

דצמבר 2022

Vasodip® 10, tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **וזודיפ 10**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains lercanidipine hydrochloride 10 mg

התוויה מאושרת:

Mild to moderate essential hypertension

העלון לרופא עודכן בדצמבר 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4.3 Contraindications

...

- Co-administration with:
 - strong inhibitors of CYP3A4 (see section 4.5).
 - ciclosporin (see section 4.5).
 - **grapefruit or** grapefruit juice (see section 4.5).

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Peritoneal Dialysis

Lercanidipine has been associated with the development of cloudy peritoneal effluent in patients on peritoneal dialysis. The turbidity is due to an increased triglyceride concentration in the peritoneal effluent. Whilst the mechanism is unknown, the turbidity tends to resolve soon after withdrawal of lercanidipine. This is an important association to recognise as cloudy peritoneal effluent can be mistaken for infective peritonitis with consequential unnecessary hospitalisation and empiric antibiotic administration.

...

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Contraindications of concomitant use

Inhibitors of CYP3A4

...

Co-prescription of lercanidipine with inhibitors of CYP3A4 (e.g. ketoconazole, itraconazole, ritonavir, erythromycin, troleandomycin, **clarithromycin**) should be avoided (see section 4.3).

...

Grapefruit or grapefruit juice

As for other dihydropyridines, lercanidipine is sensitive to inhibition of metabolism by **grapefruit or** grapefruit juice, with a consequent rise in its systemic availability and increased hypotensive effect. Lercanidipine should not be taken with **grapefruit or** grapefruit juice (see section 4.3).

Concomitant use not recommended

Inducers of CYP3A4

Co-administration of lercanidipine with CYP3A4 inducers like anticonvulsants (e.g. phenytoin, **phenobarbital**, carbamazepine) and rifampicin should be approached with caution since the antihypertensive effect may be reduced and blood pressure should be monitored more frequently than usual (see section 4.4).

...

Precautions including dose adjustment

Substrates of CYP3A4

Caution should be exercised when lercanidipine is co-prescribed with other substrates of CYP3A4, like terfenadine, astemizole, class III antiarrhythmic drugs such as amiodarone, quinidine, **sotalol**.

...

Concomitant use with other drugs

...

Other medications affecting blood pressure

As for all antihypertensive medications, an increased hypotensive effects may be observed when lercanidipine is administered with other medications affecting blood pressure, such as **alphanblockers** for the treatment of urinary symptoms, **tricyclic antidepressants**, **neuroleptics**. On the contrary, a reduction of the hypotensive effect may be observed with a concomitant use with **corticosteroids**.

...

4.8 Undesirable effects

Immune System Disorders:

...

Rare: **Hypersensitivity**

...

Nervous System Disorders:

Common: **Headache**

...

Rare: **Somnolence, Syncope**

...

Cardiac Disorders:

Common: **Tachycardia, Palpitations**

...

Vascular Disorders:

Common: Flushing

Uncommon: Hypotension

...

Gastrointestinal Disorders:

...

Uncommon: Dyspepsia, Nausea, Abdominal pain upper

...

Not known: Gingival hypertrophy¹, Peritoneal cloudy effluent¹

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders:

...

Uncommon: Rash, Pruritus

Rare: Urticaria

Not known: Angioedema¹

Musculoskeletal and connective tissue disorders:

...

Uncommon: Myalgia

...

Renal and Urinary Disorders:

...

Uncommon: Polyuria

Rare: Pollakiuria

...

General Disorders and Administration Site conditions:

Common: Oedema peripheral

Uncommon: Asthenia, Fatigue

Rare: Chest pain

...

Description of selected adverse reactions

In placebo controlled clinical trials the incidence of peripheral oedema was 0.9% with lercanidipine 10-20 mg and 0.83% with placebo. This frequency reached 2% in the overall study population including long term clinical trials.

4.9 Overdose

...

Symptoms

...

However, at very high doses, the peripheral selectivity may be lost, causing bradycardia and a negative inotropic effect. The most common ADRs associated to cases of overdose have been hypotension, dizziness, headache and palpitations.

...

Management

...
 Patients in whom a moderate to severe intoxication is anticipated should be observed in a high-care setting.

העלון לצרכן עודכן בדצמבר 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה נוטל במקביל תרופות אשר מעכבות מטבוליזם (פירוק חומרים) בכבד כגון:
 - תרופות אנטיפטרייטיות (כגון קטוקונזול או איטרקונזול)
 - אנטיביוטיקות ממשפחת המקרולידיים (כגון אריתרומיצין, טרולינדומיצין או קלריתרומיצין)
 - תרופות אנטיביוטיות (כגון ריטוביר)

תגובות בין תרופתיות

- פניטואין, פנוברביטל או קרבמזפין (לטיפול באפילפסיה)
- אמיודארון, כינידין או סוטלול (לטיפול בדופק מהיר)

שימוש בתרופה ומזון

- מזון עתיר שומן מעלה משמעותית את רמות התרופה בדם (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה").

4. תופעות לוואי

חלק מתופעות הלוואי יכולות להיות חמורות.

יש לפנות מייד לרופא בהופעת:

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000): תעוקת חזה (כאב חזה עקב מחסור באספקת הדם ללב), תגובות אלרגיות (התסמינים כוללים גרד, פריחה, חרלת), עילפון.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100): כאב ראש, קצב לב מהיר, הרגשת דופק מהיר או לא סדיר (פלפיטציות), האדמה פתאומית של הפנים, הצוואר או החלק העליון של החזה (הסמקה), נפיחות בקרסוליים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000): סחרחורת, נפילה בלחץ דם, צרבת, בחילה, כאב בטן, פריחה בעור, גרד, כאבי שרירים, מתן שתן בכמויות גדולות, תחושת חולשה או עייפות.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000): ישנוניות, הקאה, שלשול, חרלת, עלייה בתדירות מתן שתן, כאב חזה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): נפיחות החניכיים, שינויים בתפקוד הכבד (הנראים בבדיקות דם), נוזל עכור (בביצוע דיאליזה דרך צינור בבטן [דיאליזה צפקית]), נפיחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, שעלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה.