

## Prospecto: información para el usuario

### Lacipil 4 mg comprimidos recubiertos con película lacidipino

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Lacipil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lacipil
3. Cómo tomar Lacipil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lacipil
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Lacipil y para qué se utiliza

Lacipil pertenece a un grupo de medicamentos denominados “bloqueantes de los canales de calcio” que actúan agrandando (dilatando) los vasos sanguíneos.

Lacipil es un medicamento utilizado para tratar la tensión arterial elevada (hipertensión).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lacipil

##### No tome Lacipil:

- si es alérgico (hipersensible) al lacidipino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
  - si sufre una enfermedad del corazón llamada estenosis aórtica. Esto es un estrechamiento de una válvula del corazón que reduce la cantidad de sangre que sale.
- ➔ Si piensa que le afecta alguna de estas situaciones, no tome este medicamento hasta que lo consulte con su médico.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lacipil:

- si tiene o ha tenido algún problema del corazón
- si tiene algún problema del hígado

- si está tomando otros medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta, para controlar el ritmo del corazón u otra alteración cardíaca, problemas mentales o del ánimo, para tratar algunas infecciones e incluso problemas alérgicos.

➔ Informe a su médico si le afecta alguna de estas situaciones.

### **Niños y adolescentes**

No se ha establecido la seguridad y eficacia en la población pediátrica. No hay datos disponibles.

### **Toma de Lacipil con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma en la que actúa Lacipil o hacer más probable que usted padezca efectos adversos. Además, este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. Entre estos medicamentos se incluyen:

- medicamentos para tratar la presión arterial elevada (antihipertensivos), como diuréticos (aumentan la eliminación de orina), betabloqueantes (reducen la cantidad de trabajo que realiza el corazón) o IECAs (producen una relajación de los vasos sanguíneos) ya que juntos pueden bajar demasiado la presión arterial
- medicamentos para tratar la epilepsia (p. ej. fenitoína, carbamazepina y barbitúricos)
- algunos medicamentos para tratar las infecciones fúngicas (p.ej. itraconazol)
- algunos antibióticos (p.ej. rifampicina)
- cimetidina (medicamento para tratar úlceras de estómago)
- ciclosporina (utilizada para prevenir el rechazo de órganos trasplantados o para tratar ciertas enfermedades autoinmunes)
- corticoides o tetracosactida.

➔ Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos.

### **Toma de Lacipil con alimentos y bebidas**

No tome zumo de pomelo mientras esté en tratamiento con este medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Su médico valorará si los beneficios asociados al uso de esta medicación compensan sus posibles riesgos, antes de tomar este medicamento.

No hay información sobre la seguridad de este medicamento en mujeres embarazadas.

Los componentes de este medicamento pueden pasar a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Lacipil puede causar mareo. No conduzca ni use máquinas a menos que esté seguro de no sentir estos efectos.

### **Lacipil contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar Lacipil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Lacipil. No interrumpa el tratamiento sin consultar antes con su médico. Recuerde tomar su medicamento.

La **dosis inicial** recomendada es de 2 miligramos de lacidipino (medio comprimido de Lacipil) una vez al día.

**Transcurrido un tiempo** (3-4 semanas), puede ser necesario aumentar la dosis a 4 miligramos (un comprimido de Lacipil) o a 6 mg (un comprimido y medio) una vez al día. Su médico puede cambiarle la medicación de acuerdo a sus necesidades y deberá seguir sus instrucciones.

Debe tomarse a la misma hora cada día, preferiblemente por la mañana, con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con agua y no deben masticarse.

El envase del medicamento presenta un calendario que le facilitará saber si ha tomado su dosis diaria.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### Si toma más Lacipil del que debe

Es probable que usted tenga la presión sanguínea baja y sus latidos cardiacos puedan cambiar (latir más rápido o más lento).

Si ha tomado más medicamento del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420. No obstante, si la cantidad ingerida es importante, debe acudir al médico o al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve este prospecto con usted.

#### Si olvidó tomar Lacipil

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar la dosis correspondiente a un día, tome su dosis normal de Lacipil al día siguiente a la hora habitual.

**Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.**

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10 personas**:

- dolor de cabeza, mareo o vértigos
- latidos del corazón irregulares (palpitaciones), aceleración de los latidos del corazón (taquicardia)
- rubor

- molestias en el estómago, náuseas
- erupción en la piel con manchas y picores
- orinar con mayor frecuencia (poliuria)
- ligera sensación de debilidad (astenia), hinchazón de los miembros (edema).

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en análisis de sangre:

- aumento reversible de los niveles en sangre del enzima llamado fosfatasa alcalina.

### **Efectos adversos poco frecuentes**

Pueden afectar **hasta 1 de cada 100 personas**:

- empeoramiento de problemas de corazón (angina subyacente), desmayo, presión sanguínea baja (hipotensión)
- inflamación de las encías.

### **Efectos adversos raros**

Pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000 personas**:

- reacciones alérgicas graves que causan hinchazón de la cara, lengua o garganta, que pueden causar dificultad para tragar o respirar (angioedema)
- urticaria.

### **Efectos adversos muy raros**

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10.000 personas**:

- temblores
- depresión.

**Informe a su médico o farmacéutico si alguno de los efectos adversos se vuelve grave o problemático, o si observa algún efecto adverso no incluido en este prospecto.**

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Lacipil**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.


No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No extraer los comprimidos del blíster de aluminio hasta que no vaya a tomar este medicamento.

La mitad del comprimido sin utilizar deberá mantenerse en el envase alveolar que hay en el interior de la caja y utilizarse dentro de las siguientes 48 horas.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Lacipil

- El principio activo es lacidipino.
- Los demás componentes (excipientes) son:
  - *Núcleo*: lactosa monohidrato, lactosa desecada, povidona K-30, estearato de magnesio.
  - *Película de recubrimiento*: *Opadry blanco OY-S-7335* que contiene: hipromelosa (E464) y dióxido de titanio (E171) u *Opadry blanco YS-I-18043* que contiene hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), PEG 400 y polisorbato 80.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Son comprimidos blancos, ovalados con una ranura de fraccionamiento en ambas caras. Los comprimidos están marcados con “GS” en una cara y “3MS” en la otra.

Se presentan en un blíster resistente a niños, conteniendo 28 comprimidos en el interior de una caja de cartón.

### Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline, S.A.  
P.T.M. C/Severo Ochoa, 2  
28760 - Tres Cantos (Madrid)  
Tel: +34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

### Responsable de la fabricación:

Glaxo Wellcome, S.A.  
Avda. de Extremadura, 3  
09400 Aranda de Duero (Burgos)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** junio de 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>