

Navodilo za uporabo

LACIPIL 4 mg filmsko obložene tablete lacidipin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lacipil in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lacipil vsebuje učinkovino **lacidipin**, ki spada v skupino zdravil, imenovanih kalcijevi antagonisti (zaviralci kalcijevih kanalčkov). Deluje tako, da sprošča gladke mišice v krvnih žilah. Žile se zato razširijo, kar zniža krvni tlak.

Zdravilo Lacipil uporabljamo pri zdravljenju visokega krvnega tlaka:

- kot samostojno zdravilo ali
- 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 delujejo različno, zato se njihov učinek dopolnjuje.

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

To navodilo ne more nadomestiti posveta z zdravnikom ali farmacevtom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lacipil

Ne jemljite zdravila Lacipil

- če ste alergični na lacidipin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo aortno stenozo (t. j. bolezen srčnih zaklopk, pri kateri je zaradi zoženega ustja aortne zaklopke ovirano iztiskanje krvi iz srca v aorto).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lacipil se posvetujte z zdravnikom:

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

Druga zdravila in zdravilo Lacipil

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali, ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej pomembno je, da obvestite zdravnika, če uporabljate:

- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (npr. diuretike, zaviralce adrenergičnih receptorjev beta ali zaviralce encima angiotenzinska konvertaza),
- cimetidin (zdravilo za zdravljenje peptične razjede ali vzdigovanja kisle želodčne vsebine nazaj v požiralnik),
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (antiaritmike skupine I in III),
- triciklične antidepresive (zdravila za zdravljenje depresije),
- antipsihotike (zdravila za zdravljenje shizofrenije in drugih hipnotičnih stanj),
- antibiotike (npr. eritromicin),
- antihistaminike, kot je terfenadin (zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo pri zdravljenju alergijskih reakcij),
- zaviralce ali pospeševalce encima CYP3A4, kot sta rifampicin in itraconazol,
- hormone, kot so kortikoidi ali tetrakozaktid.

Zdravilo Lacipil skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Lacipil lahko jemljete ne glede na obroke hrane, **ne smete** pa ga jemati skupaj s sokom grenivke.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to 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 kakršnega koli možnega tveganja za plod. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Zdravilo Lacipil lahko med porodom povzroči sprostitve mišične napetosti maternice.

Dojenje

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lacidipin lahko povzroči omotico. Če se pri vas pojavi omotica ali sorodni simptomi, ne vozite in ne upravljajte strojev.

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 tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni začetni odmerek zdravila Lacipil je **2 mg 1-krat na dan** (polovica 4 mg tablete). Po 3 do 4 tednih zdravljenja z začetnim odmerkom lahko zdravnik odmerek **poveča na 4 mg 1-krat na dan**.

(ena 4 mg tableta) in po potrebi na **6 mg 1-krat na dan** (ena in pol 4 mg tableta). Tableta ima na obeh straneh razdelilno zarezo, ki je namenjena delitvi tablete na dva enaka odmerka. Za pravilno shranjevanje neporabljene polovice tablete glejte 5. poglavje »Shranjevanje zdravila Lacipil«.

- 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.
- Trajanje zdravljenja časovno ni omejeno.

Uporaba pri bolnikih z okvaro jeter ali ledvic

Pri bolnikih z blago ali zmerno okvaro jeter odmerka ni potrebno prilagoditi. Za priporočila glede odmerjanja 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.

Uporaba pri otrocih

Pri otrocih izkušenj ni.

Uporaba pri starostnikih

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 lahko zniža krvni tlak. Lahko se vam spremeni srčni utrip (postane 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

Zdravila Lacipil ne prenehajte jemati in ne zmanjšujte odmerka, ne da bi se prej o tem posvetovali s svojim zdravnikom.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo 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, jezika, žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju in/ali dihanju) ali drugih delov telesa.

Če opazite katerega koli izmed znakov preobčutljivostne reakcije, takoj prenehajte jemati zdravilo Lacipil in o tem **nemudoma** obvestite svojega zdravnika oziroma 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 blagi neželeni učinki, ki so posledica razširitve perifernih krvnih žil. 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 kateri koli drug neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom.**

Pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- *glavobol,
- *omotica,
- *neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije),
- hitro utripanje srca (tahikardija),
- *zardevanje (naval vročine);
- želodčne težave in siljenje na bruhanje,
- kožni izpuščaj (vključno z rdečino in srbenjem),
- izločanje nenormalno velike količine urina (poliurija),
- pomanjkanje ali izguba moči in energije (astenija),
- *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: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- poslabšanje bolezni srca, imenovane angina pectoris, še posebej na začetku zdravljenja. Poslabšanje je bolj verjetno 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 poiščite najbližjo zdravniško pomoč;**
- nenadna kratkotrajna nezavest zaradi slabe prekrvitve možganov (sinkopa);
- znižan krvni tlak;
- zadebelitev dlesni.

Redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

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

Zelo redki neželeni učinki so: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

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

Če kateri koli izmed neželenih učinkov postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lacipil

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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.

Če jemljete polovico 4 mg tablete, morate drugo polovico shraniti v originalni zaščitni foliji in jo porabiti najkasneje v 48 urah.

Rok uporabnosti: 2 leti

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lacipil

- Učinkovina je lacidipin.
Ena Lacipil 4 mg filmsko obložena tableta vsebuje 4 mg lacidipina.
- Druge pomožne snovi so:
Jedro tablete: laktoza monohidrat, povidon in magnezijev stearat (E470b).
Filmska obloga tablete: Opadry White YS-1-18043 (hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), PEG 400 (E1521), polisorbat 80 (E433)) ali Opadry White OY-S7335 (hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171)).

Izgled zdravila Lacipil in vsebina pakiranja

Zdravilo Lacipil 4 mg filmsko obložene tablete so bele ovalne tablete, z razdelilno zarezo na obeh straneh ki je namenjena delitvi tablete na dva enaka odmerka (po 2 mg). Na voljo so v škatli z 28 tabletami po 4 mg (4 za otroke varni pretisni omoti s po 7 filmsko obloženih tablet).

Način in režim izdaje zdravila Lacipil

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

Proizvajalec

Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Španija ali
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna ., 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 nazadnje revidirano dne 30.06.2022.