

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Lacipil 4 mg potahované tablety lacidipinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Lacipil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lacipil užívat
3. Jak se přípravek Lacipil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lacipil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Lacipil a k čemu se používá

Přípravek Lacipil je určený k léčbě vysokého krevního tlaku (*hypertenze*). Patří do skupiny léků nazývaných „blokátory kalciových kanálů“. Předpokládá se, že přípravek Lacipil rozšiřuje (dilatuje) krevní cévy, což napomáhá snadnějšímu krevnímu průtoku a snižuje krevní tlak.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lacipil užívat

##### Neužívejte přípravek Lacipil:

- jestliže jste **alergický(á)** na lacidipin nebo na kteroukoli další složku přípravku Lacipil (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte srdeční onemocnění nazývané **aortální stenóza**, což je zúžení aortální chlopně, které brání proudění krve ze srdce do tělního oběhu.  
→ Pokud si myslíte, že se Vás cokoli z tohoto týká, **neužívejte přípravek Lacipil**, dokud se neporadíte se svým lékařem.

##### Upozornění a opatření

##### Před užitím přípravku Lacipil se porad'te se svým lékařem.

- Před zahájením léčby přípravkem Lacipil potřebuje Váš lékař vědět:
- zda máte **problémy se srdcem**;
- zda máte **onemocnění jater**.

##### Další léčivé přípravky a přípravek Lacipil

**Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích**, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, o lécích, které začnete užívat nově, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou ovlivnit způsob, jakým přípravek Lacipil účinkuje, nebo zvýšit pravděpodobnost, že se u Vás objeví nežádoucí účinky. Přípravek Lacipil může rovněž ovlivňovat způsob, jakým účinkují jiné léky. To se týká:

- dalších léků užívaných k léčbě **vysokého krevního tlaku**, jako je např. furosemid, propranolol nebo kaptopril;
- cimetidinu (k léčbě **žaludečních vředů**);
- cyklosporinu [užívaného k prevenci rejekce (odmítnutí) transplantovaných orgánů nebo k léčbě určitých autoimunitních onemocnění];
- rifampicinu, itraconazolu (antibiotika, antimykotika);
- kortikoidů, tetrakosaktidu - současné podávání lacidipinu a kortikoidů nebo tetrakosaktidu může snižovat účinek lacidipinu na krevní tlak.

→ Pokud se Vás cokoli z tohoto týká, **řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi**.

### **Přípravek Lacipil s jídlem a pitím**

Při užívání přípravku Lacipil nepijte grapefruitový džus.

### **Těhotenství a kojení**

O bezpečnosti přípravku Lacipil u těhotných žen **nejsou k dispozici žádné údaje**. Pokud jste **těhotná**, nebo si **myslíte, že můžete být těhotná**, nebo **pokud těhotenství plánujete, neužívejte přípravek Lacipil** bez toho, abyste se poradila se svým lékařem. **Váš lékař** zváží rizika a prospěch užívání přípravku Lacipil pro Vás a Vaše dítě.

Složky přípravku Lacipil mohou procházet do mateřského mléka. **Pokud kojíte, musíte se poradit se svým lékařem** dříve, než začnete přípravek Lacipil užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Lacidipin může způsobovat závratě. Měli byste být poučen(a), abyste neřídil(a), ani neobsluhoval(a) stroje, pokud se u Vás objeví závrať nebo podobné příznaky.

### **Pomocné látky se známým účinkem**

Tento léčivý přípravek obsahuje pomocné látky se známým účinkem: monohydrát laktosy a monohydrát laktosy usušený rozprášením. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Lacipil užívá**

### **Kolik přípravku se užívá**

**Vždy užívejte přípravek Lacipil přesně podle pokynů svého lékaře**. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Obvyklá počáteční dávka** přípravku Lacipil je polovina 4mg tablety (2 mg) jednou denně ráno. Po přibližně 3-4 týdnech může lékař rozhodnout o zvýšení dávky na 4 nebo 6 mg jednou denně ráno.

### **Jak přípravek Lacipil užívat**

Spolkněte tabletu a zapijte dostatečným množstvím vody.

Užívejte lék každý den ve stejnou dobu.

Přípravek Lacipil můžete užívat s jídlem i nalačno.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lacipil**

**Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku**, vezměte si svoji následující tabletu v obvyklý čas.

**Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Lacipil, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lacipil, než jste měl(a), může se u Vás s **větší pravděpodobností objevit nízký krevní tlak a může se změnit Vaše tepová frekvence (bude pomalejší nebo rychlejší).**

→ **Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka, abyste se s ním poradil(a).**

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lacipil**

Užívejte přípravek Lacipil tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. Nepřestávejte přípravek užívat, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Lacipil nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Časté nežádoucí účinky**

Tyto se mohou objevit **až u 1 osoby z 10:**

- nepravidelná srdeční frekvence (*palpitace*);
- zrychlená srdeční frekvence (*tachykardie*);
- otoky;
- pocit závratě;
- zvýšené močení;
- bolest hlavy;
- kožní vyrážka (včetně zarudnutí a svědění);
- návaly;
- žaludeční potíže;
- pocit na zvracení (*nausea*);
- pocit slabosti.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- reverzibilní (přechodné) zvýšení hladiny enzymu nazývaného alkalická fosfatáza.

##### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou se objevit **až u 1 osoby ze 100:**

- zhoršení bolesti na hrudi (*angina pectoris*);
- mdloba;
- nízký krevní tlak;
- krátkodobá ztráta vědomí;
- krvácení a bolest dásní.

##### **Vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se objevit **až u 1 osoby z 1 000:**

- závažná alergická reakce vedoucí k otoku obličeje, jazyka a hrdla, která může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním;
- kopřivka (svědivé otoky na kůži).

##### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se objevit **až u 1 osoby z 10 000:**

- třes nebo chvění paží nebo nohou;
- deprese.

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Lacipil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyjímejte přípravek z fóliového obalu, dokud nejste připraven(a) přípravek Lacipil užít.

Pokud dávkování vyžaduje dělení tablety, uchovejte nepoužitou polovinu tablety v originálním balení a použijte ji nejpozději do 48 hodin.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Lacipil obsahuje

- Léčivou látkou je lacidipinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje lacidipinum 4 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, monohydrát laktosy sušený rozprášením, povidon 40, magnesium-stearát, potahová soustava Opadry OY-S-7335 bílá (oxid titaničitý, hypromelosa) nebo potahová soustava Opadry YS-1-18043 bílá (oxid titaničitý, hypromelosa, polysorbát 80, makrogol 400).

### Jak přípravek Lacipil vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Lacipil 4 mg jsou bílé oválné bikonvexní potahované tablety s půlčí rýhou na obou stranách. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Potahované tablety jsou baleny do dětských bezpečnostních Al/Al/papír blistrů. Blistry jsou uloženy do papírové krabičky.

Velikosti balení:

Balení obsahující 14 nebo 28 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko

#### Výrobce

Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Burgos, Španělsko

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA, Poznań, Polsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16.1.2019.**