

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### 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 affetta 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.**

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.**

➔ **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 (peggiore 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**:

- 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 tramite il 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

**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