

Písomná informácia pre používateľa

Lacipil 2 mg
Lacipil 4 mg
Lacipil 6 mg
filmom obalené tablety
lacidipín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lacipil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lacipil
3. Ako užívať Lacipil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lacipil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lacipil a na čo sa používa

Lacipil sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie). Patrí do skupiny liekov nazývaných „blokátory vápnikových kanálov“. Lacipil rozširuje (dilatuje) krvné cievy, čo vedie k zlepšeniu prietoku krvi a k zníženiu krvného tlaku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lacipil

Neužívajte Lacipil

- ak ste alergický na lacidipín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte ochorenie srdca nazývané aortálna stenóza. Je to zúženie chlopne, ktorá umožňuje odtok krvi zo srdca,

➔ Ak si myslíte, že sa vás niečo z uvedeného týka, neužívajte Lacipil, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lacipil, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte problémy so srdcom,
- ak máte ochorenie pečene.

Užívanie iných liekov

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Lacipil účinkuje, alebo môžu zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov. Lacipil môže taktiež ovplyvniť spôsob, akým účinkujú iné lieky. Medzi takéto lieky patria:

- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, napríklad furosemid, propranolol alebo kaptopril,
- cimetidín (na liečbu žalúdočných vredov),
- cyklosporín (používa sa na to, aby telu zabránil odvrhnúť transplantované orgány, alebo na liečbu niektorých autoimúnnych ochorení).

➔ Ak užívate ktorýkoľvek z týchto liekov, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lacipil a jedlo a nápoje

Počas užívania Lacipilu nepite grapefruitový džús.

Tehotenstvo a dojčenie

Nie sú k dispozícii údaje o bezpečnosti Lacipilu pre tehotné ženy. Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár posúdi riziká a prínosy užívania Lacipilu pre vás a vaše dieťa.

Zložky obsiahnuté v Lacipile môžu prejsť do materského mlieka. Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Lacipil môže spôsobovať závraty. V prípade, že sa u vás vyskytnú závraty alebo podobné príznaky, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Lacipil obsahuje laktózu

Lacipil obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo že ich vaše telo nedokáže stráviť, poraďte sa so svojím lekárom pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Lacipil

Aké množstvo Lacipilu užívať

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná začiatková dávka Lacipilu je jedna 2 mg tableta užívaná jedenkrát denne ráno. Po približne 3 - 4 týždňoch liečby sa váš lekár môže rozhodnúť, že vám dávku zvýši na 4 alebo 6 mg užívaných jedenkrát denne ráno.

Ako Lacipil užívať

Tabletu prehltajte s malým množstvom vody.

Najlepšie je užívať liek každý deň v rovnakom čase.

Lacipil môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Lacipilu, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet Lacipilu, môže u vás dôjsť k nadmernému poklesu krvného tlaku a môže sa vám zmeniť tlkot srdca (môže sa vám zrýchliť alebo spomaliť).

➔ Obráťte sa o radu na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Lacipil

Ak zabudnete užiť dávku, užite až vašu ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte tabletu navyše, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Lacipil

Lacipil užívajte tak dlho, ako vám odporučil váš lekár. Neprestaňte ho užívať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- nepravidelný tlkot srdca (palpitácie)
- zrýchlený tlkot srdca (tachykardia)
- opuch spôsobený nahromadením tekutiny
- závraty
- častejšie močenie ako zvyčajne
- bolesť hlavy
- vyrážka (vrátane začervenania pokožky a svrbenia)
- návaly tepla
- žalúdočná nevoľnosť
- napínanie na vracanie (nauzea)
- slabosť.

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- reverzibilné (zvrätané) zvýšenie hladiny enzýmu nazývaného alkalická fosfatáza.

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

- zhoršenie bolesti na hrudníku (angíny pectoris)
- mdloba
- nízky krvný tlak
- krvácanie, boľavé d'asná.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb:

- závažná alergická reakcia spôsobujúca opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehltaním alebo dýchaním
- svrbivý opuch pokožky.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb:

- tras alebo chvenie rúk alebo nôh.
- depresia

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lacipil

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Lacipil uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom.

Tabletu Lacipilu vyberte z blistra až tesne pred jej užitím.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lacipil obsahuje

- Liečivo je lacidipín. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 2 mg, 4 mg alebo 6 mg lacidipínu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, povidón K 30 a magnéziumstearát. Filmová vrstva obsahuje hypromelózu, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400 a polysorbát 80.

Ako vyzerá Lacipil a obsah balenia

Lacipil 2 mg: biele okrúhle filmom obalené tablety.

Lacipil 4 mg: biele oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboidvoch stranách.

Lacipil 6 mg: biele oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety označené „GX CX3“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Filmom obalené tablety Lacipilu 2 mg, Lacipilu 4 mg a Lacipilu 6 mg sú balené v blistroch PVC/Al s detskou bezpečnostnou hliníkovou krycou fóliou.

Veľkosti balenia:

2 mg x 14 filmom obalených tabliet

4 mg x 14 filmom obalených tabliet

4 mg x 28 filmom obalených tabliet

6 mg x 14 filmom obalených tabliet

6 mg x 28 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Írsko

Výrobcovia:

Lacipil 2 mg

Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extramadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Španielsko

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Grunwaldzka 189, 60 322 Poznań, Poľsko

Lacipil 4 mg

Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extramadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Španielsko

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Grunwaldzka 189, 60 322 Poznań, Poľsko

Lacipil 6 mg

Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extramadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2018.