FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Lacidipina EG 4 mg compresse rivestite con film
Lacidipina EG 6 mg compresse rivestite con film
lacidipina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver 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 Lacidipina EG e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lacidipina EG
3. Come prendere Lacidipina EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lacidipina EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È LACIDIPINA EG E A CHE COSA SERVE

Lacidipina EG contiene il principio attivo lacidipina. Quest'ultimo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati “calcio-antagonisti”. Lacidipina EG favorisce il rilassamento dei vasi sanguigni, in modo tale che questi si dilatino. Ciò fa sì che il sangue possa scorrere più facilmente e abbassa la pressione sanguigna.
Assunto regolarmente come prescritto dal suo medico, Lacidipina EG favorirà l'abbassamento della pressione sanguigna (nel trattamento dell'ipertensione).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LACIDIPINA EG

Non prenda Lacidipina EG:

- Se è allergico al principio attivo, ad altri medicinali calcio-antagonisti, o a qualsiasi altro componente di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è affetto dal problema cardiaco ‘stenosi aortica’. Si tratta di un restringimento di una valvola cardiaca, che comporta una riduzione del flusso sanguigno.
- Se ha avuto un infarto nel mese precedente e in caso di scompenso cardiaco grave.
- E’ necessario interrompere l'assunzione di lacidipina in caso di dolore toracico (angina) o di polso debole, rapido, respirazione superficiale rapida, pressione sanguigna bassa, cute fredda umida, labbra blu, o vertigini, mancamento, debolezza o nausea.

Non prenda Lacidipina EG se si trova in una qualsiasi delle condizioni sopra elencate. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Lacidipina EG.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 prima di prendere Lacidipina EG:

- nel caso abbia un battito cardiaco irregolare o qualsiasi altro problema cardiaco
- nel caso abbia, o abbia avuto, problemi epatici

Altri medicinali e Lacidipina EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi medicinali di automedicazione. Questi comprendono i medicinali a base di erbe. Infatti, Lacidipina EG può avere effetti sull'azione di alcuni medicinali. Anche altri medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Lacidipina EG.

In particolare, informi il suo medico o farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento della pressione alta
- medicinali per il trattamento delle infezioni micotiche
- medicinali per il controllo del battito cardiaco (chiamati 'anti-aritmici')
- medicinali per il trattamento della depressione chiamati 'antidepressivi triciclì'
- antibiotici (ad esempio rifampicina)
- medicinali per il trattamento dell'epilessia
- cimetidina - utilizzata per problemi gastrici
- ciclosporina (cioè farmaci immunosoppressori somministrati a soggetti trapiantati)
- steroidi o tetracosactide (usati per il trattamento di patologie infiammatorie come asma, colite ulcerosa o artrite)

Nel caso si sottoponga ad analisi del sangue, informi la persona che effettua il test che sta assumendo questo medicinale. Infatti, Lacidipina EG può influire sui risultati relativi ai valori del fegato.

Lacidipina EG con cibi, bevande e alcol

È possibile assumere questo medicinale a stomaco vuoto o insieme a cibo.
Consulti il medico se è possibile assumere alcol durante l'assunzione di questo medicinale, dal momento che l'alcol può potenziare gli effetti di Lacidipina EG.
Non prenda questo medicinale con succo di pompelmo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale può compromettere la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiri. Nel caso avverta questo effetto indesiderato, non si metta alla guida di veicoli o manovri macchinari che richiedano la sua attenzione.

Lacidipina EG contiene lattosio monoidrato. Se il suo medico l'ha informata che soffre di intolleranza ad alcuni tipi di zuccheri o che ha difficoltà a digerirli lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE LACIDIPINA EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

È importante assumere il giusto numero di compresse alla giusta ora del giorno.
- La dose iniziale raccomandata è 2 mg ogni mattina.
- Dopo 3-4 settimane, è possibile aumentare la dose a 4 mg ogni mattina.
- Se necessario, la dose può essere aumentata ulteriormente a 6 mg ogni mattina, ovvero la dose massima giornaliera.
- Assuma le compresse intere insieme con dell'acqua.
- Non prenda il medicinale con del succo di pompelmo.

Se prende più Lacidipina EG del dovuto

Nel caso prenda una quantità di questo medicinale superiore al dovuto, consulti un medico o si rechi subito in ospedale. Porti con sé la scatola del medicinale, anche se non contiene più compresse.
Può essere necessario un trattamento medico. È probabile che gli effetti del sovradosaggio causino battito cardiaco irregolare, respirazione corto e rapida, pressione bassa, cute fredda umida o sensazione di capogiro, svenimento, debolezza o nausea.

Se dimentica di prendere Lacidipina EG

Se dimentica una dose al mattino, la assuma appena se ne ricorda lo stesso giorno. Tuttavia, se se ne ricorda il giorno successivo, prenda la dose normale quella mattina. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, 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.

Informi subito il medico se sperimenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- dolore toracico (angina), incluso il peggioramento del dolore toracico;
- nel caso si senta molto male, con battito rapido, sudorazione, mancanza del respiro e svenimento.

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10)
- Cefalea
- Capogiri
- Vampate
- Battito cardiaco rapido o irregolare (palpitazioni)
- Disturbi di stomaco o nausea
- Eruzione cutanea, arrossamento, prurito
- Aumento della produzione di urina
- Sensazione di debolezza
- Gonfiore in particolare alle caviglie,
- Modifiche dei risultati degli esami del sangue relativi al fegato

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100)

- Pressione bassa, ad esempio sensazione di svenimento, svenimento
- Gonfiore alle gengive

Rara (può colpire fino a 1 persona su 1.000)

- Angioedema (reazione allergica che causa gonfiore al viso)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- Eruzione cutanea con prurito (orticaria)
- Crampi ai muscoli

Molto rara (può colpire fino a 1 persona su 10.000)

- Tremore
- Depressione

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 tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LACIDIPINA EG

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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 Lacidipina EG

- Il principio attivo è lacidipina. Ogni compressa contiene 4 mg o 6 mg del principio attivo lacidipina.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, povidone e magnesio stearato. Il film di rivestimento contiene ipromellosa e titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Lacidipina EG e contenuto della confezione

Lacidipina EG 4 mg compresse rivestite con film sono compresse bianche, ovoidali, biconvesse con una linea di incisione su entrambi i lati e con inciso '4' su un lato. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.
Sono disponibili in confezioni di blister in Alluminio/Alluminio da 14, 28, 30 o 90 compresse rivestite con film.

Lacidipina EG 6 mg compresse rivestite con film sono compresse bianche, ovoidali, biconvesse con inciso '6' su di un lato.

Sono disponibili in confezioni di blister in Alluminio/Alluminio da 14, 28 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rivopharm Ltd.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

17 Corrig Road,
Dublin 18,
Ireland (IE)

Produttori

Laboratories BTT
ZI de Krafft
67150 Erstein
Francia

Rivopharm UK Ltd.
Piano 30°, 40 Bank Street
Canary Wharf
Londra E14 5NR
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).