

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Lacipil 4 mg filmom obložene tablete**

**Lacipil 6 mg filmom obložene tablete**

lacidipin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lacipil i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lacipil?
3. Kako uzimati Lacipil?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lacipil?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Lacipil i za što se koristi?

Lacipil sadrži djelatnu tvar lacidipin. Namijenjen je liječenju visokog krvnog tlaka. Ubraja se u skupinu lijekova pod nazivom blokatori kalcijevih kanala. Lacipil djeluje tako da proširuje krvne žile što olakšava protjecanje krvi i snižava krvni tlak.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lacipil?

#### Nemojte uzimati Lacipil:

- ako ste alergični na lacidipin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate bolest srca koja se naziva stenoza aorte (suženje zaliska koje otežava otjecanje krvi iz srca).

Ako mislite da se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati Lacipil prije nego što se posavjetujete s Vašim liječnikom.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete Lacipil:

- ako imate nepravilan rad srca ili bilo koje druge probleme sa srcem
- ako bolujete od neke bolesti jetre
- ako ste unutar zadnjih mjesec dana imali srčani udar ili ako osjećate bol u prsima (angina).

#### Djeca i adolescenti:

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima u dobi do 18 godina jer nema podataka o primjeni u djece.

#### Drugi lijekovi i Lacipil

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se odnosi i na biljne lijekove i lijekove nabavljene bez recepta.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Lacipil ili pridonijeti pojavi nuspojava. Lacipil također može utjecati na učinak drugih lijekova.

Recite Vašem liječniku ili ljekarniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka
- lijekove za kontrolu srčanog ritma koji se nazivaju antiaritmici
- lijekove za liječenje depresije koji se nazivaju „triciklički antidepresivi“,
- lijekove za spavanje ili smirenje
- antipsihotike
- antibiotike (npr. eritromicin, rifampicin)
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (itrakonazol)
- antihistaminike – koji se koriste za liječenje peludne groznice ili drugih alergija (npr. terfenadin)
- cimetidin - lijek za liječenje želučanih problema
- ciklosporin (imunosupresivni lijekovi koji se primjenjuju u bolesnika s presađenim organom)
- kortikosteroide ili tetrakozaktid za liječenje upalne bolesti crijeva, Chronove bolesti, artritisa ili osteoartritisa.

### **Laboratorijske pretrage**

Ako ćete obavljati neke pretrage krvi, recite osobi koja bude radila tu pretragu da uzimate Lacipil jer ovaj lijek može utjecati na nalaze nekih testova jetrene funkcije.

### **Lacipil s hranom i pićem**

Nemojte piti sok od grejpa dok uzimate Lacipil.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tijekom uzimanja lijeka Lacipil možda ćete osjetiti omaglicu. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilom niti koristiti alate ili strojeve.

### **Lacipil sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke vrste šećera, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Lacipil?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Važno je uzimati točan broj tableta u pravo vrijeme.

- Liječenje obično započinje s dozom od 2 mg jedanput na dan, ujutro.
- Nakon 3-4 tjedna će Vaš liječnik možda odlučiti povisiti dozu na 4 mg jednom dnevno, ujutro.
- Ako je neophodno, doza se može povećati na 6 mg svakoga jutra, što je i najveća dnevna doza.

### **Kako uzeti lijek**

Lacipil treba uzimati u isto vrijeme svakoga dana, najbolje ujutro.

Lacipil možete uzimati neovisno o obroku. Tijekom liječenja nemojte uzimati sok od grejpa.

### **Ako uzmete više lijeka Lacipil nego što ste trebali**

Ako zabunom uzmete previše tableta, javite se Vašem liječniku ili odmah otidite u bolnicu. Ponesite kutiju lijeka sa sobom. Kao posljedica predoziranja mogu se pojaviti pad krvnog tlaka te ubrzani ili usporeni puls.

### **Ako ste zaboravili uzeti Lacipil**

Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako ste zaboravili uzeti uobičajenu dozu lijeka ujutro, uzmite je čim se sjetite toga dana. Međutim, ako se sjetite tek sljedeći dan, uzmite svoju uobičajenu dozu toga jutra.

### **Ako prestanete uzimati Lacipil**

#### **Nemojte prestati uzimati Lacipil bez preporuke.**

Uzimajte Lacipil dokle god vam to propisuje liječnik. Nemojte prekinuti uzimanje lijeka osim ako Vam to savjetuje Vaš liječnik.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Odmah prestanite uzimati lijek i obratite se Vašem liječniku** jer će vam možda biti potrebno hitno liječenje ako imate koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

- bolovi u prsima (angina), uključujući i bol u prsima koja se pogoršava (ova nuspojava je manje česta, može se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- ozbiljne alergijske reakcije s oticanjem lica, usana, jezika ili grla što može otežavati disanje (ova nuspojava je rijetka, može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

Ostale zabilježene nuspojave navedene su s obzirom na njihovu učestalost (mogu se javiti često, manje često, rijetko ili vrlo rijetko).

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica, glavobolja
- ubrzano ili nepravilno lupanje srca (palpitacije)
- navale crvenila, oticanje, osobito u području gležnja

Gore navedene nuspojave obično nestaju u nastavku liječenja.

- ubrzani rad srca
- želučane tegobe, mučnina
- kožni osip, crvenilo, svrbež
- učestalo mokrenje
- osjećaj slabosti
- promjene u laboratorijskim nalazima funkcije jetre (prolazni porast alkalne fosfataze)

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- pad krvnog tlaka uz nesvjesticu ili gubitak svijesti
- otok zubnog mesa (gingive)

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- pojava koprivnjače (urtikarija - uzdignuti osip koji na koži svrbi)

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- nevoljno drhtanje
- depresija.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Lacipil?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lacipil tablete čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Lijek čuvajte u originalnom pakiranju zaštićenom od svjetlosti.  
Ne vadite lijek iz blistera dok niste spremni uzeti Lacipil.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Lacipil sadrži?

Djelatna tvar je lacidipin.

#### Lacipil 4 mg filmom obložene tablete

1 filmom obložena tableta sadrži 4 mg lacidipina.

#### Lacipil 6mg filmom obložene tablete

1 filmom obložena tableta sadrži 6 mg lacidipina.

#### *Pomoćne tvari su:*

Jezgra: laktoza hidrat; laktoza hidrat (suha raspršina), povidon K30, magnezijev stearat.

Ovojnica: Opadry White YS-1-18043 (hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 400 i polisorbat 80) ili Opadry White OY-S-7335 (hipromeloza; titanijev dioksid (E171)).

### Kako Lacipil izgleda i sadržaj pakiranja?

#### Lacipil 4 mg filmom obložena tableta

Bijela ovalna, bikonveksna filmom obložena tableta s urezom na obje strane, može imati otisnuto "GS" na jednoj strani i "3MS" na drugoj strani.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

#### Lacipil 6 mg filmom obložena tableta

Bijela ovalna, bikonveksna filmom obložena tableta na kojoj mogu biti otisnute oznake.

28 (4x7) ili 56 (8x7) tableta u blister pakiranju, u kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,  
12 Riverwalk,  
Citywest Business Campus,  
Dublin 24,  
Irska

### Proizvođač

Glaxo Wellcome S.A.,  
Avenida de Extremadura 3, Aranda de Duero, Burgos  
Španjolska

Dodatno mjesto proizvodnje za Lacipil 4 mg:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna  
Ul. Grunwaldzka 189  
60322 Poznań  
Poljska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Pharmakos Consulting d.o.o.  
Ul. Andrije Žaje 43  
10000 Zagreb  
Tel: +385 1 207 92 37

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana 30.06.2022.**

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.