

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Лапиксен 4 мг, 6 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Lacidipine

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь у лечащему врачу или фармацевту.
- Препарат предназначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Лапиксен и для чего он применяется.
2. Что следует знать перед приемом Лапиксена.
3. Как принимать Лапиксен.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить Лапиксен.
6. Содержимое упаковки и прочая информация.

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от « 30 -09- 2021 » г. № 1192

1. Что такое Лапиксен и для чего он применяется.

Таблетки Лапиксен содержат активное вещество под названием лацидипин. Он принадлежит к группе лекарств, называемых «блокаторами кальциевых каналов». Лацидипин помогает расслабить кровеносные сосуды, в результате чего они расширяются. Это облегчает кровоток и, как следствие, снижает артериальное давление.

Таблетки лацидипина, принимаемые регулярно в соответствии с предписаниями врача, помогут снизить артериальное давление (для лечения гипертонии).

2. Что следует знать перед приемом Лапиксена.**Не принимайте лацидипин:**

- если Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью
- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на лацидипин, другие лекарственные средства, блокирующие кальциевые каналы, или какие-либо другие ингредиенты этого лекарства (указанные в разделе б)
- если у Вас есть проблема с сердцем называемая «стеноз аорты». Это сужение клапана в сердце, затрудняющее кровоток
- если в течение последнего месяца Вы перенесли инфаркт миокарда
- Вам следует прекратить прием лацидипина, если у Вас появляется боль в груди (стенокардия), учащенный и слабый пульс, учащенное поверхностное дыхание,



низкое артериальное давление, похолодание конечностей, бледность кожных покровов, посинение губ или головокружение, общая слабость или тошнота

Не принимайте лапидипин, если к Вам относится что-либо из вышеперечисленного. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Лапиксен.

Особые указания и меры предосторожности

Перед использованием Лапиксена проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом:

- если у Вас есть проблемы с сердечным ритмом или любое другое заболевание сердца,
- если у Вас есть или когда-либо были заболевания печени.

Применение у детей и подростков

Лапиксен нельзя назначать детям и подросткам в возрасте до 18 лет из-за отсутствия опыта, касающегося безопасности применения и эффективности в этой группе пациентов.

Другие лекарственные препараты и Лапиксен

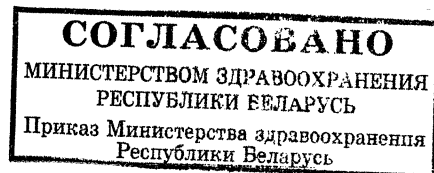
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это также относится к лекарственным препаратам растительного происхождения, поскольку Лапиксен может оказывать влияние или подвергаться влиянию принимаемых лекарственных препаратов.

В частности, сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- препараты, применяемые при лечении артериальной гипертензии,
- препараты, контролируемые ритм сердца (называемые антиаритмическими),
- препараты, применяемые при лечении депрессии, называемые трициклическими антидепрессантами,
- препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (напр., кетоконазол, итраконазол),
- антибиотики (напр., эритромицин, рифампицин),
- седативные и снотворные препараты,
- препараты, применяемые при лечении психических расстройств,
- препараты, применяемые для лечения эпилепсии (судорожных приступов),
- антигистаминные препараты – применяемые для лечения аллергии (повышенной чувствительности),
- циметидин (препарат, применяемый для лечения желудочных нарушений),
- циклоспорин (иммуносупрессивный лекарственный препарат, используемый, например, после трансплантации),
- тетракозактид (препарат, применяемый для диагностики и лечения нарушений со стороны надпочечников),
- кортикостероиды (препараты, применяемые для лечения воспалительных состояний, астмы и некоторых кожных заболеваний).

Перед проведением анализа крови сообщите лицу, проводящему исследование, о применении лапидипина, поскольку это лекарство может повлиять на результаты анализа, касающегося функции печени.



Лапиксен с пищей, напитками и алкоголем

Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Во время приема Лапиксена не следует употреблять грейпфрутовый сок.

Алкоголь может усилить действие препарата. Необходимо соблюдать осторожность при одновременном приеме Лапиксена и алкоголя.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед приемом этого препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Информации о безопасном применении таблеток Лапиксена при беременности нет.

Не принимайте Лапиксен, если вы беременны, планируете беременность или кормите грудью.

Действующее вещество и вспомогательные вещества таблеток Лапиксен могут проникать в грудное молоко. Если вы кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом перед началом лечения таблетками Лапиксена.

Это лекарство может нарушать фертильность у мужчин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лапиксен может вызывать головокружение. В этом случае не следует управлять транспортным средством и работать с механизмами.

Лапиксен содержит лактозу (молочный сахар)

Если у пациента ранее была определена непереносимость некоторых сахаров, он должен проконсультироваться с лечащим врачом перед применением этого лекарства.

3. Как принимать Лапиксен.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

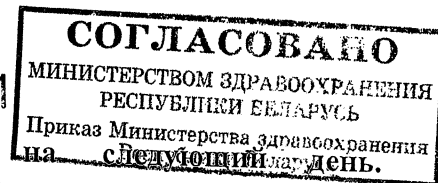
Важно принимать правильное количество таблеток ежедневно, в одно и то же время, предпочтительно утром.

- Обычная начальная доза составляет 2 мг один раз в сутки.
- Через 3-4 недели Ваш врач может увеличить дозу до 4 мг один раз в сутки.
- При необходимости Ваш врач может дополнительно увеличить дозу до 6 мг один раз в сутки, что является максимальной суточной дозой.
- **Таблетки следует вынимать из блистера непосредственно перед приемом.**
- Таблетки следует проглатывать, запивая водой.
- Нельзя запивать таблетки грейпфрутовым соком.

Лапиксен, 4 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Таблетку можно поделить на две равные дозы.

Если в соответствии с рекомендованным врачом дозированием следует принять 2 мг Лапиксена, то есть половину таблетки по 4 мг, **неиспользованную половину**



необходимо оставить в блистере и принять
Неиспользованную половину нельзя хранить дольше 48 часов.

Если Вы приняли препарата Лапиксен больше, чем следовало

Если Вы превысили назначенную дозу, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи. Возьмите с собой этот листок-вкладыш, оставшиеся таблетки и упаковку, чтобы было известно, какие таблетки Вы приняли. Вам может потребоваться медицинская помощь.

Передозировка может вызвать нарушения сердечного ритма, учащённое поверхностное дыхание, низкое артериальное давление, при этом кожа становится холодной и влажной, также возможны головокружение, потеря сознания, ощущение общей слабости или тошноты.

Если Вы забыли принять препарат Лапиксен

Если Вы пропустили прием дозы, примите препарат, как только вспомните, в тот же день. Однако, если пришло время принять следующую дозу, пропустите пропущенную дозу и примите следующую дозу, в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Лапиксен

В случае, если у Вас есть дополнительные вопросы относительно приема этого препарата, проконсультируйтесь у лечащего врача или фармацевта.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам Лапиксен может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Необходимо прекратить приём Лапиксена и сразу же обратиться к врачу в случае появления следующих симптомов:

- боль в грудной клетке (стенокардия), в том числе усиливающаяся боль в грудной клетке,
- внезапный отёк лица, губ и языка, который может привести к затруднению дыхания (ангионевротический отек),
- учащенное слабое сердцебиение, учащенное и поверхностное дыхание, низкое артериальное давление, похолодание конечностей и влажность кожных покровов, посинение губ.

Побочные действия были поделены согласно частоте их появления:

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10):

- головная боль,
- головокружение,
- внезапное покраснение (особенно лица),
- учащенное сердцебиение и нарушение сердечного ритма,
- отёк, особенно в области лодыжек.

Перечисленные выше побочные действия обычно проходят по мере продолжения лечения.

- тахикардия,
- диспепсия (ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота) и тошнота,

- сыпь на коже, эритема (местное покраснение кожи) и кожный зуд,
- увеличенное количество мочи (полиурия),
- ощущение общей слабости,
- изменения в результатах анализа крови, касающихся функции печени.

Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100):

- боль в грудной клетке (стенокардия), в том числе усиливающаяся боль в грудной клетке,
- обморок, низкое артериальное давление,
- отёк дёсен (разрастание дёсен).

Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000):

- ангионевротический отёк (аллергическая реакция, приводящая к отёку лица, языка и горла, что может вызвать трудности в дыхании и глотании),
- крапивница,
- мышечные спазмы (судороги).

Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10000):

- дрожь,
- депрессия.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- непровольные спазмы мышц или тики, а также изменение мышечного тонуса и замедление движений.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Сообщения о нежелательных реакциях могут быть направлены:

- производителю: по электронной почте pharmacovigilance@biofarm.pl или по адресу: Биофарм ООО, 60-198 Познань, ул. Валбжиска 13, Польша / Biofarm Sp. z o.o. 13, Wałbrzyska str., 60-198 Poznań, Poland;
- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29, по электронной почте rcpl@rceth.by или www.rceth.by.

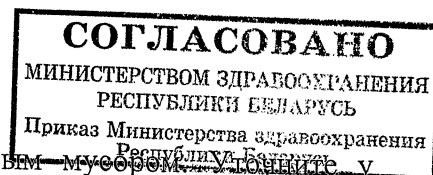
Претензии по качеству лекарственного средства следует сообщать производителю по адресу: Биофарм ООО, 60-198 Познань, ул. Валбжиска 13, Польша / Biofarm Sp. z o.o. 13, Wałbrzyska str., 60-198 Poznań, Poland.

5. Как хранить Лапиксен.

Хранить в невидимом и недоступном для детей месте.
Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света.

Срок годности – 3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.



Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Утилизируйте у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочая информация.

Состав препарата Лапиксен

Действующее вещество: лацидипин.

Лапиксен 4 мг, таблетки, покрытые оболочкой: каждая таблетка содержит 4 мг лацидипина.

Лапиксен 6 мг, таблетки, покрытые оболочкой: каждая таблетка содержит 6 мг лацидипина.

Вспомогательные вещества:

ядро таблетки:

лактоза безводная, повидон К 30, магния стеарат;

оболочка таблетки: *AquaPolish P white 010.47 C*, в состав которой входят – гипромеллоза, тальк, пропиленгликоль, титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата Лапиксен и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой.

Лапиксен, 4 мг

Таблетки, покрытые оболочкой, овальные, белого цвета, выпуклые с двух сторон, с риской на одной стороне.

Таблетку можно поделить на две равные дозы.

Лапиксен, 6 мг

Таблетки, покрытые оболочкой, овальные, белого цвета, выпуклые с двух сторон, с тиснением цифры «6 mg» на одной стороне.

Таблетки, покрытые оболочкой 4 мг, 6 мг

По 7 таблеток в блистере (ОПА/Алюминий/ПВХ/Алюминий). 4 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

BIOFARM, 60-198 Познань, ул. Валбжиска 13, Польша. Тел. +48 61 66-51-500