

NAVODILO ZA UPORABO

LACIPIL 6 mg filmsko obložene tablete lacidipin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo LACIPIL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo LACIPIL
3. Kako jemati zdravilo LACIPIL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila LACIPIL
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO LACIPIL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilna učinkovina zdravila LACIPIL je lacidipin. Lacidipin je specifičen in močan kalcijev antagonist (zaviralec kalcijevih kanalčkov), s prevladujočo selektivnostjo za kalcijeve kanalčke v gladki mišičnini žil. Njegovo glavno delovanje je širjenje perifernih krvnih žil. S povečanjem svetline perifernih žil se zmanjša periferni žilni upor in posledično zniža krvni tlak.

Zdravilo LACIPIL uporabljamo pri zdravljenju visokega krvnega tlaka, in sicer kot samostojno zdravilo ali pa v kombinaciji z drugimi zdravili za zniževanje krvnega tlaka, npr. z zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, diuretiki ali zaviralci encima angiotenzinska konvertaza. Zdravila iz različnih skupin namreč delujejo različno, njihov učinek pa se dopolnjuje.

Visok krvni tlak lahko povzroči resne zaplete, zato je njegovo zdravljenje izredno pomembno.

To navodilo ne more nadomestiti posveta z zdravnikom ali s farmacevtom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO LACIPIL

Ne jemljite zdravila LACIPIL

- če ste alergični (preobčutljivi) na lacidipin ali katerokoli sestavino zdravila LACIPIL,
- če imate hudo aortno stenozo (zoženost ustja aortne zaklopke, zaradi katere je ovirano iztiskanje krvi iz levega prekata v aorto).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila LACIPIL

Preden začnete jemati zdravilo LACIPIL morate zdravniku povedati:

- Če imate katerokoli srčno bolezen (npr. motnje srčnega ritma, zmanjšano srčno rezervo, nestabilno angino pectoris, nedavni miokardni infarkt) ali jemljete katerokoli zdravilo za zdravljenje srčne bolezni.
- Če imate katerokoli bolezen jeter.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če uporabljate ali ste pred kratkim uporabljali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Še posebej bodite pozorni na:

- Druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (npr. diuretiki, zaviralci adrenergičnih receptorjev beta ali zaviralci encima angiotenzinska konvertaza), saj se njihovo delovanje na zniževanje krvnega tlaka lahko dopolnjuje.
- Cimetidin (uporabljamo ga pri zdravljenju peptične razjede ali vzdigovanju kisle želodčne vsebine nazaj v požiralnik).
- Antiaritmike skupine I in III (uporabljamo jih pri zdravljenju motenj srčnega ritma).
- Triciklične antidepresive (skupina zdravil za zdravljenje depresije).
- Antipsihotike (zdravila za zdravljenje shizofrenije in drugih hipnotičnih stanj).
- Antibiotike (npr. eritromicin).
- Antihistaminike, kot je terfenadin (najpogosteje jih uporabljamo pri zdravljenju alergijskih reakcij).
- Zaviralci ali pospeševalci encima CYP3A4, kot sta rifampicin in itakonazol, lahko vplivajo na delovanje zdravila LACIPIL.
- Sočasna uporaba zdravila LACIPIL in hormonov, kot so kortikoidi ali tetrakozaktid, lahko zmanjša učinek zniževanja krvnega tlaka.

Jemanje zdravila LACIPIL skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo LACIPIL lahko jemljete ne glede na obroke hrane.

Zdravila LACIPIL ne smete jemati skupaj s sokom grenivke.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost: O varnosti uporabe zdravila LACIPIL med nosečnostjo ni podatkov. Zdravilo LACIPIL se sme med nosečnostjo uporabljati le, če zdravnik meni, da je pričakovana korist za mater večja od kakršnegakoli možnega tveganja za plod ali novorojenca. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Zdravilo LACIPIL lahko med porodom povzroči sprostitve mišične napetosti maternice.

Dojenje: Študije na živalih kažejo, da se lahko zdravilna učinkovina lacidipin (ali njeni presnovki) izloča v materino mleko. Zdravnik bo presodil o koristih zdravljenja z zdravilom LACIPIL za mater in o kakršnemkoli možnem tveganju pri plodu ali novorojencu. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lacidipin lahko povzroči omotico. Bolnike je treba opozoriti, naj ne vozijo in ne upravljajo s stroji, če se jim pojavi omotica ali sorodni simptomi.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila LACIPIL

Zdravilo LACIPIL vsebuje laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO LACIPIL

Pri jemanju zdravila LACIPIL natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni začetni odmerek zdravila LACIPIL je 2 mg enkrat na dan (polovica 4 mg tablete, ki ima razdelilno zarezo na obeh straneh). Po treh do štirih tednih zdravljenja z začetnim odmerkom lahko zdravnik odmerek poveča na 4 mg enkrat na dan (ena 4 mg tableta) in po potrebi na 6 mg enkrat na dan (ena in pol 4 mg tableta ali ena 6 mg tableta).

Zdravnik vam je predpisal natančen odmerek zdravila, ki ustreza resnosti vaše bolezni in odzivu na zdravljenje. Odmerka ne smete spreminjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Predpisani odmerek morate jemati vsak dan ob istem času, najbolje zjutraj. Zdravljenje časovno ni omejeno.

Pri bolnikih z blago ali zmerno okvaro jeter odmerka ni potrebno prilagoditi. Za priporočila za odmerjanje pri bolnikih s hudo okvaro jeter ni na voljo zadostnih podatkov. Pri bolnikih z okvaro ledvic odmerka ni treba prilagajati, saj se zdravilo LACIPIL ne izloča preko ledvic.

Pri otrocih izkušenj ni.

Pri starostnikih odmerka ni treba prilagajati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila LACIPIL, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila LACIPIL, kot bi smeli, se vam bo najbrž znižal krvni tlak. Spremenil se vam bo srčni utrip (postal bo hitrejši ali počasnejši).

Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice. Zdravstvenemu osebju pokažite ovojnino zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo LACIPIL

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek zdravila.

Če ste prenehali jemati zdravilo LACIPIL

Ne prenehajte jemati zdravila LACIPIL in ne zmanjšajte odmerka, ne da bi se prej o tem posvetovali s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo LACIPIL neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Kot pri vseh zdravilih se lahko tudi pri jemanju zdravila LACIPIL pojavi **alergijska (preobčutljivostna) reakcija**. Znaki preobčutljivostne reakcije lahko med drugim vključujejo tudi:

- kožni izpuščaj, srbenje ali koprivnico;
- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika, žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju in/ali dihanju) ali drugih delov telesa.

Če opazite katerikoli znak preobčutljivostne reakcije, takoj prenehajte jemati zdravilo LACIPIL in o tem **nemudoma** obvestite svojega zdravnika, oziroma **nemudoma** pokličite/poiščite najbližjo zdravniško pomoč. Preobčutljivostna reakcija je zelo hud neželeni učinek, zato nujno potrebujete zdravniško pomoč.

Bolniki zdravilo LACIPIL navadno dobro prenašajo. Med zdravljenjem se lahko pojavijo blažji neželeni učinki, ki so posledica razširitve perifernega žilja. Ti neželeni učinki so v nadaljevanju označeni z zvezdico (*). Običajno so prehodni in pri nadaljnjem zdravljenju z istim odmerkom

zdravila običajno minejo. Če ti neželeni učinki ne minejo ali postanejo hujši, ali če opazite katerikoli drug neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Pogostnost neželenih učinkov, navedenih spodaj, je določena po naslednjem dogovoru:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pogosti neželeni učinki so:

- *glavobol in *omotica;
- *palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca);
- tahikardija (hitro utripanje srca);
- *zardevanje (naval vročine);
- želodčne težave in siljenje na bruhanje;
- kožni izpuščaj (vključno z rdečino in srbenjem);
- poliurija (izločanje nenormalno velike količine urina);
- astenija (pomanjkanje ali izguba moči in energije) in *edem (otekanje nog ali oteklina zaradi kopičenja tekočine v telesu);
- prehodno povečanje vrednosti alkalne fosfataze, kar lahko odkrije zdravnik pri krvnih preiskavah.

Občasni neželeni učinki so:

- poslabšanje angine pectoris, še posebej na začetku zdravljenja. Poslabšanje je verjetnejše pri bolnikih s simptomatično ishemično boleznijo srca (bolezen koronarnih arterij). Če med zdravljenjem z zdravilom LACIPIL začutite tiščanje, bolečino ali nelagodno občutek za prsnico, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali pokličite/poiščite najbližjo zdravniško pomoč;
- sinkopa (nenadna kratkotrajna nezavest zaradi slabe prekrvitve možganov);
- znižan krvni tlak;
- hiperplazija gingive (zadebelitev dlesni).

Redki neželeni učinki so:

- motnje razpoloženja;
- nepričakovano otekanje obraza in ust, ki lahko oteži dihanje (angioedem);
- koprivnica.

Zelo redki neželeni učinki so:

- depresija;
- tremor (hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LACIPIL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Rok uporabnosti: 2 leti

Zdravila LACIPIL ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zaradi zagotovitve zaščite pred svetlobo morate tableto vzeti iz zaščitne folije neposredno pred uporabo predpisanega odmerka.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo LACIPIL

- Zdravilna učinkovina je lacidipin.
Ena LACIPIL 6 mg filmsko obložena tableta vsebuje 6 mg lacidipina.
- Pomožne snovi so:
Jedro tablete: laktoza monohidrat, povidon in magnezijev stearat (E572).
Filmska obloga tablete: Opaspray White M-1-7120 (hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), natrijev benzoat (E211)) ali Opadry White OY-S7335 (hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171)).

Izgled zdravila LACIPIL in vsebina pakiranja

LACIPIL 6 mg filmsko obložene tablete so bele ovalne bikonveksne tablete.

Na voljo so v škatli z 28 tabletami po 6 mg (4 x 7 filmsko obloženih tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila LACIPIL

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štridon 90, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Španija ali
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Poljska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo odobreno: 09/2010