

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lacipil 4 mg comprimidos revestidos por película
Lacidipina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Lacipil e para que é utilizado
2. Antes de tomar Lacipil
3. Como tomar Lacipil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lacipil
6. Outras informações

1. O QUE É LACIPIL E PARA QUE É UTILIZADO

Indicações terapêuticas

Lacipil está indicado no tratamento da hipertensão (pressão arterial elevada), em monoterapia ou em associação com outros fármacos anti-hipertensores, por ex.: bloqueadores beta, diuréticos ou IECAs.

Lacipil pertence ao grupo dos medicamentos anti-hipertensores, bloqueadores da entrada do cálcio (grupo farmacoterapêutico: 3.4.3 Aparelho cardiovascular. Anti-hipertensores. Bloqueadores da entrada do cálcio).

Pensa-se que Lacipil alargue (dilata) os vasos sanguíneos, o que ajuda o sangue a fluir mais facilmente e baixe a pressão arterial.

2. ANTES DE TOMAR LACIPIL

Não tome Lacipil

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa, lacidipina, ou a qualquer outro componente de Lacipil (ver Qual a composição de Lacipil na secção 6);
- se tiver uma doença no coração chamada estenose aórtica grave. Isto é um estreitamento da válvula que permite que o sangue flua para fora o seu coração.

- Se pensa que algum destes pontos se aplica a si, não tome Lacipil até ter consultado o seu médico.

Tome especial cuidado com Lacipil

Antes de tomar Lacipil, informe o seu médico se sofre ou sofreu de:

- problemas no coração:

alterações no traçado do electrocardiograma: prolongamento do intervalo QT congénito ou adquirido documentado;
angina de peito instável ou se desenvolveu angina de peito instável durante o tratamento;
enfarte do miocárdio recente;
alterações na actividade dos nódulos SA e AV;
reserva cardíaca reduzida.
- insuficiência hepática, dada a possibilidade de aumento anti-hipertensor

Lacipil deverá ser administrado com precaução em doentes em: tratamento concomitante com medicamentos que prologam o intervalo QT, tais como antiarrítmicos das classes I e III, antidepressores tricíclicos, alguns antipsicóticos, antibióticos (por ex. eritromicina) e alguns anti-histamínicos (por ex. terfenadina) (ver Ao tomar Lacipil com outros medicamentos).

Ao tomar Lacipil com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem afectar o funcionamento de Lacipil, ou tornar mais provável o aparecimento de efeitos secundários. Lacipil pode também afectar o funcionamento de outros medicamentos. Estes incluem:

- outros medicamentos para tratar a hipertensão como a furosemida, propanolol ou captopril;
- cimetidina (para tratar úlceras do estômago);
- medicamentos com ligação forte às proteínas albumina e α -1-glicoproteína;
- ciclosporinas (usado para prevenir a rejeição dos órgãos transplantados ou para algumas doenças auto-imunes).

Em estudos efectuados com medicamentos anti-hipertensores vulgarmente utilizados, por ex.: bloqueadores beta e diuréticos, ou com digoxina, tolbutamida ou varfarina, não foram identificadas interações específicas.

A lacidipina é metabolizada pelo citocromo CYP3A4, pelo que inibidores e indutores significativos do CYP3A4 (por ex. rifampicina, itraconazol) administrados concomitantemente poderão interagir com o metabolismo e eliminação da lacidipina.

A administração concomitante de lacidipina e corticosteróides ou tetracosactide pode diminuir o efeito anti-hipertensor.

- Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum destes medicamentos.

Ao tomar Lacipil com alimentos e bebidas

Não deve tomar Lacipil com sumo de toranja.

Lacipil pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não existe informação sobre a segurança de Lacipil na mulher grávida.

Consulte o seu médico se estiver grávida, se planeia engravidar antes de tomar Lacipil.

Os componentes de Lacipil podem passar para o leite materno. Se está a amamentar, consulte o seu médico antes de tomar Lacipil.

O seu médico irá considerar os riscos e benefícios, para si e para o feto ou lactente, de tomar Lacipil.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lacipil pode ter efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Lacipil pode causar tonturas. Os doentes devem ser avisados para não conduzir ou utilizar máquinas se houverem tonturas ou sintomas relacionados.

Informações importantes sobre alguns componentes de Lacipil

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR LACIPIL

Tomar Lacipil sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O tratamento da hipertensão é adaptado à gravidade da sua situação clínica e à resposta terapêutica obtida.

Posologia

Adultos:

A dose inicial habitual é de um comprimido de 2 mg, uma vez por dia de manhã. O seu médico poderá decidir aumentar a dose para 4 mg ou 6 mg, uma vez por dia de manhã após 3-4 semanas.

Doentes com insuficiência hepática:

Deve-se tomar precaução em doentes com insuficiência hepática, uma vez que a biodisponibilidade pode estar aumentada e o efeito anti-hipertensor exacerbado. Não é necessário ajuste de dose na insuficiência hepática ligeira ou moderada. Os dados disponíveis são insuficientes para realizar uma recomendação em doentes com insuficiência hepática grave (ver Tome especial cuidado com Lacipil).

Doentes com insuficiência renal:

Não é necessário ajuste da dose.

Doentes idosos:

Não é necessário ajuste da dose em doentes idosos.

Doentes pediátricos:

Não existe informação sobre a administração de Lacipil em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

O tratamento pode prolongar-se por tempo indefinido.

Modo de administração

Lacipil deve ser tomado por via oral com água. É recomendado tomar o seu medicamento todos os dias à mesma hora, de preferência pela manhã.
Pode tomar Lacipil com ou sem alimentos.

Se tomar mais Lacipil do que deveria
Se tomou mais Lacipil do que deveria poderá ter maior probabilidade de ter pressão arterial baixa e do seu ritmo cardíaco estar alterado (ficar acelerado ou lento).

- Contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Lacipil
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Deve tomar Lacipil assim que se lembrar e continuar como anteriormente. É importante que tome Lacipil todos os dias à mesma hora, de preferência pela manhã.

Se parar de tomar Lacipil
Não pare de tomar Lacipil sem aconselhamento.
Tome Lacipil durante o tempo recomendado pelo seu médico. Não pare, a menos que o seu médico o aconselhe a fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Lacipil pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alguns doentes podem sentir efeitos secundários ligeiros, normalmente transitórios e que desaparecem, em geral, com a continuação da administração da mesma dose de Lacipil.

Efeitos secundários frequentes

Estes podem afectar até 1 em cada 10 pessoas:

batimentos cardíacos irregulares (palpitações)

batimentos cardíacos rápidos (taquicardia)

inchaço causado por líquidos

sentir-se tonto

aumento da quantidade de urina

dor de cabeça

erupções cutâneas (incluindo vermelhidão cutânea e prurido)

rubor

desconforto gástrico

náuseas (sentir-se mal disposto)

sensação de fraqueza

Efeitos secundários frequentes que podem aparecer nas análises ao sangue:

aumento reversível do nível da enzima denominada fosfatase alcalina

Efeitos secundários pouco frequentes

Estes podem afectar até 1 em cada 100 pessoas:
agravamento da dor no peito (angina)
desmaio
pressão arterial baixa
hemorragias, dor nas gengivas

Efeitos secundários raros

Estes podem afectar até 1 em cada 1000 pessoas:
reação alérgica grave causando inchaço da face, língua ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar
inchaço na pele com comichão

Efeitos secundários muito raros

Estes podem afectar até 1 em cada 10000 pessoas:
agitação ou tremores nos braços ou pernas
depressão

Se tiver estes efeitos secundários

- Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto.

5. COMO CONSERVAR LACIPIL

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Os comprimidos de Lacipil devem ser protegidos da luz, pelo que deve apenas retirar o comprimido do blister imediatamente antes de o tomar.

Se a posologia recomendada exigir a administração de metade do comprimido de 4 mg, deverá manter a metade não utilizada no blister de alumínio original e utilizar nas 24 horas seguintes.

Não utilize Lacipil após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Lacipil

A substância activa é a lacidipina. Lacipil apresenta-se em diferentes dosagens. Cada comprimido contém 4 mg.

Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, povidona K30, estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E171), polietilenoglicol 400, polissorbato 80.

Qual o aspecto de Lacipil e conteúdo da embalagem

Lacipil apresenta-se sob a forma de comprimido revestido por película.

Embalagens de 14 ou 56 comprimidos brancos, oblongos, gravados e ranhurados em ambas as faces, acondicionados em blisters de folha de alumínio/ folha de alumínio resistente à abertura por crianças.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.

Rua Dr. António Loureiro Borges, 3

Arquiparque, Miraflores

1495-131 Algés

Portugal

Tel: 21 412 95 00

Fax: 21 412 04 22

E-mail: FI.PT@gsk.com

Fabricantes

Glaxo Wellcome, S.A.

Avenida da Extremadura, 3

09400 Aranda de Duero - Burgos

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em