

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO:** Lecalpin, 10 mg, tabletki powlekane; Lecalpin, 20 mg, tabletki powlekane. **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Lecalpin, 10 mg, tabletki powlekane: Jedna tabletkę powlekana zawiera 10 mg lerkanidypiny chlorowodoru, co odpowiada 9,4 mg lerkanidypiny. Lecalpin, 20 mg, tabletki powlekane: Jedna tabletkę powlekana zawiera 20 mg lerkanidypiny chlorowodoru, co odpowiada 18,8 mg lerkanidypiny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Lecalpin, 10 mg, tabletki powlekane zawiera 30 mg laktozy jednowodnej. Lecalpin, 20 mg, tabletki powlekane zawiera 60 mg laktozy jednowodnej. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL. **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletkę powlekana. Lecalpin, 10 mg, tabletki powlekane: Żółte, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane o średnicy 6,5 mm, z linią podziału po jednej stronie i oznaczeniem „L” po drugiej stronie. Lecalpin, 20 mg, tabletki powlekane: Różowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane o średnicy 8,5 mm, z linią podziału po jednej stronie i oznaczeniem „L” po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki. **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE:** **4.1 Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy Lecalpin jest wskazany w leczeniu łagodnego do umiarkowanego nadciśnienia tętniczego samoistnego. **4.2 Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Droga podania: podanie doustne. Zalecana dawka wynosi 10 mg raz na dobę, co najmniej 15 minut przed posiłkiem. Dawka może zostać zwiększona do 20 mg w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie. Dawkę należy zwiększać stopniowo, ponieważ maksymalne działanie przeciwnadciśnieniowe może wystąpić w ciągu 2 tygodni. U pacjentów, u których podczas stosowania jednego leku przeciwnadciśnieniowego ciśnienie nie jest wystarczająco kontrolowane, korzystne może okazać się dodatkowe podawanie lerkanidypiny, oprócz beta-adrenolityku, leku moczopędnego (hydrochlorotiazyd) lub inhibitora konwertazy angiotensyny. Ponieważ krzywa zależności reakcji od dawki jest stroma i osiąga stałą w zakresie dawek 20-30 mg, jest mało prawdopodobne, że skuteczność będzie większa podczas stosowania większych dawek; może zwiększyć się natomiast ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Osoby w podeszłym wieku: Chociaż dane z badań farmakokinetycznych i doświadczenie kliniczne sugerują, że nie ma potrzeby dostosowania dawki dobowej, należy zachować szczególną ostrożność podczas rozpoczynania leczenia pacjentów w podeszłym wieku. Dzieci i młodzież: Z powodu braku doświadczeń klinicznych nie zaleca się stosowania lerkanidypiny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Zaburzenia czynności nerek lub wątroby: Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Chociaż zwykle zalecany schemat dawkowania może być tolerowany przez te grupy pacjentów, to w przypadku zwiększania dawki do 20 mg należy zachować ostrożność. Działanie przeciwnadciśnieniowe może być nasilone u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego należy w tym przypadku rozważyć dostosowanie dawki. Nie należy stosować lerkanidypiny u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min). Sposób podawania: Tabletki należy przyjmować z niewielką ilością wody, co najmniej 15 minut przed posiłkiem. **4.3 Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, na którąkolwiek dihydropirydynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. Zwężenie drogi odpływu z lewej komory serca. Nieleczona zastoinowa niewydolność serca. Niestabilna dusznica bolesna. Pierwszy miesiąc po przebytych zawale serca. Ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby. Jednoczesne stosowanie: silnych inhibitorów CYP3A4 (patrz punkt 4.5 ChPL), cyklosporyny (patrz punkt 4.5 ChPL), soku grejpfrutowego (patrz punkt 4.5 ChPL). Okres ciąży i karmienia piersią (patrz punkt 4.6 ChPL). U kobiet w okresie rozrodczym, jeśli nie jest stosowana skuteczna antykoncepcja. **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Zespół chorego węzła zatokowego: Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania lerkanidypiny u pacjentów z zespołem chorego węzła zatokowego (jeśli pacjent nie ma wszczepionego stymulatora serca). Chociaż kontrolowane badania dotyczące hemodynamiki nie wykazały wpływu na czynności lewej komory serca, zaleca się ostrożność także u pacjentów z zaburzeniami czynności lewej komory serca. Sugeruje się, że niektóre krótkodziałające dihydropirydyny mogą wpływać na zwiększenie ryzyka sercowo-naczyniowego u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca. Pomimo tego, że lerkanidypina jest lekiem długodziałającym, u tych pacjentów zalecana jest ostrożność. Dusznica bolesna: Niektóre dihydropirydyny mogą rzadko prowadzić do bólu w okolicy przedsercowej lub dusznicy bolesnej. Bardzo rzadko u pacjentów z uprzednio istniejącą dusznicą bolesną może wystąpić zwiększona częstość, wydłużony czas trwania lub nasilenie napadów. W pojedynczych przypadkach obserwowano zawał mięśnia sercowego (patrz punkt 4.8 ChPL). Stosowanie w zaburzeniach czynności nerek lub wątroby: Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Chociaż zwykle zalecany schemat dawkowania może być tolerowany przez te podgrupy pacjentów, to podczas zwiększania dawki do 20 mg należy zachować ostrożność. Działanie przeciwnadciśnieniowe może być nasilone u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego należy w tym przypadku rozważyć dostosowanie dawki. Nie należy stosować lerkanidypiny u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min). Należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może on nasilać działanie leków przeciwnadciśnieniowych, rozszerzających naczynia krwionośne (patrz punkt 4.5 ChPL). Induktory CYP3A4: Induktory CYP3A4, takie jak leki przeciwdrgawkowe (np. fenytoina, karbamazepina) i ryfampicyna, mogą zmniejszać stężenie lerkanidypiny w osoczu i dlatego skuteczność lerkanidypiny może być mniejsza niż oczekiwana (patrz punkt 4.5 ChPL). Substancje pomocnicze: Laktoza jednowodna: Ten produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Sód: Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **4.8 Działania niepożądane:** Następujące działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu leku do obrotu. Określenie częstości: bardzo często:  $\geq 1/10$ , często:  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ , niezbyt często:  $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ , rzadko:  $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ , bardzo rzadko:  $< 1/10000$ , nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: Bardzo rzadko: nadwrażliwość. Zaburzenia psychiczne: Rzadko: senność. Zaburzenia układu nerwowego: Niezbyt często: ból głowy, zawroty głowy. Zaburzenia serca: Niezbyt często: tachykardia, kołatanie serca, obrzęki obwodowe. Rzadko: dusznica bolesna. Bardzo rzadko: ból w klatce piersiowej, zawał serca, niedociśnienie. Niektóre dihydropirydyny mogą rzadko powodować ból okolicy przedsercowej lub dusznicę bolesną. Bardzo rzadko u pacjentów z uprzednio istniejącą dusznicą bolesną może wystąpić zwiększona częstość, wydłużony czas trwania lub nasilenie napadów. Zaburzenia naczyniowe: Niezbyt często: nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy. Zaburzenia żołądka i jelit: Rzadko: niestrawność, biegunka, ból brzucha, wymioty. Bardzo rzadko: przerost dziąseł. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Rzadko: wysypka. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Rzadko: ból mięśni. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Rzadko: wielomocz. Bardzo rzadko: częste oddawanie moczu. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Rzadko: osłabienie, zmęczenie. Badania diagnostyczne: Bardzo rzadko: odwracalne zwiększenie aktywności transaminaz wątrobowych. Lerkanidypina nie wykazuje niekorzystnego wpływu na stężenie glukozy lub stężenie lipidów w surowicy krwi. **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, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.** **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandia. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 16619 (10 mg), 16620 (20 mg), wydane przez Prezesa URPLW MiPB. Kategoria dostępności RP – produkt wydawany z przepisu lekarza. Na podstawie ChPL z dnia 29.05.2020 r. Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna na stronie [www.tevamed.pl](http://www.tevamed.pl).