

ינואר 2016

## Vasodip 10, Vasodip 20

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשירים:

**וזודיפ 10 / זודיפ 20**  
**Vasodip 10, Vasodip 20**

העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס

ע"י פנייה לבעל הרישום : דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור – עקיבא 3060000, ישראל, טל':-04-636400

### הרכב התכשירים :

#### **Vasodip 10**

כל טבליית זודיפ 10 מכילה לרקנידיפין הידרוכלוריד (Lercanidipine hydrochloride) 10 מ"ג.

#### **Vasodip 20**

כל טבליית זודיפ 20 מכילה לרקנידיפין הידרוכלוריד (Lercanidipine hydrochloride) 20 מ"ג.

### התוויות מאושרות:

Mild to moderate essential hypertension.

**העלון לצרכן עודכן בינואר 2016, העדכון הינו בסעיפים הבאים:**

[ ... ]

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

לטיפול ביתר לחץ דם **קל עד בינוני**.  
**קבוצה תרפויטית:** חוסם תעלות סידן מנגזרת דיהידרופירידינים.

## 2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

[ ... ]

- **אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם:
    - הנך נוטל תרופות אחרות להורדת לחץ דם גבוה, כגון: חוסמי  $\beta$  (beta blockers) למשל מטפורזול, משתנים או מעכבי ACE
    - קינידין או אמיאודרון (לדופק מואץ)
    - פניטואין או קרבמזפין (לאפילפסיה), ייתכן והרופא יעקוב אחרי ערכי לחץ הדם בתדירות גבוהה יותר מהרגיל
    - ריפאמפיצין (לשחפת)
    - סימטידין (לכיב קיבה, הפרעה בעיכול וצרבת – יותר מ- 800 מ"ג ליום)
    - מידזולם (להשראת שינה)
    - אסטמיזול או טרפנאדין (לאלרגיה)
    - דיגוקסין (לטיפול בבעיות לב)
    - **סימבסטטין (להורדת כולסטרול)**
- ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

### שימוש בתרופה ומזון

צריכת אשכוליות או מיץ אשכוליות עלולה להגביר את השפעת **זודיפ** ולכן יש להימנע מכך בתקופת הטיפול.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע מצריכת משקאות אלכוהוליים בתקופת נטילת **זודיפ** היות ואלכוהול עלול להגביר השפעת **זודיפ**.

### הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם הינך בהריון, או מניקה, **חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון או שאינך משתמשת באמצעי מניעה.**

[ ... ]

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו ע"י הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת ליום, באותה השעה. **אין לעבור על המנה המומלצת ע"י הרופא.** ניתן לחצות. יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים, עדיף בבוקר, לפחות 15 דקות לפני ארוחת בוקר. **מומלץ לבלוע את הטבליה בשלמותה.** אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

התרופה אינה מיועדת **בדרך-כלל** לילדים מתחת לגיל 18.

[ ... ]

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזודיפ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

##### יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא בהופעת:

- ~~תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000): נפיחות ברגליים.~~
- תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000): תעוקת חזה (כאב חזה עקב מחסור באספקת הדם ללב).
- תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000): נפילה בלחץ דם, כאב בחזה, עלפון ותגובה אלרגית (עלולים להופיע תסמינים כגון: גרד, פריחה, חרלת).
- ~~תרופות אחרות מהקבוצה הזאת דוחו במקרים נדירים כגורמות לעיבוי החניכיים.~~ בחולים עם תעוקת חזה, תרופות מקבוצה זו עלולות להעלות את תדירות, משך או חומרת ההתקפים. נצפו מקרים בודדים של אוטם שריר הלב.

[ ... ]

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן בטמפ' העולה על 25°C. אחסן באריזה המקורית.

#### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, povidone, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 6000, talc, ferric oxide.

- כל טבליה של **זודיפ 10** מכילה: כ- 29 מ"ג לקטוז ~~וכ- 0.5 מ"ג נתרן.~~
- כל טבליה של **זודיפ 20** מכילה: כ- 57 מ"ג לקטוז ~~וכ- 1 מ"ג נתרן.~~

[ ... ]

[ ... ]

#### 4. CLINICAL PARTICULARS

[ ... ]

##### Method of administration

Precautions to be taken before handling or administering the medicinal product:

- Treatment should be preferably administered in the morning at least 15 minutes before **breakfast a meal**.
- This product should not be administered with grapefruit juice (see section 4.3 and 4.5).

[ ... ]

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation:

##### Pregnancy

Data for lercanidipine provide no evidence of a teratogenic effect in the rat and the rabbit and reproductive performance in the rat was unimpaired. Nevertheless, since there is no clinical experience with lercanidipine in pregnancy and lactation, and other dihydropyridine compounds have been found teratogenic in animals, Vasodip should not be administered during pregnancy or to women with child-bearing potential unless effective contraception is used. ~~Because of high lipophilicity of lercanidipine, distribution in milk may be expected.~~

##### Breast-feeding

~~It is unknown whether lercanidipine/metabolites are excreted in human milk. A risk in the newborns/infants cannot be excluded.~~ Vasodip is contraindicated during breastfeeding (see section 4.3).

##### Fertility

~~No clinical data are available with lercanidipine. Reversible biochemical changes in the head of spermatozoa which can impair fecundation have been reported in some patients treated by channel blockers. In cases where repeated in-vitro fertilisation is unsuccessful and where another explanation cannot be found, the possibility of calcium channel blockers as the cause should be considered.~~

#### 4.7 Effects on ability to drive and use machines:

~~Clinical experience with lercanidipine indicates that it is unlikely to impair a patient's ability to drive or use machinery.~~ Vasodip has minor influence on the ability to drive and use machines. However, caution should be exercised because dizziness, asthenia, fatigue and rarely somnolence may occur.

[ ... ]

#### 4.9 Overdose:

In the post-marketing experience, some cases of overdose were reported (~~150 mg, 280 mg and from 40 up to 800 mg~~ of lercanidipine including reports of suicide attempt).

<i>Dose level</i>	<i>Signs/symptoms</i>	<i>Management</i>	<i>Outcome</i>
150-mg + unidentified amount of alcohol	Sleepiness	Gastric lavage, active charcoal	recovered
280-mg + 5.6-mg mexonidine	Cardiogenic shock severe myocardial ischemia mild renal failure	High-dose-catacholamines Furosamide Digitalis Parenteral plasma expanders	recovered
800-mg	Emesis Hypotension	active charcoal cathartics Dopamine I.V.	recovered

### Symptoms

As with other dihydropyridines, overdose might be expected to cause excessive peripheral vasodilatation. Symptoms associated to overdose include marked hypotension and reflex tachycardia.

### Treatment

In case of severe hypotension, bradycardia and unconsciousness, cardiovascular support could be helpful, with intravenous atropine for bradycardia.

In view of the prolonged pharmacological effect of lercanidipine, it is essential that the cardiovascular status of patients who take an overdose is monitored for 24 hours at least. There is no information on the value of dialysis. Since the drug is highly lipophilic, it is most probable that plasma levels are no guide to the duration of the period of risk and dialysis may not be effective.

[ ... ]

### **5.3 Pre-clinical safety data:**

Non-clinical data reveal no special hazard for human based on conventional studies of safety pharmacology, repeated dose toxicity, genotoxicity, carcinogenic potential, toxicity to reproduction. Safety pharmacological studies in animals have shown no effects on the autonomic nervous system, the central nervous system or on gastrointestinal function at antihypertensive doses.

The relevant effects which have been observed in long-term studies in rats and dogs were related, directly or indirectly, to the known effects of high doses of Ca-antagonists, predominantly reflecting exaggerated pharmacodynamic activity.

Lercanidipine was not genotoxic and showed no evidence of carcinogenic hazard.

Fertility and general reproductive performance in rats were unaffected by treatment with lercanidipine.

There was no evidence of any teratogenic effect in rats and rabbits, however, in rats, lercanidipine at high dose levels induced pre-and post implantation losses and delay in foetal development.

Lercanidipine hydrochloride, when administered at high dose (12 mg/kg/day) during labour, induced dystocia.

The distribution of lercanidipine and/or its metabolites in pregnant animals and their excretion in breast milk have not been investigated.

Metabolites have not been evaluated separately in toxicity studies.

[ ... ]