

MODELO DE BULA

Lacipil®

lacidipino

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Lacipil® 4 mg é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos, em cartuchos que contêm 14 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

lacidipino..... 4 mg
excipientes*q.s.p.1 comprimido

*excipientes: polivinilpirrolidona, lactose, estearato de magnésio, hipromelose e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: **Lacipil®** é indicado para o tratamento de pressão alta.

Cuidados de armazenamento: Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Se for necessário ingerir metade do comprimido de 4 mg, a outra metade deve ser guardada na embalagem de alumínio original e utilizada no prazo máximo de 48 horas.

Prazo de validade: O prazo de validade é de 2 anos, contados a partir da data de fabricação, que se encontra impressa na embalagem externa do produto, junto com o número do lote. Não use medicamentos que estejam fora do prazo de validade, pois o efeito desejado pode não ser obtido.

Gravidez e lactação: **Lacipil®** somente deverá ser usado na gravidez ou lactação se os benefícios potenciais para a mãe forem maiores do que qualquer possibilidade de risco para o feto ou recém-nascido.

Informe seu médico da ocorrência de gravidez ou se está amamentando, na vigência do tratamento ou após o término.

Cuidados de administração: Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas: Informe seu médico do aparecimento de reações desagradáveis como dor de cabeça, tonteira, palpitações, vermelhidão, inchaço e coceira na pele, desconforto estomacal, enjôo, aumento da frequência urinária e fraqueza.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Informe seu médico de qualquer outro medicamento que você use antes do início ou durante o tratamento.

MODELO DE BULA

Contra-indicações e precauções: O uso de **Lacipil®** é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula e a pacientes com estenose aórtica grave.

O produto não deve ser usado por crianças.

**NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO.
PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características químicas e farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas: O lacidipino, substância ativa de **Lacipil®**, é um antagonista do cálcio específico e potente, com seletividade predominante sobre os canais de cálcio no músculo liso vascular.

Sua ação principal consiste em dilatar as arteríolas periféricas, reduzindo a resistência vascular periférica e baixando a pressão arterial.

Após a administração oral de 4 mg de lacidipino, observou-se um prolongamento mínimo do intervalo QT.

No quarto ano de um estudo duplo-cego, randomizado, a eficácia primária na aterosclerose foi medida pela espessura da íntima média (IMT) da carótida por ultra-sonografia. Os resultados nos pacientes tratados com lacidipino mostraram efeito significativo nas variáveis de IMT, consistente com os efeitos antiaterogênicos.

Farmacocinética

Absorção

O lacidipino é rapidamente, porém pouco absorvido no trato gastrointestinal após a administração oral e sofre extenso metabolismo de primeira passagem no fígado. A biodisponibilidade absoluta alcança uma média de cerca de 10%. As concentrações plasmáticas máximas são atingidas entre 30 e 150 minutos.

Metabolismo

Existem quatro principais metabólitos que possuem uma pequena atividade farmacodinâmica. A droga é eliminada principalmente por metabolismo hepático (envolvendo o citocromo P450 3A4, ou CYP3A4). Não existem evidências de que o lacidipino cause indução ou inibição das enzimas hepáticas.

Eliminação

Aproximadamente 70% da dose administrada são eliminados como metabólito nas fezes e o restante como metabólito na urina.

A meia-vida terminal média do lacidipino varia entre 13 e 19 horas no estado de equilíbrio.

INDICAÇÕES

Lacipil® está indicado para tratamento da hipertensão, isolado ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos, como os betabloqueadores, os diuréticos e os inibidores da ECA.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Assim como outras diidropiridonas, **Lacipil®** é contra-indicado a pacientes com estenose aórtica grave.

MODELO DE BULA

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Foi demonstrado em estudos específicos que o lacidipino não afeta a função espontânea do nódulo sinusal nem causa condução prolongada no nódulo atrioventricular. No entanto, o potencial teórico que um antagonista de cálcio apresenta de afetar a atividade dos nódulos sinusal e atrioventricular deve ser considerado, principalmente em pacientes com anormalidades preexistentes na atividade desses nódulos.

O lacidipino afeta a contratilidade do miocárdio em voluntários saudáveis e em animais de laboratório.

Conforme tem sido relatado sobre outros antagonistas dos canais de cálcio diidropiridínicos, o lacidipino deve ser utilizado com cautela em pacientes com prolongamento do intervalo QT congênito ou adquirido. O lacidipino também deve ser usado com cautela em pacientes tratados concomitantemente com medicações que prolongam o intervalo QT, como antiarrítmicos de classes I e III, antidepressivos tricíclicos, alguns antipsicóticos, antibióticos (p. ex. eritromicina) e alguns anti-histamínicos (p. ex. terfenadina).

Assim como outros antagonistas dos canais de cálcio, o lacidipino deve ser usado com cautela em pacientes com baixas reservas cardíacas e naqueles com *angina pectoris* instável.

Lacipil® deve ser utilizado com cautela em pacientes que sofreram infarto do miocárdio recentemente. Também deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência hepática, uma vez que o efeito anti-hipertensivo pode ser aumentado.

Não existem indícios de que o lacidipino diminua a tolerância à glicose ou altere o controle do diabetes.

Os comprimidos de **Lacipil®** devem ser protegidos da luz; portanto, não devem ser retirados da embalagem de alumínio até o momento de ser utilizados.

Se o paciente ingerir metade do comprimido de 4 mg, a outra metade deve ser guardada na embalagem de alumínio original e administrada no prazo máximo de 48 horas. Os comprimidos de **Lacipil®** devem ser estocados em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C).

Gravidez/lactação

Não existem dados sobre a segurança do uso do lacidipino na gravidez.

Estudos em animais não mostraram efeitos teratogênicos ou deterioração do crescimento.

Lacipil® somente deverá ser usado na gravidez ou lactação se os benefícios potenciais para a mãe forem maiores do que qualquer possibilidade de risco para o feto ou o recém-nascido.

Deve ser considerado que o lacidipino pode causar relaxamento da musculatura uterina no final da gravidez.

Estudos de transferência pelo leite em animais mostraram que o lacidipino (ou seus metabólitos) tem probabilidade de ser excretado no leite.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de **Lacipil®** com outros agentes anti-hipertensivos, como diuréticos, betabloqueadores e inibidores da ECA, pode resultar em um efeito hipotensivo aditivo. No entanto, não foram identificados problemas específicos de interação envolvendo outros agentes anti-hipertensivos, como betabloqueadores e diuréticos, ou a digoxina, a tolbutamida e a varfarina.

É possível que a concentração plasmática de **Lacipil®** possa ser aumentada pela administração simultânea de cimetidina.

O lacidipino possui alta ligação protéica (>95%) com a albumina e a glicoproteína alfa₁.

Assim como outros diidropiridínicos, **Lacipil®** não deve ser administrado com sucos cítricos, uma vez que a biodisponibilidade pode ser alterada.

Em estudos clínicos envolvendo pacientes com transplante renal tratados com ciclosporina, o lacidipino reverteu a diminuição do fluxo plasmático renal e a taxa de filtração glomerular induzida pela ciclosporina.

O lacidipino é metabolizado pelo citocromo CYP3A4. Dessa forma, os inibidores ou ativadores desse citocromo administrados concomitantemente podem interagir com o metabolismo e a eliminação do lacidipino.

MODELO DE BULA

REAÇÕES ADVERSAS

Dados obtidos de grandes estudos clínicos foram usados para determinar a frequência dessas reações.

Têm sido utilizados os seguintes parâmetros para classificação das reações adversas:

Muito comum:	$\geq 10\%$
Comum:	$\geq 1\%$ e $< 10\%$
Incomum:	$\geq 0,1\%$ e $< 1\%$
Rara:	$\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$
Muito rara:	$< 0,01\%$

Lacipil® é normalmente bem tolerado. Alguns indivíduos podem apresentar efeitos adversos pouco importantes relacionados com a sua conhecida ação farmacológica de vasodilatação periférica. Tais efeitos, indicados por *rash*, são normalmente transitórios e desaparecem com a permanência do tratamento com o lacidipino na mesma dosagem.

Distúrbios do sistema nervoso

Comuns: dor de cabeça, vertigem.

Muito rara: tremor

Distúrbios cardíacos

Comum: palpitação.

Incomum: piora da angina subjacente.

Assim como com outros diidropiridínicos, reportou-se a piora da angina subjacente num pequeno número de pacientes, especialmente no início do tratamento. Isso é mais comum em pacientes com doença cardíaca isquêmica sintomática.

Distúrbios vasculares

Comum: rubor.

Distúrbios gastrintestinais

Comuns: desconforto estomacal, náusea.

Incomum: hiperplasia gengival.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo

Comum: *rash* cutâneo (incluindo eritema e coceira).

Raros: angioedema, urticária.

Desordens renais e urinárias

Comum: poliúria.

Desordens gerais

Comuns: astenia, edema.

Investigações

Comum: aumento reversível da fosfatase alcalina (aumentos clinicamente significativos são incomuns).

POSOLOGIA E MODO DE USAR

MODELO DE BULA

A dose inicial é de 2 mg uma vez ao dia e deve ser tomada na mesma hora todos os dias, de preferência pela manhã, com ou sem alimentos. O tratamento da hipertensão deve ser adaptado à gravidade do caso e estar de acordo com a resposta individual.

A dose pode ser aumentada para 4 mg e, se necessário, para até 6 mg, após ter decorrido tempo suficiente para alcançar o efeito farmacológico desejado. Na prática, esse tempo não deve ser inferior a 3 a 4 semanas, a não ser quando a condição clínica do paciente requer um aumento de dosagem mais rapidamente.

O tratamento pode ser continuado indefinidamente, conforme orientação médica.

Insuficiência hepática

Pacientes com insuficiência hepática não necessitam de ajuste nas doses.

Insuficiência renal

Como o lacidipino não é excretado pelos rins, não são necessárias alterações nas dosagens em pacientes com insuficiência renal.

Crianças

Não existe experiência de uso de **Lacipil®** em crianças.

Pacientes idosos

Pacientes idosos não necessitam de ajustes nas doses.

SUPERDOSAGEM

Não foram relatados casos de superdosagem de **Lacipil®**.

O problema mais previsível seria uma vasodilatação periférica prolongada associada com hipotensão e taquicardia.

Teoricamente poderia ocorrer bradicardia ou condução atrioventricular prolongada.

Não existe antídoto específico. Em caso de superdosagem deve ser realizado o procedimento habitual para controlar a função cardíaca, adotando-se ainda medidas de suporte.

Nº de lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por: Glaxo Wellcome S.A. – Aranda de Duero – Burgos – Espanha

Importado, embalado e distribuído por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, nº 8464 – Rio de Janeiro – RJ.

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria brasileira

M.S: 1.0107.0179

Farm. Resp.: Milton de Oliveira CRF-RJ nº 5522

BL_Lacipil_GDS14_IPI05_V2.doc

**Serviço de Atendimento ao
Consumidor
0800 701 22 33
Discagem Direta Gratuita**