

Skrócona informacja o leku: LAPIXEN

Lapixen, 2 mg, tabletki powlekane. Każda tabletkę powlekana zawiera 2 mg lacydypiny (Lacidipinum).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza bezwodna 137 mg.

Lapixen, 4 mg, tabletki powlekane. Każda tabletkę powlekana zawiera 4 mg lacydypiny (Lacidipinum).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza bezwodna 274 mg.

Lapixen, 6 mg, tabletki powlekane. Każda tabletkę powlekana zawiera 6 mg lacydypiny (Lacidipinum).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza bezwodna 411 mg.

Grupa farmakoterapeutyczna: wybiórczy antagoniści wapnia o dominującym działaniu naczyniowym, pochodne dihydropirydyny.
Kod ATC: C08CA09

Wskazania do stosowania: Produkt leczniczy Lapixen jest wskazany do leczenia pierwotnego nadciśnienia tętniczego.

Może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze, takimi jak: beta-adrenolityki, leki moczopędne lub inhibitory konwertazy angiotensyny. **Dawkowanie i sposób podawania: Dorośli:** Leczenie nadciśnienia należy dostosować do nasilenia choroby i indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie. Zalecana dawka początkowa wynosi 2 mg raz na dobę. Dawkę można zwiększyć do 4 mg (następnie, w razie konieczności, do 6 mg na dobę) po upływie czasu koniecznego do uzyskania pełnego działania farmakologicznego. W praktyce okres ten nie powinien być krótszy niż 3-4 tygodnie. Nie stwierdzono, aby dawki dobowe większe niż 6 mg były znacząco bardziej skuteczne. Nie ma ograniczeń, co do czasu stosowania produktu leczniczego.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: Dawka początkowa u tych pacjentów wynosi 2 mg na dobę. Lacydypina jest metabolizowana głównie przez wątrobę, dlatego u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby może wystąpić większa biodostępność produktu leczniczego Lapixen, a jego działanie obniżające ciśnienie tętnicze może być nasilone. Pacjentów tych należy starannie monitorować, a w ciężkich przypadkach konieczne może być zmniejszenie dawki. **Pacjenci z chorobą nerek:** Lacydypina nie jest wydalana przez nerki, dlatego nie jest konieczna modyfikacja dawki u pacjentów z chorobą nerek. **Pacjenci w podeszłym wieku:** Nie ma konieczności modyfikacji dawki.

Dzieci i młodzież: Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Lapixen u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak doświadczeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności lacydypiny u dzieci. **Sposób podawania:** Podanie doustne. Produkt leczniczy Lapixen należy przyjmować codziennie o tej samej porze, najlepiej rano, podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Produkt leczniczy Lapixen należy stosować bardzo ostrożnie u osób, u których wystąpiła wcześniej reakcja alergiczna na inną pochodną dihydropirydyny, ze względu na teoretyczne ryzyko reakcji krzyżowej. Podobnie jak w przypadku innych antagonistów wapnia z grupy pochodnych dihydropirydyny, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Lapixen u pacjentów, u których stwierdzono wstrząs kardiogeny lub niestabilną dławicę piersiową. Wykazano, że pochodne dihydropirydyny zmniejszają przepływ krwi w tętnicach wieńcowych u pacjentów ze zwężeniem zastawki aorty, w związku z czym stosowanie lacydypiny u tych pacjentów jest przeciwwskazane. Produktu leczniczego Lapixen nie należy stosować podczas zawału mięśnia sercowego oraz w pierwszym miesiącu po jego przebyciu.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: W badaniach specjalistycznych nie wykazano wpływu lacydypiny na automatyczną czynność węzła zatokowo-przedsionkowego, ani na wydłużanie przewodzenia w węzle przedsionkowo-komorowym. Jednakże, podobnie jak w przypadku innych antagonistów wapnia, istnieje teoretyczna możliwość wpływu na czynność węzła zatokowo-przedsionkowego i przedsionkowo-komorowego. Dlatego, należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy Lapixen u pacjentów, u których wcześniej stwierdzono zaburzenia czynności węzła zatokowo-przedsionkowego i przedsionkowo-komorowego. Podobnie jak w przypadku innych antagonistów wapnia z grupy pochodnych dihydropirydyny, należy zachować ostrożność stosując lacydypinę u pacjentów z wrodzonym lub nabytym wydłużeniem odstępu QT. Należy także zachować ostrożność stosując lacydypinę u pacjentów leczonych jednocześnie lekami, które wydłużają odstęp QT, takimi jak leki przeciwwytmicze klasy I i III, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwpyschotyczne, antybiotyki (np. erytromycyna) i niektóre leki przeciwhistaminowe (np. terfenadyna). Podobnie jak inne leki należące do grupy antagonistów wapnia, produkt leczniczy Lapixen należy stosować ostrożnie u pacjentów z małą rezerwą sercową. Nie ma dowodów, że lacydypina jest przydatna we wtórnej prewencji zawału mięśnia sercowego.

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Lapixen w leczeniu nadciśnienia tętniczego złośliwego. Należy zachować ostrożność stosując lacydypinę u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, ponieważ działanie przeciwnadciśnieniowe może być nasilone. Nie stwierdzono, że lacydypina zaburza tolerancję glukozy lub pogarsza kontrolę cukrzycy. **Substancje pomocnicze:** Produkt leczniczy Lapixen zawiera laktozę i dlatego nie należy go stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji: Inhibitory oraz induktory CYP3A4: Lacydypina jest metabolizowana przez izoenzym CYP3A4 cytochromu P450 i dlatego należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Lapixen z lekami, które hamują CYP3A4 (np. ketokonazol, itraconazol) lub pobudzają CYP3A4 (np. fenytoina, karbamazepina, fenobarbital i ryfampicyna), gdyż mogą one wywierać wpływ na działanie lacydypiny. W razie potrzeby należy dostosować dawkę produktu leczniczego Lapixen. **Inne produkty przeciwnadciśnieniowe:** Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Lapixen i innych leków o działaniu hipotensyjnym, w tym leków przeciwnadciśnieniowych (np. leki moczopędne, beta-adrenolityki lub inhibitory konwertazy angiotensyny), może powodować addytywne działanie hipotensyjne.

Alkohol: Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów przeciwnadciśnieniowych, o działaniu rozszerzającym naczynia krwionośne, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego spożywania alkoholu, gdyż alkohol może nasilić ich działanie. **Sok grejfrutowy:** Podobnie jak w przypadku innych leków z grupy pochodnych dihydropirydyny, nie należy przyjmować produktu leczniczego Lapixen razem z sokiem grejfrutowym, gdyż może to wpływać na biodostępność lacydypiny. **Inne:** Stężenie lacydypiny w osoczu może być zwiększone podczas jednoczesnego podawania cymetydyny. Jednoczesne stosowanie lacydypiny i kortykosteroidów lub lacydypiny i tetrakozaktydu może osłabiać przednadciśnieniowe działanie lacydypiny. Lacydypina silnie wiąże się z białkami (ponad 95%): z albuminą i alfa-1-kwaśną glikoproteiną. W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów po przeszczepieniu nerki, leczonych cyklosporyną, wykazano, że lacydypina normalizuje zmniejszony przepływ osocza przez nerki oraz zmniejszone przesączanie kłębuszkowe, spowodowane podawaniem cyklosporyny. Nie stwierdzono specyficznych interakcji w badaniach z powszechnie stosowanymi lekami przeciwnadciśnieniowymi (np. lekami moczopędnymi, beta-adrenolitykami), digoksyną, tolbutamidem czy warfaryną.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację: Ciąża: Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania lacydypiny u kobiet w ciąży. Chociaż stwierdzono, że niektórzy antagoniści wapnia wykazują teratogenne działanie u zwierząt, badania z zastosowaniem lacydypiny na zwierzętach nie wykazały występowania wad rozwojowych. Obserwowano śmiertelność zarodków i płodów oraz toksyczność podczas stosowania dużych dawek u zwierząt. Należy pamiętać, że lacydypina może powodować osłabienie czynności skurczowej mięśnia macicy w czasie porodu. Produkt leczniczy Lapixen może być stosowany podczas ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza oczekiwana korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu lub noworodka. **Karmienie piersią:** W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach wykazano, że lacydypina (lub jej metabolity) przenika do mleka zwierząt. Dlatego należy unikać stosowania lacydypiny w okresie karmienia

piersią. Jeśli podawanie lacydypiny jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią. Produkt leczniczy Lapixen może być stosowany podczas karmienia piersią tylko wtedy, gdy w opinii lekarza oczekiwana korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla dziecka. **Płodność:** U niektórych pacjentów leczonych antagonistami wapnia odnotowano występowanie odwracalnych zmian biochemicznych w główce plemników, które mogą zaburzać zapłodnienie. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Produkt leczniczy Lapixen może wywoływać zawroty głowy. Należy ostrzec pacjentów, iż w przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub powiązanych z nimi objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. **Działania niepożądane:** Lacydypina jest na ogół dobrze tolerowana. Niektórzy pacjenci mogą odczuwać łagodne działania niepożądane, związane ze znanym działaniem farmakologicznym, powodującym rozszerzenie naczyń obwodowych. Objawy te, oznaczone symbolem #, są zwykle przemijające i ustępują w czasie dalszego leczenia tą samą dawką lacydypiny. Częstość występowania działań niepożądanych ustalono na podstawie danych pochodzących z dużych badań klinicznych (wewnętrznych i opublikowanych). Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób: bardzo często: $\geq 1/10$, często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$, niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$, rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$, bardzo rzadko: $< 1/10000$, częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych. W każdej grupie częstości działania niepożądane wymieniono zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. **Zaburzenia psychiczne:** (rzadko): depresja. **Zaburzenia układu nerwowego:** (często): ból głowy, zawroty głowy (bardzo rzadko): drżenie (częstość nieznana): zespół pozapiramidowy (obserwowany podczas stosowania niektórych antagonistów wapnia). **Zaburzenia serca:** (często): kołatanie serca, tachykardia (niezbyt często): omdlenie, nasilenie istniejącej dławicy piersiowej. **Zaburzenia naczyniowe:** (często): nagłe zacerwienie (zwłaszcza twarzy), (niezbyt często): niedociśnienie. **Zaburzenia żołądka i jelit:** (często): objawy niestrawności, nudności (niezbyt często): rozrost dziąseł. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** (często): wysypka, rumień, świąd skóry (rzadko): obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** (rzadko): kurcze mięśni. **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** (często): wielomocz. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** (często): osłabienie, obrzęk. **Badania diagnostyczne:** (często): przemijające zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej (klinicznie istotne zwiększenie występuje niezbyt często). **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301; e-mail: adr@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Przedawkowanie:** Objawy: Dotychczas nie zanotowano przypadków przedawkowania lacydypiny. Najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania jest przedłużone rozszerzenie naczyń obwodowych, z towarzyszącym niedociśnieniem tętniczym i tachykardią. Może też wystąpić bradykardia lub wydłużenie przewodzenia przedsionkowo-komorowego. **Postępowanie:** Brak specyficznego leczenia. W przypadku przedawkowania zaleca się standardowe monitorowanie czynności serca oraz odpowiednie leczenie podtrzymujące i objawowe. **Okres ważności:** 3 lata. **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania:** Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. **Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, tel. +48 61 66 51 500. **Pozwolenie nr** Lapixen, 2 mg: 21789, Lapixen, 4 mg: 21790, Lapixen, 6 mg: 21791 - wydane przez URPL, WM i PB. **Rp** – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza. **Dostępne opakowania: 28 i 56 tabletek.** Odpłatność: refundacja. Obwieszczenie MZ w sprawie wykazu leków refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych obowiązujący od 01.03.2020.

Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Cena detaliczna	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Lapixen, tabl. powł., 2 mg	28 szt.	7,44	5,44
Lapixen, tabl. powł., 2 mg	56 szt.	14,78	10,77
Lapixen, tabl. powł., 4 mg	28 szt.	14,86	10,85
Lapixen, tabl. powł., 4 mg	56 szt.	29,23	21,22
Lapixen, tabl. powł., 6 mg	28 szt.	22,20	16,19
Lapixen, tabl. powł., 6 mg	56 szt.	43,39	31,36