Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lacipil 4 mg compresse rivestite con film
Lacipil 6 mg compresse rivestite con film
lacidipina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Lacipil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lacipil
3. Come prendere Lacipil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lacipil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lacipil e a cosa serve

Lacipil è usato per il trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione). Appartiene ad una classe di medicinali chiamati "bloccanti dei canali del calcio". Lacipil ha la proprietà di allargare (dilatare) i vasi sanguigni, facilitando il flusso sanguigno e abbassando la pressione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lacipil

Non prenda Lacipil:
- se è **allergico** al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se lei è affetto da una malattia del cuore chiamata **stenosi aortica**. Questa malattia è un restringimento della valvola che permette al sangue di essere pompato fuori dal cuore

➔ se lei pensa che una di queste condizioni la riguardi, **non prenda Lacipil** prima di averne parlato con il suo medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lacipil.

Prima del trattamento con Lacipil il suo medico deve sapere:
- se lei ha **problemi di cuore**
- se lei ha **malattie del fegato.**

Altri medicinali e Lacipil

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Alcuni medicinali possono alterare l'attività di Lacipil, o aumentarla provocando effetti collaterali. Lacipil può anche alterare l'attività di altri medicinali, tra cui:

- altri medicinali utilizzati per il trattamento della **pressione alta del sangue** come furosemide, propranololo o captopril
- cimetidina (per il trattamento di **ulcere allo stomaco**)
- ciclosporina (usata per la prevenzione del rigetto nel trapianto di organi o per alcune malattie autoimmuni).

L'uso concomitante di lacidipina e corticosteroidi o tetracosactide può diminuire l'effetto antiipertensivo.

➔ **Parli con il medico o il farmacista** se sta prendendo uno di questi medicinali.

Assunzione di Lacipil con cibi e bevande
Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo Lacipil.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non ci sono informazioni sulla sicurezza di impiego di Lacipil in gravidanza. Se lei è **gravida** o **pensa di esserlo**, o se **sta pianificando una gravidanza non prenda Lacipil** senza prima avere verificato con il suo medico. **Il suo medico** prenderà in considerazione rischi e benefici legati all'assunzione di Lacipil per lei e per il suo bambino.

Il principio attivo e gli altri componenti di Lacipil possono passare nel latte materno. **Se lei sta allattando, verifichi col suo medico** prima di iniziare la terapia con Lacipil.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lacipil può causare vertigini. I pazienti dovrebbero essere allertati a non guidare o non usare macchinari se soggetti a vertigini o sintomi associati.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Lacipil
Lacipil contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Lacipil

Quanto prenderne

Prenda Lacipil sempre seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. Verifichi con il suo medico o con il suo farmacista se non è sicuro.

La dose usuale di partenza di Lacipil è di 2 mg una volta al giorno, la mattina.
Il suo medico può decidere se aumentare la dose a 4 o 6 mg, una volta al giorno la mattina dopo circa 3-4 settimane di terapia.

Come prenderlo

Deglutire la compressa con un po' di acqua.
È preferibile prendere la medicina ogni giorno alla stessa ora.
Può prendere Lacipil con o senza cibo.

Se prende più Lacipil di quanto deve

Se prende troppe compresse di Lacipil, è **molto probabile un abbassamento della pressione del sangue e un cambiamento del battito cardiaco, che può aumentare o diminuire**.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

➔ **Si rivolga al medico o al farmacista per un consiglio.**

Se dimentica di prendere Lacipil

Se dimentica di prendere una dose, prenda la successiva alla stessa ora. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.**

Se interrompe il trattamento con Lacipil

Prenda Lacipil per il tempo raccomandato dal suo medico. Non interrompa l'assunzione di Lacipil senza il consiglio del medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Lacipil, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni
Questi possono riguardare **fino a 1 persona su 10**:
- battiti irregolari del cuore (palpitazioni)
- battiti più veloci del cuore (tachicardia)
- gonfiore causato dai fluidi
- vertigini
- urinare di frequente
- cefalea
- rash cutanei (incluso arrossamento della pelle e prurito)
- vampate
- disturbi gastrici
- nausea
- stanchezza

Effetti indesiderati comuni che possono essere riscontrati con l'analisi del sangue:
- aumento reversibile del livello di un enzima chiamato fosfatasi alcalina

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono riguardare **fino a 1 persona su 100**:
- peggioramento del dolore toracico (peggioramento di pre-esistente angina pectoris)
- pallore
- abbassamento della pressione sanguigna
- emorragie, gengive dolenti
- sincope
- ipotensione

Effetti indesiderati rari
Questi possono riguardare **fino a 1 persona su 1.000**:
- gravi reazioni allergiche con gonfiore del viso, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione
- eritema pruriginoso nella pelle

Effetti indesiderati molto rari
Questi possono riguardare **fino a 1 persona su 10.000**:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- agitazione o tremore delle braccia e delle gambe
- depressione

Se avete uno di questi effetti indesiderati
➔ Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati **peggiora**, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, **informi il medico o il farmacista**.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramiteil sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione- avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lacipil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare a temperatura non superiore a 30°C.
Conservare nel contenitore originale per proteggere dalla luce.
Non estrarre la compressa dal blister fino a quando non la deve prendere.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lacipil
Il principio attivo è lacidipina. Lacipil compresse è presente in diversi dosaggi.
Ogni compressa contiene:
4 mg di lacidipina
6 mg di lacidipina

Gli altri componenti sono:
lattosio, povidone, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), polietilenglicole (PEG) 400, polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Lacipil e contenuto della confezione
Lacipil 4 mg compresse è di colore bianco, di forma ovale con linea di frattura su entrambi i lati e con inciso "GS" su un lato e "3MS" sull'altro lato. Confezione da 28 compresse.

Lacipil 6 mg compresse è di colore bianco, di forma ovale con inciso "GXCX3" su un lato. Confezione da 14 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - Verona

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore
Glaxo Wellcome S.A. – Avenida de Extremadura, 3 – Aranda de Duero – Burgos (Spagna)
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. – Via A. Fleming, 2 – Verona (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).