

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LACİPİL™ 4mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her tablette;

Lasidipin..... 4mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat.....197.00 mg

Laktoz monohidrat (spray-dried).... 58.25 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Her iki yüzünde çentik bulunan, beyaz renkli oval tabletler halindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Hipertansiyon tedavisinde, tek başına veya beta blokörler, diüretikler ve anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri gibi diğer antihipertansif ilaçlarla birlikte kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Tavsiye edilen başlangıç dozu günde bir defa 4mg'dır. LACİPİL yiyeceklere bağlı olmaksızın günün herhangi bir zamanında alınabilir. Gerekirse, doz tüm farmakolojik etkilerini göstermesi için yeterli bir süre verildikten sonra 6 mg'a yükseltilebilir. Pratikte bu uygulama, klinik tablo dozu daha çabuk yükseltmeyi gerektirmedikçe 3-4 haftadan az olmamalıdır. 6 mg/gün üzerindeki dozların anlamlı derecede daha etkili olduğu gösterilmemiştir.

Uygulama şekli:

Her gün aynı saatte, tercihan sabah alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Karaciğer yetmezliği:

Lasidipin esas olarak karaciğerde metabolize olur, bu nedenle karaciğer yetmezliği olan hastalarda lasidipinin biyoyararlılığı ve hipotansif etkisi artabilir. Bu hastalar dikkatli izlenmelidir. Şiddetli olgularda dozun azaltılması gerekebilir.

Böbrek yetmezliği: LACİPİL böbreklerden atılmadığı için böbrek hastalarında dozun değiştirilmesine gerek kalmaz.

Pediyatrik popülasyon: Çocuklarda LACİPİL ile ilgili klinik deneyim yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık hallerinde kullanılmamalıdır. Diğer dihidropiridinler ile önceden alerjik reaksiyon gösteren hastalarda çapraz reaksiyon riski nedeniyle çok dikkatli kullanılmalıdır.

Lasidipin ciddi aort stenozu olan hastalarda kontrendikedir.

Diğer kalsiyum antagonistleri ile olduğu gibi LACİPİL tedavisi kardiyojenik şok ve stabil olmayan anjina gelişen hastalarda kesilmelidir.

LACİPİL miyokard enfarktüsü sırasında ya da 1 ay içinde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

LACİPİL ile yapılan çalışmalarda sinoatriyel düğümün (SA) spontan fonksiyonlarını etkilemediği veya atriyoventriküler düğümde (AV) iletim uzamasına neden olmadığı görülmüştür. Ancak; kalsiyum antagonistlerinin SA ve AV düğümleri teorik olarak etkileyebileceği düşünülerek önceden SA ve AV aktivitelerinde anormalliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Diğer dihidropiridin kalsiyum kanal antagonistlerinde bildirildiği gibi, lasidipin konjenital veya edinsel QT uzaması olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Lasidipin aynı zamanda QT aralığını uzattığı bilinen sınıf I ve III antiaritmikler, trisiklik antidepresanlar, bazı antipsikotikler, antibiyotikler (ör. eritromisin) ve bazı antihistaminikler(ör. terfenadin) gibi ilaçlarla da dikkatli kullanılmalıdır.

Diğer kalsiyum antagonistleri gibi LACİPİL zayıf kalp rezervi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır, çünkü antihipertansif etki artabilir.

LACİPİL'in miyokard enfarktüsü sekonder korumasında yararlı olduğuna ilişkin kanıt yoktur.

Malign hipertansiyonda etkililiği ve güvenliliği gösterilmemiştir.

Lasidipinin glukoz toleransını ya da diyabet kontrolünü bozduğuna ilişkin kanıt yoktur.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer antihipertansif ilaçlar dahil hipotansif ilaçlarla birlikte kullanıldığında (örneğin diüretikler ve beta blokörler ve ADE inhibitörleri) LACİPİL'in hipotansif etkisi artabilir. Bununla beraber beta blokörler ve diüretikler gibi sık kullanılan antihipertansif ajanlarla yapılan çalışmalarda veya digoksin, tolbutamid ve varfarinle hiçbir spesifik etkileşim bildirilmemiştir.

LACİPİL simetidinle birlikte verildiğinde plazma seviyesi artabilir.

Lasidipin albumin ve alfa-1-glikoproteine yüksek oranda bağlanır (>%95).

Diğer dihidropiridinlerle olduğu gibi lasidipin biyoyararlanımı değişebileceğinden greyfurt suyu ile birlikte alınmamalıdır.

Klinik çalışmalarda siklosporin ile tedavi edilen böbrek nakli uygulanmış hastalarda, lasidipin siklosporinin neden olduğu glomerüler filtrasyon hızı ve renal plazma akışındaki azalmayı tersine çevirmiştir.

Lasidipin sitokrom CYP3A4 ile metabolize olduğu bilindiğinden ve bu yüzden güçlü CYP3A4 inhibitörleri veya indükleyicileri (rifampisin, itrakonazol) ile birlikte verildiğinde lasidipinin metabolizması ve eliminasyonu ile etkileşebilir.

Lasidipin ve kortikoid ya da tetrakosaktid eşzamanlı kullanımı antihipertansif etkiyi azaltabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımda özel bir kontrasepsiyona gerek yoktur. Gebelik planlayan kadınlarda geniş ölçüde, yüksek dozda ve uzun süre kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

LACİPİL'in gebelikteki güvenilirliği ile ilgili bilgiler bulunmamaktadır. LACİPİL, gebelikte beklenen yararları, fötüs veya yeni doğan üzerindeki advers etki olasılığından fazla ise kullanılmalıdır. LACİPİL'in doğumda uterus kaslarında gevşemeye neden olabileceği ihtimali gözönünde tutulmalıdır. LACİPİL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Hayvan çalışmalarında lasidipin ya da metabolitlerinin anne sütüne geçebildiği gözlenmiştir. LACİPİL emziren annelerde beklenen yararları, bebek üzerindeki risklerinden fazla ise kullanılmalıdır.

Üreme Yeteneği/Fertilite

LACİPİL'in üreme yeteneği (fertilite) üzerine etkisi olup olmadığına dair herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkiler

LACİPİL baş dönmesi yapabilir. Baş dönmesi olan hastalar araç ve makina kullanmamaları konusunda uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok sık ve sık olarak rastlanan advers reaksiyonların sıklığını belirlemede büyük klinik çalışmalardan (dahili ve yayınlanmış) elde edilen veriler kullanılmıştır.

LACİPİL genellikle iyi tolere edilmiştir. Bazı bireylerde periferik vazodilatasyon yapan farmakolojik etkisine bağlı olarak önemsiz yan etkiler görülmüştür. (#) ile işaretli olan bu etkiler geçicidir; aynı dozda LACİPİL'e devamla kaybolur.

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın $\geq 1/10$

Yaygın $\geq 1/100$ ve $< 1/10$

Yaygın olmayan ≥ 1.000 ve $< 1/100$

Seyrek $\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$

Çok seyrek $\leq 1/10.000$.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Başağrısı, baş dönmesi#

Çok seyrek: Tremor

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Palpitasyon#, taşikardi

Yaygın olmayan: Altta yatan anginanın şiddetlenmesi, senkop

Diğer dihidropiridinlerde olduğu gibi az sayıda hastada, özellikle tedavi başlangıcında altta yatan anginanın şiddetlenmesi bildirilmiştir. Bu durum semptomatik iskemik kalp hastalığı olan hastalarda daha olasıdır.

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Yüzde kızarma#

Yaygın olmayan: Hipotansiyon

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Midede rahatsızlık, bulantı

Yaygın olmayan: Dişetinde hiperplazi

Psikiyatrik hastalıklar

Seyrek: Depresyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Deri döküntüsü (eritem ve kaşıntıyı içeren)

Seyrek: Anjiyoödem, ürtiker

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: Kas krampları

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Yaygın: Poliüri

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Halsizlik, ödem#

Araştırmalar

Yaygın: Alkalın fosfataz artışı (klinik olarak anlamlı artışlar sık değildir)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

LACİPİL aşırı dozajı ile ilgili kaydedilmiş hiçbir vaka yoktur.

Semptomlar ve belirtiler: En muhtemel yan etki uzun süreli periferik vazodilatasyona bağlı hipotansiyon ve taşikardidir. Bradikardi veya AV iletide uzama meydana gelebilir.

Tedavi: Spesifik bir antidotu yoktur. Kalp fonksiyonları devamlı kontrol edilmeli, uygun destekleyici ve yardımcı terapötik önlemlere başvurulmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kalsiyum kanal blokörleri, dihidropiridin türevleri
ATC kodu: C08CA09

Etki mekanizması: Lasidipin damar düz kaslarındaki kalsiyum kanalları üzerine güçlü selektivitesi olan özgün ve güçlü bir kalsiyum antagonistidir. Esas etkisi periferel arteriyolleri genişleterek damar direncini azaltıp kan basıncını düşürmektir.

Renal transplantasyon yapılan on hastalık bir çalışmada oral siklosporin uygulaması ardından LACİPİL'in renal plazma akımı ve glomerüler filtrasyon hızındaki akut düşüşü önlediği gösterilmiştir. Tüm siklosporin tedavisi boyunca LACİPİL kullanan ve kullanmayan hastalar arasında renal plazma akımı ve glomerüler filtrasyon hızı açısından fark saptanmamıştır.

Sağlıklı gönüllülere oral 4 mg lasidipin uygulaması ardından QT aralığında minimal uzama saptanmıştır. Bu artış advers klinik etki ya da kardiyak aritmi ile ilişkili bulunmamıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Lasidipin yüksek derecede lipofilik bir bileşiktir. Oral uygulama ardından gastrointestinal sistemden hızla emilir. Karaciğerde geniş ölçüde ilk geçiş etkisine maruz kalır.

Dağılım:

Mutlak biyoyararlanımı karaciğerde uğradığı ilk geçiş etkisine bağlı olarak ortalama %10 civarındadır. Doruk plazma konsantrasyonuna 30-150 dakika arasında ulaşır.

Biyotransformasyon: Herhangi bir farmakolojik etkisi varsa da çok düşük olan dört esas metaboliti vardır. Lasidipin başlıca karaciğerde hepatik metabolizma ile (P450 CYP3A4) metabolize edilir. Karaciğer enzimlerini indüklemek ya da inhibe etmek gibi bir etkisi kanıtlanmamıştır.

Eliminasyon: Alınan dozun yaklaşık %70'i metabolitleri şeklinde feçesle, geri kalanı metabolitleri şeklinde idrarla atılır. Ortalama eliminasyon yarılanma ömrü kararlı durumda 13-19 saat arasındadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite çalışmalarında LACİPİL geniş güvenlilik aralığına sahiptir.

Tekrarlayan doz toksisite çalışmalarında LACİPİL'in insanlardaki güvenlilik profili ile ilişkili bulgular geri dönüşümlü olup LACİPİL'in farmakolojik etkisini yansıtmıştır.

In vivo ve *in vitro* üreme toksisitesi, genetik toksisite ya da onkojenisite çalışmalarında klinik olarak anlamlı veri saptanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat
Laktoz monohidrat (spreyle kurutulmuş)
Povidon K30
Magnezum stearat
Opadry white YS-1-18043
Opadry white OY-S-7335
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
LACİPİL film tablet ışıktan korunmalı ve alınıncaya kadar alüminyum folyo ambalajı açılmamalıdır.

Eğer 2mg'lık doz, 4mg'lık tabletin yarısı kırılarak alınması şeklinde önerilmişse kullanılmayan diğer yarım tablet orijinal folyo ambalaj içinde saklanmalı ve 48 saat içinde kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

28 film tabletlik alüminyum stripler şeklindedir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Adresi : Büyükdere cad. No.173 1.Levent Plaza B Blok 34394 Levent-İstanbul.
Tel no : 0212 – 339 44 00
Faks no : 0212 – 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

98/34

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

11.12.1995

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ