

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Lacipil 2 mg, comprimate filmate
Lacipil 4 mg, comprimate filmate
Lacidipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Lacipil și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Lacipil
3. Cum să luați Lacipil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lacipil
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE LACIPIL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Lacipil este indicat pentru a trata presiunea crescută a sângelui (*hipertensiune arterială*). Face parte dintr-un grup de medicamente numite "blocante ale canalelor de calciu". Lacipil lărgeste vasele de sânge, ceea ce ajută sângele să curgă mai ușor și astfel să scadă presiunea sângelui.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI LACIPIL

Nu luați Lacipil:

- dacă sunteți **alergic** (hipersensibil) la lacidipină, derivați de dihidropiridină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- în timpul primelor 28 zile după un infarct miocardic acut;
- dacă aveți o afecțiune a inimii numită **stenoză aortică** (îngustare a unei valve care permite sângelui să curgă de la inimă);
- dacă aveți angină pectorală instabilă;
- dacă în timpul tratamentului dezvoltați șoc cardiogen sau hipotensiune arterială severă administrarea Lacipil trebuie întreruptă.

Dacă considerați că una dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, nu luați Lacipil până nu discutați cu medicul dumneavoastră.

Aveți grijă deosebită când utilizați Lacipil

Înainte să luați Lacipil, medicul dumneavoastră trebuie să știe:

- dacă aveți **probleme cu inima**
- dacă aveți **afecțiuni ale ficatului**.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Anumite medicamente pot afecta modul în care acționează Lacipil sau ar putea să crească posibilitatea să aveți efecte adverse.

De asemenea, Lacipil poate să afecteze modul în care acționează alte medicamente. Acestea includ:

- alte medicamente utilizate pentru tratamentul presiunii crescute a sângelui, cum sunt furosemidă (un diuretic), propranolol (un betablocant) sau captopril (un inhibitor al ECA).
- **cimetidină** (utilizată pentru tratamentul **ulcerelor stomacale**)
- **ciclosporină** (utilizată pentru a preveni respingerea transplantului de organe sau pentru anumite boli autoimune).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați unele dintre aceste medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente cunoscute că prelungesc intervalul QT (aspect care se observă pe electrocardiogramă);
- medicamente care sunt inhibitori și inductori puternici ai CYP3A4 (enzime care se găsesc la nivelul ficatului) de exemplu rifampicină, itraconazol;
- corticosteroizi sau tetracosactid.

Lacipil poate să afecteze rezultatele unor teste de sânge care analizează funcția hepatică.

Folosirea Lacipil împreună cu alimente și băuturi

Nu beți suc de grapefruit cât timp luați Lacipil.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date despre siguranța administrării lacidipinei la gravide. Dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte să luați Lacipil. Medicul dumneavoastră va lua în considerare riscurile și beneficiile administrării Lacipil atât pentru dumneavoastră, cât și pentru copilul dumneavoastră.

Componentele din Lacipil pot trece în lapte. La om, nu s-au efectuat studii clinice cu privire la administrarea de lacidipină în timpul alăptării. Dacă alăptați, trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte să luați Lacipil. Medicul dumneavoastră va lua decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe tratamentul cu Lacipil, având în vedere beneficiul alăptării pentru copilul dumneavoastră și beneficiul tratamentului pentru dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lacidipina poate determina amețeli. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă aveți amețeli sau manifestări asemănătoare.

Informații importante privind unele componente ale Lacipil

Comprimatele filmate de Lacipil conțin lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI LACIPIL

Utilizați întotdeauna Lacipil exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială recomandată este de un comprimat de 2 mg, o dată pe zi, de preferință dimineața. După aproximativ 3-4 săptămâni, medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza la 4 mg sau la 6 mg, o dată pe zi, de preferință dimineața.

Cum să luați Lacipil

- Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă.
- Este de preferat să luați medicamentul în același moment al zilei, în fiecare zi.
- Puteți lua Lacipil în timpul mesei sau după masă.

Pacienții cu insuficiență hepatică vor trebui monitorizați cu atenție.

La pacienții cu insuficiență renală nu este necesară modificarea dozei.

Utilizarea la copii și adolescenți

Lacidipina nu este recomandată copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani, datorită datelor insuficiente privind siguranța și eficacitatea.

Dacă luați mai mult Lacipil decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate de Lacipil decât trebuie, este **foarte posibil să vă scadă presiunea sângelui și de asemenea să vi se modifice ritmul bătăilor inimii (sa devină mai rapid sau mai lent)**.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Dacă uitați să luați Lacipil

Dacă ați uitat să luați o doză, **nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată**. Doar reluați schema dumneavoastră uzuală de tratament.

Dacă încetați să luați Lacipil

Lacipil controlează tensiunea arterială crescută, dar nu o vindecă. Continuați să luați Lacipil chiar dacă vă simțiți bine. Nu opriți utilizarea Lacipil fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Lacipil poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 10** persoane:

- bătaii neregulate ale inimii (*palpitații*)
- bătaii mai rapide ale inimii (*tahicardie*)
- umflături (*edeme*) datorate retenției de apă
- stare de amețeală
- urinări frecvente
- durere de cap
- erupție trecătoare pe piele (incluzând înroșire și mâncărimi)
- înroșire trecătoare a feței

- disconfort la nivelul stomacului
- senzație de rău (*greață*)
- stare de oboseală

Reacții adverse frecvente care pot apărea la testele de sânge:

- creșterea reversibilă a valorilor unei enzime numite fosfatază alcalină

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 100** de persoane:

- agravarea durerilor în piept (*angină pectorală*)
- stare de leșin (*sincopă*)
- presiune scăzută a sângelui (*hipotensiune arterială*)
- sângerări și dureri ale gingiilor

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot apărea la testele de sânge:

- creștere importantă, cu consecințe asupra stării de sănătate, a concentrației plasmatice a unei enzime numite fosfatază alcalină

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 1000** de persoane:

- reacții alergice grave care conduc la umflarea feței, limbii sau gâtului, care pot cauza dificultăți la înghițire sau la respirație
- umflături ale pielii însoțite de mâncărimi

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 10000** de persoane:

- tremurături ale brațelor sau picioarelor
- depresie

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ LACIPIL

Lacipil 2 mg

- A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
- Nu utilizați Lacipil după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutie, după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.
- Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Lacipil 4 mg

- A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
- Nu utilizați Lacipil după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutie, după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină
- Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Lacipil

- Substanța activă este lacidipina (2 mg sau 4 mg).
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, povidonă K 30, stearat de magneziu, Opadry White YS-1-18043 (hipromeloză, dioxid de titan (E171), PEG 400, polisorbat 80).

Cum arată Lacipil și conținutul ambalajului

Lacipil 2 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, de culoare albă, marcate pe o față.

Lacipil este disponibil în cutii cu blistere din PA-Al-PVC/Al conținând 14, 28 sau 56 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Lacipil 4 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă, cu o linie mediană pe ambele fețe.

Lacipil este disponibil în cutii cu blistere din OPA-Al-PVC/Al-hârtie a câte 14, 28 sau 56 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Lacipil 2 mg

GLAXO WELLCOME UK LIMITED
980 Great West Road, Brentford, Middlesex
TW8 9GS, Marea Britanie

Lacipil 4 mg

GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED
12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

Fabricanții

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spania

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Ul. Grundwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polonia

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie, 2018