CA09.

Фармакологические свойства

Лацидипин является блокатором «медленных» кальциевых каналов из группы производных дигидропиридина. Уменьшает поступление кальция через потенциалзависимые кальциевые каналы (в основном L-типа) в кардиомиоциты и гладкомышечные клетки коронарных и периферических артерий; в высоких дозах снижает высвобождение кальция из внутриклеточных депо. Разобщает процессы возбуждения и сокращения в миокарде, гладких мышцах сосудов, опосредуемые тропомиозином, тропонином и кальмодулином. В терапевтических дозах нормализует трансмембранный ток кальция, не влияет на тонус вен, синоатриальный и атриовентрикулярный узлы, не обладает отрицательным инотропным действием, вызывает дилатацию периферических артериол и уменьшение общего периферического сопротивления сосудов.

Лацидипин расширяет периферические артериолы, уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление и снижает артериальное давление. Обладает антиатерогенным эффектом.

При применении лацидипина в дозе 4 мг наблюдается минимальное удлинение интервала QT.

У пациентов после трансплантации почки, принимавших циклоспорин, лацидипин устраняет вызванные циклоспорином снижение почечного кровотока и скорости клубочковой фильтрации.

Лацидипин не влияет на автоматизм синоатриального узла и не замедляет проведение возбуждения через атриовентрикулярный узел.

Нет данных о том, что лацидипин нарушает толерантность к глюкозе или снижает эффективность гипогликемической терапии.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь лацидипин быстро, но в незначительной степени всасывается из желудочно-кишечного тракта и подвергается интенсивному метаболизму при «первичном прохождении» через печень. Абсолютная биодоступность лацидипина составляет приблизительно 10 %.

Максимальная концентрация лацидипина в плазме крови достигается через 30-150 мин.

Лацидипин обладает очень высокой (более 95 %) способностью связываться с белками плазмы крови (альбумином и α1-кислым гликопротеином).

Метаболизм

Лацидипин подвергается метаболизму главным образом в печени с образованием четырех основных метаболитов, обладающих незначительной фармакологической активностью.

Метаболизм в печени происходит с участием изофермента CYP3A4.

Нет данных, подтверждающих способность лацидипина индуцировать или ингибировать изоферменты цитохрома P450.

Выведение

Приблизительно 70 % от принятой внутрь дозы лацидипина выводится в виде метаболитов через кишечник, а оставшаяся часть дозы - в виде метаболитов через почки.

При достижении равновесной концентрации период полувыведения лацидипина варьирует от 13 до 19 часов.

Показания к применению

Артериальная гипертензия. Лацидипин применяется в качестве монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными лекарственными средствами, например с β-адреноблокаторами, диуретиками или ингибиторами АПФ (ангиотензинпревращающего фермента).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лацидипину, другим производным дигидропиридина и другим компонентам препарата; тяжелый стеноз аорты; острый инфаркт миокарда (в течение 1 месяца после перенесенного острого инфаркта миокарда); врожденный дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (препарат содержит лактозу); беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Пациентам с нарушениями внутрисердечной проводимости, с низким сердечным выбросом, при нестабильной стенокардии, при врожденном и приобретенном (документально подтвержденном) удлинении интервала QT, при одновременном применении с лекарственными препаратами, способными вызывать удлинение интервала QT, такими, как антиаритмические препараты I и III классов, трициклические антидепрессанты, некоторые антипсихотические средства (нейролептики), антибиотики (например, эритромицин) и некоторые блокаторы H1-гистаминовых рецепторов (например, терфенадин).

Следует соблюдать осторожность при применении лацидипина у пациентов с нарушениями функции печени, в том числе у пациентов с печеночной недостаточностью (10 баллов и более по шкале Чайлд-Пью), поскольку антигипертензивный эффект препарата у них может быть более выраженным.

Учитывая возможность блокаторов «медленных» кальциевых каналов влиять на функцию синоатриального и атриовентрикулярного узла, лацидипин необходимо применять с осторожностью у пациентов с сопутствующими нарушениями проводимости.

Способ применения и дозы

Внутрь, желательно утром, независимо от времени приема пищи. Начальная доза составляет 2 мг один раз в сутки. При лечении артериальной гипертензии необходимо ориентироваться на тяжесть заболевания и индивидуальную реакцию пациента на лечение.

При необходимости возможно увеличение дозы до 4 мг в сутки и даже до 6 мг в сутки по истечении времени, необходимого для достижения терапевтического эффекта. Обычно в клинической практике этот период составляет не менее 3 - 4 недель, если только состояние пациента не требует более быстрого увеличения дозы.

У пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек и печени коррекции дозы препарата не требуется.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение артериального давления, тахикардия (связанная с длительным расширением периферических сосудов), нарушение синоартриальной проводимости и атриовентрикулярной проводимости, брадикардия, спутанность сознания, ступор, тошнота, рвота, метаболический ацидоз, гипергликемия.

Наиболее вероятно передозировка лацидипина может проявляться симптомами длительной вазодилатации: артериальной гипотензией и тахикардией.

Лечение: симптоматическое (специфического антидота нет).

Побочное действие

У некоторых пациентов могут возникать легкие побочные эффекты, связанные с расширением периферических сосудов. Наиболее частыми являются такие побочные эффекты как головная боль, головокружение, «приливы» крови к коже лица, ощущение сердцебиения. Они обычно носят преходящий характер и, как правило, исчезали в процессе дальнейшей терапии при продолжении применения лацидипина в рекомендованной дозе.

К редким побочным эффектам относятся астения, кожные высыпания (включая эритему и зуд), функциональные расстройства желудка, тошнота, полиурия и гиперплазия десен.

Как и другие препараты дигидропиридинового ряда, у небольшого числа пациентов препарат вызывает обострение стенокардии обычно в начале лечения. К данному побочному эффекту более всего склонны пациенты с клинически выраженной ишемической болезнью сердца.

Препарат не вызывает значимых изменений показателей крови и биохимических. В очень редких случаях наблюдается обратимое повышение уровня щелочной фосфатазы в плазме крови.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тремор, депрессия, лабильность настроения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощ ущение сердцебиения, тахикардия, «приливы» крови к коже лица, ухудшение течения сопутствующей стенокардии (выявлено у небольшого количества пациентов обычно в начале лечения, более вероятно у пациентов с клинически выраженной ишемической болезнью сердца), обморок, выраженное снижение артериального давления.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: дискомфорт в желудке, тошнота, запор, гипертрофический гингивит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: аллергические реакции, кожная сыпь (включая эритему и зуд), ангионевротический отек, крапивница.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: полиурия.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: обратимое повышение активности щелочной фосфатазы.

Общие реакции: астения, периферические отеки, слабость.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, ***сообщите об этом врачу.***

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Возможно сочетанное применение лацидипина и других гипотензивных препаратов, например, диуретиков, β-адреноблокаторов или ингибиторов АПФ.

Каких-либо взаимодействий лацидипина с дигоксином, толбутамидом и варфарином не выявлено.

Концентрация лацидипина в плазме крови может повышаться при одновременном приеме с циметидином.

Грейпфрутовый сок снижает метаболизм и биодоступность лацидипина, как и других препаратов - производных дигидропиридинового ряда. Лацидипин нельзя запивать грейпфрутовым соком.

Поскольку лацидипин подвергается метаболизму посредством изофермента CYP3A4, индукторы и ингибиторы этого изофермента могут влиять на метаболизм и выведение лацидипина.

Гипотензивное действие лацидипина ослабляют нестероидные противовоспалительные препараты (задержка натрия и блокировка синтеза простагландинов почками) и эстрогены (задержка натрия).

У пациентов, принимающих циклоспорин, лацидипин устраняет вызванное циклоспорином снижение почечного кровотока и скорости клубочковой фильтрации.

Одновременное применение лацидипина с кортикостероидами и тетракозактидом может снижать антигипертензивное действие препарата.

Особые указания

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. В период лечения необходимо принимать стандартные меры для контроля функциональной активности миокарда и АД. При появлении приступов стенокардии или при усугублении стенокардии после начала

терапии Сакуром, а также при выраженной артериальной гипотензии препарат необходимо отменить.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период беременности и грудного вскармливания не рекомендуется. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов

Вызывает головокружение, в связи с чем необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или движущимися механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг и 4 мг.

По 7, 10, 14, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 или 4 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,

142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

Производитель

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,

142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

Организация, принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,

142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07

E-mail: reception@obolenskoe.ru

Директор ЗАО «ФП «Оболенское» В.И. Волчков

ЗАО "ФП "ОБОЛЕНСКОЕ" * ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ОБОЛЕНСКОЕ" ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ * ОГРН 1025 3 ИНН 5077009710