

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Lacydyna 4 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži 4 mg lacidipina.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: 258,33 mg laktoze u jednoj filmom obloženoj tableti
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Bijela, jajolika, bikonveksna filmom obložena tableta dimenzija 12,8 x 7,2 mm s razdjelnim urezom na obje strane i s oznakom '4' na jednoj strani.

Tableta se može podijeliti na dvije jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lacidipin se primjenjuje u liječenju hipertenzije samostalno ili u kombinaciji s drugim antihipertenzivima uključujući beta-blokatore, diuretike i ACE-inhibitore.

4.2. Doziranje i način primjene

Za oralnu primjenu

Odrasli:

Liječenje hipertenzije treba prilagoditi težini bolesti i individualnom odgovoru bolesnika na liječenje.

Preporuča se započeti liječenje režimom doziranja od 2 mg jednom dnevno. Doza se može povećati na 4 mg (i naknadno, ako je potrebno, do 6 mg) nakon što je prošlo dovoljno vremena za procjenu punog farmakološkog učinka. U praksi to ne bi trebalo biti manje od 3 do 4 tjedna. Za dnevne doze veće od 6 mg nije utvrđena značajno veća učinkovitost.

Lacidipin tablete treba uzimati svaki dan u isto vrijeme, po mogućnosti ujutro.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Nije neophodna prilagodba doze u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre. Vidjeti dio 4.4.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

S obzirom da se lacidipin ne izlučuje putem bubrega, nije potrebno prilagoditi dozu u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.

Djeca i adolescenti

S obzirom da nema iskustva s primjenom lacidipina u djece, primjena se ne preporuča u djece i adolescenata u dobi do 18 godina.

Stariji bolesnici

Nema potrebe za prilagodbom doze u starijih bolesnika. Trajanje liječenja može biti neograničeno.

4.3. Kontraindikacije

Lacidipin je kontraindiciran u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na bilo koji sastojak lijeka. Lacidipin se treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s prethodnom alergijskom reakcijom na druge dihidropiridine zbog mogućeg rizika od križne reaktivnosti.

Kao i ostali dihidropiridini, lacidipin je kontraindiciran u bolesnika s teškom stenozom aorte.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Posebna ispitivanja pokazala su da lacidipin ne utječe na spontanu funkciju SA čvora niti uzrokuje produljeno provođenje unutar AV čvora. Međutim, treba uzeti u obzir potencijalni učinak antagonista kalcijevih kanala na aktivnost SA i AV čvora te stoga lacidipin treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s postojećim poremećajem aktivnosti SA i AV čvora.

Kao što je slučaj i s drugim dihidropiridinskim antagonistima kalcijevih kanala, lacidipin treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s urođenim ili stečenim produljenjem QT intervala. Lacidipin treba primjenjivati s oprezom i u bolesnika koji uzimaju istodobno druge lijekove koji produljuju QT interval, kao što su antiaritmici I. i III. skupine, triciklički antidepresivi, neki antipsihotici, antibiotici (npr. eritromicin) i neki antihistaminici (npr. terfenadin).

Poput drugih antagonista kalcijevih kanala, i lacidipin treba primjenjivati uz oprez u bolesnika sa smanjenom srčanom rezervom.

Poput ostalih dihidropiridinskih antagonista kalcijevih kanala, lacidipin treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s dijagnosticiranom nestabilnom anginom pectoris, kao i u bolesnika koji razviju nestabilnu anginu tijekom liječenja.

Lacidipin se ne bi trebao primjenjivati u bolesnika s nedavnim infarktom miokarda.

Nema dokaza da je lacidipin koristan u sekundarnoj prevenciji infarkta miokarda.

Učinkovitost i sigurnost primjene lacidipina u liječenju maligne hipertenzije nije utvrđena.

Lacidipin treba primjenjivati uz oprez u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre zbog mogućeg povećanja antihipertenzivnog učinka.

Nema dokaza da lacidipin pogoršava toleranciju glukoze ili utječe na kontrolu šećerne bolesti. Ovaj lijek sadrži 258,33 mg laktoze. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili malapsorpcijom glukoze-galaktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija

Lacidipin se metabolizira putem citokroma CYP3A4 te stoga lijekovi koji značajno inhibiraju ili induciraju CYP3A4 (npr. rifampicin, itraconazol) pri istodobnoj primjeni s lacidipinom mogu utjecati na njegov metabolizam i izlučivanje.

Istodobno uzimanje lacidipina i drugih lijekova poznatog hipotenzivnog učinka uključujući antihipertenzive (kao što su diuretici, beta-blokatori ili ACE inhibitori) može imati aditivan hipotenzivni učinak. Međutim, u ispitivanjima s uobičajenim antihipertenzivima (npr. beta blokatorima i diureticima) ili digoksinom, tolbutamidom ili varfarinom, nisu utvrđeni posebni problemi povezani s interakcijama.

Razina lacidipina u plazmi može biti povećana pri istodobnoj primjeni s cimetidinom.

Alkohol

Kao i sa svim antihipertenzivima (vazodilatatorima), preporučuje se oprez pri konzumaciji alkohola jer se može povećati učinak lacidipina.

Sok od grejpa

Kao i pri primjeni drugih dihidropiridina, tijekom liječenja lacidipinom ne smije se piti sok od grejpa jer to može promijeniti bioraspoloživost lijeka.

Lacidipin se u velikoj mjeri veže na proteine plazme (više od 95%), albumin i alfa-1-glikoprotein.

U kliničkim ispitivanjima nisu utvrđeni posebni problemi povezani s interakcijama s konvencionalnim antihipertenzivima niti s tolbutamidom ili varfarinom.

U kliničkim ispitivanjima u bolesnika liječenih ciklosporinom nakon transplantacije bubrega, lacidipin je poništio smanjenje bubrežnog protoka i glomerularne filtracije uzrokovane ciklosporinom.

Istodobna primjena lacidipina i kortikosteroida ili tetrakosaktida može smanjiti antihipertenzivni učinak.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća:

Nema podataka o sigurnosti primjene lacidipina u trudnoći.

Istraživanja na životinjama su pokazala da nema teratogeni učinak ili učinak na rast ploda (vidjeti dio 5.3. **Neklinički podaci o sigurnosti primjene**).

Lacidipin se smije primjenjivati u trudnoći samo ako je moguća dobrobit za majku veća od mogućeg rizika za fetus ili novorođenče.

Treba uzeti u obzir da lacidipin može uzrokovati opuštanje mišića maternice u vrijeme termina poroda (vidjeti dio 5.3.).

Dojenje:

Lacidipin i njegovi metaboliti vjerojatno se izlučuju u majčino mlijeko. Stoga treba izbjegavati primjenu lacidipina tijekom dojenja.

Lacidipin se smije koristiti tijekom dojenja samo ako je moguća dobrobit za majku veća od mogućeg rizika za novorođenče i dojenče.

Plodnost:

U nekih bolesnika liječenih blokatorima kalcijevih kanala, primijećene su reverzibilne biokemijske promjene glave spermatozoida, što može otežati oplodnju.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Lacidipin može izazvati omaglicu. Bolesnike treba upozoriti da ne upravljaju automobilom ili strojevima ako osjete omaglicu ili slične simptome.

4.8. Nuspojave

Podaci iz velikih kliničkih ispitivanja (internih i objavljenih) korišteni su za određivanje učestalosti nuspojava.

Vrlo česte	$\geq 1/10$
Česte	$\geq 1/100, < 1/10$
Manje česte	$\geq 1/1000, < 1/100$
Rijetke	$\geq 1/10000, < 1/1000$
Vrlo rijetke	$< 1/10000$

Nepoznate učestalosti Ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

Lacidipin se obično dobro podnosi. Pojedinci mogu osjetiti blaže nuspojave koje su povezane s poznatim farmakološkim učinkom periferne vazodilatacije. Takve nuspojave, označene oznakom #, su obično prolazne i prestaju nastavkom uzimanja lacidipina pri istom režimu doziranja.

Psijijatrijski poremećaji

Depresija Vrlo rijetke

Poremećaji živčanog sustava

Omaglica#	Česte
Glavobolja#	Česte
Tremor	Vrlo rijetke
Ekstrapiramidalni sindrom prijavljen pri primjeni nekih antagonista kalcijevih kanala	Nepoznato

Srčani poremećaji

Palpitacije#	Česte
Tahikardija	Česte
Pogoršanje postojeće angine pectoris*	Manje česte
Sinkopa	Manje česte
Hipotenzija	Manje česte

*Kao i kod drugih dihidropiridina, u malog broja bolesnika zabilježeno je pogoršanje postojeće angine pectoris, osobito na početku liječenja. Ta je nuspojava vjerojatnija u bolesnika sa simptomatskom ishemijskom bolešću srca.

Krvožilni poremećaji:

Crvenilo lica# Česte

Poremećaji probavnog sustava:

Nelagoda u abdomenu Česte
Mučnina Česte
Hiperplazija gingive Manje Česte

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Kožni osip uključujući eritem i svrbež Česte
Angioedem Rijetke
Urtikarija Rijetke

Poremećaji mišićno-koštanog i vezivnog tkiva

Grčevi u mišićima Rijetke

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Poliurija Česte

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

Astenija Česte
Edem# Česte

Pretrage:

Reverzibilni porast alkalne fosfataze
(ponekad klinički značajni porasti) Česte

Prijavljivanje sumnji na nuspojave

Nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika primjene lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Odsjek za farmakovigilanciju

Ksaverska cesta 4

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 110

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr.

4.9 Predoziranje

Nisu zabilježeni slučajevi predoziranja lacidipinom.

Simptomi i znakovi

Najvjerojatniji problem u slučaju predoziranja bila bi produljena periferna vazodilatacija, povezana s hipotenzijom i tahikardijom. Mogu se pojaviti bradikardija ili produljeno AV provođenje.

Liječenje

Specifičan antidot ne postoji. Potrebno je provoditi standardne opće mjere praćenja funkcije srca i odgovarajuće suportivne i terapijske mjere.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: derivati dihidropiridina, ATK oznaka: C08CA09.

Lacidipin je specifičan i potentan antagonist kalcija s izrazitom selektivnošću za kalcijeve kanale glatkih mišića krvnih žila. Njegovo glavno djelovanje je dilatacija perifernih arteriola, čime se smanjuje periferni vaskularni otpor i snižava krvni tlak.

Nakon oralne primjene 4 mg lacidipina u zdravih dobrovoljaca opaženo je minimalno produljenje QTc intervala (srednji porast QTcF između 3,44 i 9,60 ms u mladim i starijih dobrovoljaca).

5.2. Farmakokinetička svojstva

Lacidipin je vrlo lipofilan; brzo se apsorbira iz probavnog sustava nakon oralne primjene. Apsolutna bioraspoloživost u prosjeku iznosi oko 10% zbog izraženog metabolizma prvog prolaza kroz jetru.

Vršna koncentracija u plazmi postiže se nakon 30 - 150 minuta. Lijek se primarno eliminira metabolizmom u jetri (putem citokroma P450 CYP3A4). Nema dokaza da lacidipin inducira ni inhibira jetrene enzime.

Glavni metaboliti posjeduju izuzetno malu farmakodinamsku aktivnost.

Otprilike 70% primijenjene doze se izlučuje u obliku metabolita fecesom, a ostali dio u obliku metabolita urinom.

Prosječni poluvijek lacidipina iznosi 13 - 19 sati u stanju dinamičke ravnoteže.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Jedini zabilježeni značajni toksikološki učinci lacidipina bili su reverzibilni i konzistentni s već poznatim farmakološkim učinkom antagonista kalcijevih kanala pri visokim dozama – smanjena kontraktilnost miokarda i hiperplazija gingive u štakora i pasa te konstipacija u štakora.

Nije zabilježena razvojna toksičnost u skotnih štakora ili zečeva nakon primjene lacidipina.

U nizu *in vitro* i *in vivo* ispitivanja lacidipin nije pokazao znakove genotoksičnosti. Nije dokazan karcinogeni potencijal u miševa. Kao i s drugim antagonistima kalcijevih kanala, ispitivanje kancerogenosti u štakora je pokazalo porast benignih tumora intersticijskih stanica testisa.

Endokrini mehanizmi za koje se pretpostavlja da sudjeluju u pojavi hiperplazije intersticijskih stanica i adenoma u štakora nisu značajni za ljude.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Jezgra:
kovidon K 30
laktoza hidrat
magnezijev stearat

Film ovojnica Opadry OY-S-7335:
titanijev dioksid
hipromeloza

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

36 mjeseci

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti

Lijek ne zahtjeva čuvanje na određenoj temperaturi.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Lacydyna 4 mg tablete pakirane su u Aluminijske/Aluminijske blistere, smještene unutar kartonske kutije koje sadrže 28, 56 ili 98 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

DOUBLE-E PHARMA LIMITED
5th Floor, Block A, The Atrium, Blackthorn Road
Sandyford, Dublin 18
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-775859065

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

29. lipnja 2015./11. ožujak 2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Svibanj, 2025