

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**LACIDIPINA DOC Generici 2 mg compresse rivestite con film**  
**LACIDIPINA DOC Generici 4 mg compresse rivestite con film**  
**LACIDIPINA DOC Generici 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 DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LACIDIPINA DOC Generici
3. Come prendere LACIDIPINA DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LACIDIPINA DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è LACIDIPINA DOC Generici e a cosa serve

LACIDIPINA DOC Generici contiene un medicinale chiamato lacidipina. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "bloccanti del canale del calcio". LACIDIPINA DOC Generici aiuta a rilassare i vasi sanguigni in modo che questi si allarghino. Questo aiuta il sangue a scorrere più facilmente e riduce la pressione sanguigna.

Le compresse di LACIDIPINA DOC Generici, prese regolarmente come prescritto dal medico, aiuteranno a ridurre la sua pressione sanguigna (trattare l'ipertensione).

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere LACIDIPINA DOC Generici

##### Non usi LACIDIPINA DOC Generici

- 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 ha il problema al cuore chiamato 'stenosi aortica'. Questo consiste nel restringimento di una valvola del cuore, che riduce il flusso di sangue.
- Se ha avuto un attacco di cuore nell'ultimo mese.
- Se è incinta o sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Deve smettere di prendere lacidipina se sente dolore al petto (angina) o ha pulsazioni rapide e deboli, respirazione rapida e superficiale, pressione sanguigna bassa, pelle fredda e umida, labbra blu o si sente stordito, prossimo a svenire, debole o sente nausea.

Non prenda LACIDIPINA DOC Generici se una delle condizioni sopra descritte la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LACIDIPINA DOC Generici.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LACIDIPINA DOC Generici:

- se ha il battito cardiaco irregolare o qualsiasi altro problema al cuore
- se ha o ha mai avuto qualsiasi problema al fegato.

### **Bambini e adolescenti**

LACIDIPINA DOC Generici non è raccomandata per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di esperienza in merito alla sicurezza e all'efficacia dell'uso nei bambini.

### **Altri medicinali e LACIDIPINA DOC Generici**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo comprende i medicinali a base di erbe. Questo perché LACIDIPINA DOC Generici può influire sul modo in cui alcuni altri medicinali agiscono. Inoltre, altri medicinali possono influire sul modo in cui agisce LACIDIPINA DOC Generici.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per la pressione sanguigna alta,
- medicinali per controllare il battito del cuore (chiamati 'antiaritmici'),
- medicinali per la depressione chiamati 'antidepressivi triciclici',
- medicinali usati per trattare le infezioni fungine (es. ketoconazolo, itraconazolo),
- antibiotici (es. rifampicina, eritromicina),
- medicinali per dormire o sedativi,
- medicinali per disturbi psichiatrici,
- medicinali usati per trattare l'epilessia (convulsioni),
- antistaminici - usati per il raffreddore da fieno o altre allergie,
- cimetidina - usata per problemi allo stomaco,
- ciclosporina (un immunosoppressore usato da chi ha subito un trapianto),
- tetracosactide (usato per la diagnosi e il trattamento di disturbi alla corteccia surrenale),
- corticosteroidi (usati per trattare l'infiammazione, l'asma e alcuni problemi della pelle).

Se deve sottoporsi a qualsiasi esame del sangue, informi la persona che le fa il prelievo che sta prendendo questo medicinale. Questo perché LACIDIPINA DOC Generici può alterare i risultati per quanto riguarda il fegato.

### **LACIDIPINA DOC Generici con cibi, bevande e alcool**

LACIDIPINA DOC Generici può essere presa con o senza cibo.

Non prenda questo medicinale con succo di pompelmo.

L'alcol può aumentare l'effetto di questo medicinale. Si raccomanda cautela quando si consuma alcol insieme a LACIDIPINA DOC Generici.

### **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.

Non prenda LACIDIPINA DOC Generici se è in gravidanza, se è probabile che inizi una gravidanza o se sta allattando.

Questo medicinale può ridurre la fertilità nell'uomo.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Può sentirsi stordito mentre sta prendendo LACIDIPINA DOC Generici. Se le succede, non guidi o non usi strumenti o macchinari.

### **LACIDIPINA DOC Generici contiene lattosio** (zucchero del latte).

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

## **3. Come prendere LACIDIPINA DOC Generici**

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

È importante prendere il giusto numero di compresse al momento giusto della giornata.

- La dose iniziale raccomandata è 2 mg ogni mattina.
- Dopo 3-4 settimane questa può essere aumentata a 4 mg ogni mattina.
- Se necessario la dose può essere nuovamente aumentata a 6 mg ogni mattina, che è la massima dose giornaliera.
- **Le compresse non devono rimosse dal blister fino al momento della somministrazione.**
- Deglutisca le compresse con un pò d'acqua.
- Non prenda le compresse con succo di pompelmo.

### LACIDIPINA DOC Generici 4 mg compresse rivestite con film

La compressa può essere divisa in due parti uguali.

Se, in conformità al dosaggio raccomandato, deve prendere 2 mg di LACIDIPINA DOC Generici, cioè mezza compressa da 4 mg, la metà inutilizzata deve essere lasciata nel blister e presa entro 48 ore.

### **Se prende più LACIDIPINA DOC Generici di quanto deve**

Se prende più medicinale di quanto deve, si rivolga al medico o vada immediatamente all'ospedale. Porti con sé la confezione e il foglio illustrativo, anche se non sono rimaste compresse.

Può essere necessario un trattamento medico. Gli effetti di un sovradosaggio probabilmente causeranno battito cardiaco irregolare, respirazione rapida e superficiale, pressione sanguigna bassa, pelle fredda e umida o senso di stordimento, svenimento, debolezza o nausea.

### **Se dimentica di prendere LACIDIPINA DOC Generici**

Se dimentica di prendere la dose al mattino, la prenda non appena se ne ricorda durante la stessa giornata. Tuttavia, se se ne ricorda il giorno dopo, prenda la dose normale di quella mattina.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con LACIDIPINA DOC Generici**

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.

**Smetta di prendere LACIDIPINA DOC Generici e informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:**

- **dolore al petto (angina) incluso dolore al petto che peggiora,**
- **rapido gonfiore a viso, bocca e gola, che può causare difficoltà a respirare (angioedema),**
- **battito rapido e debole, respirazione rapida e superficiale, pressione sanguigna bassa, pelle fredda e umida, labbra blu.**

Gli effetti indesiderati sono stati divisi in base alla loro frequenza:

- Molto comune:** può interessare più di 1 pazienti su 10,  
**Comune:** può interessare da 1 a 10 pazienti su 100,  
**Non comune:** può interessare da 1 a 10 pazienti su 1.000,  
**Raro:** può interessare da 1 a 10 pazienti su 10.000,  
**Molto raro:** può interessare meno di 1 paziente su 10.000,  
**Frequenza non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

##### Comune:

- mal di testa,
- capogiro,
- vampate (specialmente del viso),
- battito del cuore veloce o irregolare (anche chiamato palpitazioni),
- gonfiore (edema) particolarmente delle caviglie.

Questi effetti indesiderati solitamente scompaiono proseguendo il trattamento.

- battito cardiaco rapido,
- stomaco in disordine o sensazione di malessere (nausea),
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle, prurito,
- aumento del volume di urina prodotta,
- senso di debolezza,
- cambiamenti nei risultati degli esami del sangue relativi al fegato.

##### Non comune:

- dolore al petto (angina) incluso dolore al petto che peggiora,
- svenimento, pressione sanguigna bassa, per esempio sensazione di svenire,
- gengive gonfie.

##### Raro:

- angioedema (reazione allergica che causa rapido gonfiore di viso, bocca e gola che può causare difficoltà a respirare o a inghiottire),
- orticaria,
- depressione,
- crampi muscolari.

##### Molto raro:

- tremore.

Frequenza non nota:

- spasmi muscolari involontari o tic e cambiamenti nel tono muscolare e lentezza nei movimenti.

### **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/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare LACIDIPINA DOC Generici**

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 DOC Generici**

Il principio attivo è la lacidipina.

LACIDIPINA DOC Generici 2 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 2 mg di lacidipina.

LACIDIPINA DOC Generici 4 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 4 mg di lacidipina.

LACIDIPINA DOC Generici 6 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 6 mg di lacidipina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo:

lattosio, povidone, magnesio stearato;

Film: ipromellosa, talco, glicole propilenico, titanio diossido (E171).

### **Descrizione dell'aspetto di LACIDIPINA DOC Generici e contenuto della confezione**

LACIDIPINA DOC Generici 2 mg compresse rivestite con film:

compresse rivestite con film bianche, rotonde, biconvesse.

LACIDIPINA DOC Generici 4 mg compresse rivestite con film:

compresse rivestite con film bianche, ovali, biconvesse con linea di frattura su un lato.

La compressa può essere divisa in due parti uguali.

LACIDIPINA DOC Generici 6 mg compresse rivestite con film:

compresse rivestite con film bianche, ovali, biconvesse, con inciso "6 mg" su un lato.

LACIDIPINA DOC Generici compresse rivestite con film sono confezionate in blister OPA/Alluminio/PVC/Alluminio, inseriti in un astuccio di cartone con il foglio illustrativo.

Confezioni:

LACIDIPINA DOC Generici 2 mg compresse rivestite con film - 28 compresse rivestite con film.

LACIDIPINA DOC Generici 4 mg compresse rivestite con film - 28 compresse rivestite con film.

LACIDIPINA DOC Generici 6 mg compresse rivestite con film - 14 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

**Produttore**

Biofarm Sp. z o.o.

Wałbrzyska 13

Poznań

60-198 Polonia

Galenicum Health, SL

Avda. Cornellá 144

7<sup>a</sup>-1<sup>a</sup> Edificio Lekla

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Spagna

SAG Manufacturing SLU

Crta. N-I, Km 36

28750 San Agustin de Guadalix

Spagna

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

Malta: Lacidipine DOC Generici

Italia: LACIDIPINA DOC Generici

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**