

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**ЛАЦИПИЛ® / LACIPIL®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Лаципил® / Lacipil®

**Международное непатентованное наименование:** Лацидипин / Lacidipine

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**СОСТАВ**

<b>Название компонентов</b>	<b>Количество, мг/таблетка</b>	
<b>Действующее вещество</b>		
Лацидипин	2,00	4,00
<b>Вспомогательные вещества</b>		
<b>- ядра таблетки</b>		
Лактозы моногидрат	219,00	197,00
Лактозы моногидрат (сухой спрей)	58,25	58,25
Повидон К30	20,00	40,00
Магния стеарат	0,75	0,75
<b>- плёночной оболочки таблетки</b>		
<b>- <u>Опадрай белый</u></b>	13 (12,5 %)	
Гипромеллоза	67,74 %	
Титана диоксид	23,26 %	
Макрогол - 400	8,00 %	
Полисорбат 80	1,00 %	

## ОПИСАНИЕ

*Дозировка 2 мг:* белые, круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «2» на одной стороне.

*Дозировка 4 мг:* белые, овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской, нанесенной на обе стороны. На поперечном срезе белого цвета.

## ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Блокатор «медленных» кальциевых каналов (БМКК).

Код АТХ: C08CA09

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### Фармакодинамика

Лацидипин является БМКК из группы производных дигидропиридина и обладает селективным действием на кальциевые каналы гладких мышц сосудов. 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 ОПСС (общее периферическое сопротивление сосудов).

Лацидипин расширяет периферические артериолы, уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление и снижает артериальное давление (АД). Антиатерогенный эффект лацидипина был обоснован в ходе исследования, первичной точкой оценки эффективности в котором являлась оценка толщины внутренней и средней оболочки сосудистой стенки сонной артерии методом ультразвунографии.

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 «первом прохождении» через печень. Его абсолютная биодоступность 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  $\alpha 1$ -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 ч.

### **ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Артериальная гипертензия (в монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными средствами, например с  $\beta$ -адреноблокаторами, диуретиками и ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента).

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

- Повышенная чувствительность к лацидипину, другим производным дигидропиридина и другим компонентам препарата.
- Клинически выраженный стеноз аорты.

- Непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (препарат содержит лактозу).
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

### **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ**

Нарушение внутрисердечной проводимости, низкий коронарный резерв, нестабильная стенокардия, нарушение функции печени, врожденное и приобретенное (документально подтвержденное) удлинение интервала QT, после перенесенного в течение 1 месяца инфаркта миокарда, при одновременном применении с препаратами, удлиняющими интервал QT.

Учитывая возможность БМКК влиять на функцию синоатриального и атриовентрикулярного узла, лацидипин необходимо применять с осторожностью у пациентов с сопутствующими нарушениями проводимости.

Лацидипин необходимо применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени тяжелой степени (10 баллов и более по шкале Чайлд-Пью).

### **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ**

#### **Беременность**

В доклинических исследованиях было показано, что лацидипин не обладает тератогенным действием или влиянием на рост и развитие плода.

Нет данных о безопасности применения препарата Лаципил® во время беременности, поэтому применение во время беременности возможно только в том случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

#### **Лактация**

Нет данных о безопасности применения препарата Лаципил® в период грудного вскармливания, поэтому при необходимости применения препарата Лаципил® грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Внутрь.

Начальная доза составляет 2 мг один раз в сутки, принимается внутрь, желательно утром, независимо от времени приема пищи.

При лечении артериальной гипертензии необходимо ориентироваться на тяжесть заболевания и индивидуальную реакцию пациента на лечение.

При необходимости возможно увеличение дозы до 4 мг/сут и даже до 6 мг/сут 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.

#### ***Пациенты с нарушением функции печени***

У пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени коррекция дозы препарата Лаципил® не требуется.

#### ***Пациенты с нарушением функции почек***

Коррекции дозы препарата Лаципил® у пациентов с нарушением функции почек не требуется.

#### ***Дети***

Данных по применению препарата Лаципил® у детей до 18 лет нет.

#### ***Пациенты пожилого возраста***

Коррекции дозы препарата Лаципил® у пациентов пожилого возраста не требуется.

### **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Использовались следующие критерии оценки нежелательных явлений: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), *очень редко* ( $< 1/10000$ , включая отдельные сообщения). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Препарат Лаципил® хорошо переносится. У некоторых пациентов могут возникать легкие побочные эффекты, связанные с расширением периферических сосудов. Наиболее частыми были такие побочные эффекты как головная боль, головокружение, «приливы» крови к коже лица, ощущение сердцебиения. Они носили преходящий характер и, как правило, исчезали в процессе дальнейшей терапии при продолжении применения препарата Лаципил® в рекомендованной дозе.

#### ***Со стороны нервной системы***

***Часто:*** - головная боль, головокружение

***Очень редко:*** - тремор, депрессия, лабильность настроения

#### ***Со стороны сердечно-сосудистой системы***

***Часто:*** - ощущение сердцебиения, тахикардия, «приливы» крови к коже лица

***Нечасто:*** - 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*

*Часто:* - дискомфорт в желудке, тошнота, запор

*Нечасто:* - гипертрофический гингивит

*Лабораторные показатели*

*Часто:* - обратимое повышение активности щелочной фосфатазы

*Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки*

*Часто:* - кожная сыпь (включая эритему и зуд)

*Редко:* - ангионевротический отек, крапивница

*Со стороны почек и мочевыводящих путей*

*Часто:* - полиурия

*Общие реакции*

*Часто:* - астения, периферические отеки, слабость

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

### **Симптомы**

Выраженное снижение АД, брадикардия, тахикардия нарушение синоатриальной проводимости и атриовентрикулярной проводимости, спутанность сознания, ступор, тошнота, рвота, метаболический ацидоз.

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

### **Лечение**

Специфического антидота нет. Должны проводиться общепринятые меры в отношении мониторинга гемодинамических показателей и проведение симптоматической терапии.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ**

Возможно сочетанное применение лацидипина и других гипотензивных препаратов, например, диуретиков,  $\beta$ -адреноблокаторов или ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (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. Препарат Лаципил<sup>®</sup> нельзя запивать грейпфрутовым соком.

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

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ**

Препарат Лаципил<sup>®</sup> следует применять с осторожностью у пациентов с врожденным или приобретенным (документально подтвержденным) удлинением интервала QT, при одновременном приеме с 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).

Препарат Лаципил<sup>®</sup> следует применять с осторожностью у пациентов с низким сердечным выбросом, с нестабильной стенокардией и перенесенным в течение 1 месяца инфарктом миокарда. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Лаципил<sup>®</sup> у пациентов с печеночной недостаточностью, поскольку гипотензивный эффект препарата у них может быть более выраженным.

### **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ**

Вызывает головокружение, в связи с чем надо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или движущимися механизмами.

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

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

По 7 таблеток в блистеры из А1/ПВХ/А1. По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск по рецепту.

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Ул. Грюнвальдска 189, 60-322, Познань, Польша / Ul. Grunwaldzka 189, 60-322, Poznan, Poland.

### За дополнительной информацией обращаться:

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5

Бизнес-Парк «Крылатские холмы»

Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела  
регуляторных отношений  
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Старкова Н.С.