Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lacidipina Mylan Pharma 2 mg, 4 mg e 6 mg compresse rivestite con film
Lacidipina

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 Mylan Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lacidipina Mylan Pharma
3. Come prendere Lacidipina Mylan Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lacidipina Mylan Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lacidipina Mylan Pharma e a cosa serve

Lacidipina Mylan Pharma compresse contiene il principio attivo lacidipina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "bloccanti del canale del calcio". Lacidipina Mylan Pharma favorisce il rilassamento dei vasi sanguigni, in modo tale che questi si dilatino. Questo aiuta il sangue a scorrere più facilmente e abbassa la pressione sanguigna.

Assunto regolarmente come prescritto dal suo medico, Lacidipina Mylan Pharma favorirà l'abbassamento della pressione sanguigna (nel trattamento dell'ipertensione).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lacidipina Mylan Pharma

Non prenda Lacidipina Mylan Pharma:

- Se è allergico alla lacidipina, ad altri medicinali bloccanti del canale del calcio, o ad uno qualsiasi degli altri componenti 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 attacco cardiaco nel mese precedente.

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

È necessario interrompere l'assunzione di Lacidipina Mylan Pharma in caso di dolore toracico (angina) o di polso debole, rapido, respirazione superficiale rapida, pressione sanguigna bassa, cute fredda umida, labbra blu, o capogiri, mancamento, debolezza o nausea.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lacidipina Mylan Pharma:
- Se ha un battito cardiaco irregolare o qualsiasi altro problema cardiaco
- Se ha o ha avuto problemi al fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Se si sottopone ad esami del sangue, informi il personale che esegue il prelievo che sta assumendo questo medicinale. Questo perché Lacidipina Mylan Pharma può influire sui risultati relativi ai valori epatici.

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età perché non è raccomandato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Lacidipina Mylan Pharma

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Infatti, Lacidipina Mylan Pharma può avere effetti sull'azione di alcuni medicinali. Anche altri medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Lacidipina Mylan Pharma.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- altri medicinali per il trattamento della pressione del sangue alta: come i beta-bloccanti (ad esempio atenololo, propranololo), diuretici (chiamati "compresse di acqua" ad esempio bendroflumetiazide, furosemide) e ACE-inibitori (ad esempio, enalapril, ramipril)
- ciclosporina, un medicinale utilizzato per prevenire il rigetto dopo il trapianto di un organo
- rifampicina, un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi
- itraconazolo, un medicinale per il trattamento delle infezioni fungine
- medicinali per il controllo del battito cardiaco (chiamati "antiaritmici" ad esempio disopiramide, flecainide, amiodarone)
- medicinali per il trattamento della depressione chiamati "antidepressivi triciclici" (ad esempio clomipramina, imipramina)
- antibiotici, medicinali usati per trattare le infezioni (ad esempio eritromicina)
- antistaminici, medicinali usati per il trattamento della febbre da fieno o altre allergie (ad esempio terfenadina)
- cimetidina, un medicinale usato per trattare i problemi di stomaco
- tetracosactide, un medicinale utilizzato per testare la funzionalità delle ghiandole surrenali
- corticosteroidi, un gruppo di medicinali usati per ridurre l'infiammazione (per esempio prednisone, idrocortisone).

Lacidipina Mylan Pharma con cibi e bevande
Non assuma pompelmo o succo di pompelmo mentre sta prendendo questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Non vi sono dati adeguati riguardo l'uso della lacidipina in donne in gravidanza. Possono sorgere problemi come la difficoltà di concepimento, aborti o parti difficoltosi.

Lacidipina viene escreta nel latte materno. Lacidipina Mylan Pharma non è raccomandata a meno che il medico non ritenga che il beneficio per lei superi i rischi per il bambino.

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.

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.

Lacidipina Mylan Pharma contiene lattosio
Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Lacidipina Mylan Pharma

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

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

Uso negli adulti
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.

La compressa da 4 mg può essere divisa in due dosi uguali.

Pazienti con problemi al fegato
Il medico può decidere di prescriverle una dose più bassa, se ha gravi problemi al fegato.

Se prende più Lacidipina Mylan Pharma di quanto deve
Nel caso prenda una quantità di questo medicinale superiore al dovuto, consulti un medico o si rechi subito al pronto Soccorso dell'ospedale più vicino. Lei può manifestare pressione del sangue bassa o alterazioni nel battito cardiaco.
Porti con sé la scatola del medicinale, anche se non contiene più compresse.

Se dimentica di prendere Lacidipina Mylan Pharma
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 interrompe il trattamento con Lacidipina Mylan Pharma
Se pensa di interrompere o ha interrotto il trattamento con Lacidipina Mylan Pharma, parli con il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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 immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi o si rechi al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino - potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

- dolore al torace o una sensazione di pressione sul petto, tra cui dolore toracico in peggioramento. Questi possono essere segni di angina che possono verificarsi con più probabilità quando si inizia a prendere il medicinale o se ha già problemi di cuore;
- reazioni allergiche gravi come ad esempio rapido gonfiore di viso, bocca, labbra, lingua o gola che possono causare difficoltà di respirazione o deglutizione.

Altri possibili effetti indesiderati includono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiri
- cefalea
- battito cardiaco rapido o irregolare che può avvertire come martellante nel proprio petto (chiamate anche palpitazioni)
- rossore

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- gonfiore (ritenzione idrica) in particolare alle caviglie
- disturbi di stomaco
- sensazione di malessere (nausea)
- eruzione cutanea, arrossamento, prurito
- aumento della produzione di urina
- sensazione di debolezza
- alterazioni dei risultati degli esami del sangue relativi al fegato.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- pressione del sangue bassa, che può causare una sensazione di svenimento
- svenimento
- sanguinamento, tensione o gonfiore alle gengive.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- eruzione cutanea con prurito (orticaria)
- crampi ai muscoli.

Molto raro (può interessare 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 Mylan Pharma

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Togliere la compressa dal blister solo quando si è pronti per assumere il medicinale.

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 Mylan Pharma
Il principio attivo è lacidipina. Ogni compressa rivestita con film contiene 2 mg, 4 mg e 6 mg.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Lacidipina Mylan Pharma contiene lattosio"), povidone, crospovidone e magnesio stearato. Il film di rivestimento contiene ipromellosa, titanio diossido (E171) e macrogol.

Descrizione dell'aspetto di Lacidipina Mylan Pharma e contenuto della confezione
Le compresse da 2 mg sono rivestite con film, rotonde e di colore bianco. Hanno inciso il logo su di un lato e "225" sull'altro lato.
Le compresse da 4 mg sono rivestite con film, ovali e di colore bianco. Hanno inciso il logo su di un

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

lato e “2” e “24” separati da una linea di incisione sull’altro lato.
Le compresse da 6 mg sono rivestite con film, ovali e di colore bianco. Hanno inciso il logo su di un lato e “226” sull’altro lato.

Lacidipina Mylan Pharma è disponibile in confezioni blister da 14 e 28 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungheria
Dr. Reddy’s Laboratories (UK) Ltd., Beverley, East Yorkshire, Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: Lacidipina Mylan Pharma
Polonia: Lapimyl
Regno Unito: Lacidipine 2 mg, 4mg & 6 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).