

NAVODILO ZA UPORABO

Lacidipin Teva 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Lacidipin Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lacidipin Teva
3. Kako jemati zdravilo Lacidipin Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lacidipin Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lacidipin Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lacidipin Teva vsebuje učinkovino lacidipin. Ta spada v skupino zdravil, imenovanih »zaviralci kalcijevih kanalčkov«. Zdravilo Lacidipin Teva pomaga sprostiti vaše krvne žile, tako da se razširijo. To pomaga, da kri lažje teče po žilah, in znižuje krvni tlak. Redno jemanje tablet zdravila Lacidipin Teva, kot vam ga je predpisal vaš zdravnik, vam bo pomagalo znižati krvni tlak (za zdravljenje hipertenzije).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lacidipin Teva

Ne jemljite zdravila Lacidipin Teva

- če ste alergični na lacidipin, druge zaviralce kalcijevih kanalčkov ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate bolezen srca, imenovano »aortna stenoza«. To je zoženje srčne zaklopke na vašem srcu, kar ovira pretok krvi.

Ne jemljite zdravila Lacidipin Teva, če se kar koli od navedenega nanaša na vas. Če niste prepričani, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Lacidipin Teva.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lacidipin Teva se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- imate neenakomeren srčni utrip ali katero koli drugo težavo s srcem,
- imate ali ste kdaj imeli težave z jetri,
- ste v zadnjem mesecu imeli srčni napad ali če imate bolečine v prsnem košu (angina).

Otroci in mladostniki

Zdravila Lacidipin Teva ne smete dajati otrokom in mladostnikom mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Lacidipin Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila rastlinskega izvora.

To je zato, ker lahko zdravilo Lacidipin Teva vpliva na to, kako delujejo nekatera druga zdravila. Ravno tako lahko nekatera druga zdravila vplivajo na to, kako deluje zdravilo Lacidipin Teva. Zlasti povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, če jemljete katero koli od sledečih zdravil:

- zdravila za visok krvni tlak,
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb,
- zdravila za nadzor srčnega ritma (imenovana antiaritmiki),
- zdravila za depresijo, imenovana »triciklični antidepresivi«,
- zdravila za alergije (npr. terfenadin),
- antibiotike (npr. rifampicin, eritromicin),
- nekatere antipsihotike (zdravila za zdravljenje shizofrenije in drugih hipnotičnih stanj),
- cimetidin – za zdravljenje težav z želodcem,
- ciklosporin (imunosupresiv, ki se uporablja npr. pri prejemnikih presajenih organov)
- kortikoide ali tetrakozaktide za zdravljenje kronične vnetne črevesne bolezni (KVČB), Crohnove bolezni, artritis in osteoartritis.

Če morate opraviti krvne preiskave, povejte osebi, ki dela preiskavo, da jemljete to zdravilo, saj lahko zdravilo Lacidipin Teva vpliva na rezultate, ki se nanašajo na delovanje vaših jeter.

Zdravilo Lacidipin Teva skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

To zdravilo lahko jemljete na prazen želodec ali skupaj s hrano.

Tega zdravila ne jemljite skupaj s sokom grenivke. Med zdravljenjem z zdravilom Lacidipin Teva ne uživajte alkohola.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom Lacidipin Teva lahko občutite omotico. Če se to pojavi, ne smete voziti ali uporabljati kakršnih koli orodij ali strojev.

Zdravilo Lacidipin Teva vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Lacidipin Teva

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

Pomembno je, da vzamete pravo število tablet ob pravem času dneva.

Odrasli

- Priporočeni začetni odmerek je 2 mg vsak dan najbolje zjutraj, s hrano ali brez nje.
- Po 3-4 tednih se lahko odmerek poveča na 4 mg vsako jutro.
- Če je potrebno, se lahko odmerek znova poveča na 6 mg vsako jutro, kar je največji dnevni odmerek.

Način uporabe

- Tablete zaužijte cele, z nekaj vode.
- Tablete jemljite vsak dan ob istem času, najbolje zjutraj.
- Zdravila ne jemljite s sokom grenivke.
- Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lacidipin Teva, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali poiščite pomoč v bolnišnici. S seboj vzemite to navodilo, preostale tablete in ovojnino v bolnišnico ali k zdravniku, da bodo vedeli, katere tablete ste vzeli. Morda boste potrebovali zdravljenje. Preveliko odmerjanje ima lahko določene učinke, vključno z neenakomernim bitjem srca, hitrim plitkim dihanjem, nizkim krvnim tlakom, hladno vlažno kožo ali občutkom omotičnosti, omedlevice, šibkosti ali slabosti.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lacidipin Teva

Če ste pozabili vzeti tableto, jo morati vzeti, takoj ko se spomnite na isti dan. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek in vzemite naslednjo tableto ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadoknadili izpuščeno tableto.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če se vam pojavijo sledeči neželeni učinki:

- bolečina v prsnem košu (angina), vključno z bolečino v prsnem košu, ki se slabša (občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- angioedem (alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza) (redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol
- omotica
- naval vročine
- hitro bitje srca (tahikardija) ali neenakomerno bitje srca (palpitacije)
- želodčne težave ali občutek slabosti (navzea)
- kožni izpuščaj
- povečanje količine izločenega urina (poliurija)
- občutek šibkosti (astenija)
- otekanje (edem), predvsem gležnjev
- spremembe pri rezultatih krvnih preiskav, povezanih z jetri

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nizek krvni tlak (hipotenzija)
- omedlevica
- zadebelitev dlesni (gingivalna hiperplazija)

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- urtikarija (koprivnica)
- mišični krči

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- tremor (tresenje)
- depresija

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- tremorji ali tiki ter spremembe mišičnega tonusa in upočasnjeno gibanje

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 Lacidipin Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omot shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**Kaj vsebuje zdravilo Lacidipin Teva**

Učinkovina je lacidipin.

Lacidipin Teva 4 mg filmsko obložene tablete: ena tableta vsebuje 4 mg lacidipina.

Pomožne snovi so

Jedro tablete: povidon K-30, laktoza, natrijev karboksimetilniškrob (vrsta A), magnezijev stearat.

Filmska obloga: titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464), arabski gumi (E414), laktoza monohidrat, smukec (E553b).

Izgled zdravila Lacidipin Teva in vsebina pakiranja

Lacidipin Teva 4 mg filmsko obložene tablete: bele, bikonveksne, ovalne filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako "4", razdelilno zarezo in "LC" na eni strani, gladko površino na drugi.

Tablete so pakirane v aluminijastih pretisnih omotih.

Tablete Lacidipin Teva so na voljo v pretisnih omotih s po 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 in 100 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

TEVA Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalci

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Madžarska
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Poljska
Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 747 70 Opava-Komarov, Češka

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska: Lacidipin Teva
Španija: Lacidipino Teva 4 mg comprimidos EFG
Italija: Lacidipina Teva 2 mg, 4 mg compresse rivestite con film
Nizozemska: Lacidipine 2 mg, 4 mg Teva, filmomhulde tabletten
Slovenija: Lacidipin Teva 4 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 12. 2022.