

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

Lacipil 4 mg comprimidos recubiertos con película

Lacidipino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Lacipil y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Lacipil
3. Cómo tomar Lacipil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lacipil
6. Información adicional

1. Qué es Lacipil y para qué se utiliza

Lacipil es un medicamento utilizado para tratar la tensión arterial elevada (*hipertensión*). Pertenecce a un grupo de medicamentos denominados “bloqueantes de los canales de calcio”. Se piensa que Lacipil agranda (dilata) los vasos sanguíneos, lo que ayuda a la sangre a fluir con más facilidad y baja la presión arterial.

2. Antes de tomar Lacipil

No tome Lacipil

- Si es **alérgico** (hipersensible) al lacidipino o a cualquiera de los demás componentes de Lacipil.
- Si sufre una enfermedad cardíaca llamada **estenosis aórtica**. Esto es un estrechamiento de una válvula que permite a la sangre salir de su corazón.
 - Si piensa que le afecta alguna de estas situaciones, **no tome Lacipil** hasta que lo compruebe con su médico.

Tenga especial cuidado con Lacipil

Antes de iniciar el tratamiento con Lacipil, su médico tiene que saber:

- Si está tomando **otros medicamentos** para el **tratamiento de la presión arterial alta**.
- Si está tomando **medicamentos** para controlar el **ritmo del corazón u otra alteración cardíaca**.
- Si tiene o ha tenido algún **problema del hígado o corazón**.
- Si va a someterse a una **operación quirúrgica** o a un **tratamiento de emergencia en un hospital**.
- Si tiene que someterse a un **tratamiento dental**, advierta al dentista.
 - **Informe a su médico** si le afecta alguna de estas situaciones.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar al mecanismo de acción de Lacipil, o hacer más probable que usted padezca efectos adversos. Además, Lacipil puede afectar al mecanismo de acción de otros medicamentos.

Estos incluyen:

- Otros medicamentos para tratar la **presión arterial elevada**, como furosemida, propranolol o captopril.
- Cimetidina (medicamento para **tratar úlceras de estómago**).
- Ciclosporina (utilizada para prevenir el rechazo de órganos transplantados o para tratar ciertas enfermedades autoinmunes).
- Antidepresivos tricíclicos (medicamentos para la **depresión**).
- **Tranquilizantes**.
- **Antibióticos**.
- Antihistamínicos (medicamentos para las **alergias**).

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

Toma de Lacipil con los alimentos y bebidas

No tome zumo de pomelo mientras esté en tratamiento con Lacipil.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No hay información sobre la seguridad de Lacipil en mujeres embarazadas.

Si está embarazada, piensa que pueda estarlo o está en periodo de lactancia, **su médico valorará si los beneficios asociados al uso de esta medicación compensan sus posibles riesgos, antes de recetarle Lacipil**.

Los componentes de Lacipil pueden pasar a la leche materna. **Si está amamantando, consulte con su médico** antes de tomar Lacipil.

Conducción y uso de máquinas

Lacipil puede causar mareo.

→ **No conduzca ni use máquinas** a menos que esté seguro de no sentir estos efectos.

Información importante sobre algunos de los componentes de Lacipil

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 Lacipil indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 una vez al día (tomada como medio comprimido de Lacipil 4 mg comprimidos recubiertos con película).

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**.

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

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

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

Si toma más Lacipil del que debiera

Si toma más Lacipil del que debiera, 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 Lacipil del que debiera, 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. No tome la dosis olvidada.

→ **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, Lacipil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza, rubor, pulso rápido e hinchazón de los miembros (edema) (estos efectos adversos pueden desaparecer a medida que su cuerpo se acostumbre al medicamento).
- Latidos del corazón irregulares (palpitaciones).
- Aceleración de los latidos del corazón (taquicardia).
- Mareo o vértigos después de la primera o segunda dosis (túmbese durante un corto periodo de tiempo y se sentirá mejor).
- Erupción cutánea con manchas y picores, molestias en el estómago, náuseas (sensación de mareo), orinar con mayor frecuencia, una ligera sensación de debilidad.

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en su análisis de sangre:

- Aumento reversible de los niveles del enzima llamado alcalina fosfatasa.

→ En caso de aparecer cualquiera de estos síntomas, **no es necesario dejar de tomar los comprimidos, pero deberá decírselo a su médico lo antes posible.**

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 → En caso de aparecer este síntoma, **no es necesario dejar de tomar los comprimidos, pero deberá decírselo a su médico lo antes posible.**

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 → En caso de aparecer este síntoma, **no es necesario dejar de tomar los comprimidos, pero deberá decírselo a su médico lo antes posible.**

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.
- Urticaria.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Temblores de brazos y piernas.
- Depresión.

→ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Lacipil

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

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

Si el régimen posológico establece la toma de medio comprimido de 4 mg, 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 Lacipil después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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**. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Lacipil 4 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es lacidipino, 4 mg.
- Los demás componentes 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-1-18043* que contiene hipromelosa (E464, dióxido de titanio (E171), PEG 400 y polisorbato 80.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Lacipil 4 mg son blancos, ovalados con una línea de fraccionamiento en ambas caras. En una de las caras del comprimido está troquelado “GS” y en la otra “3MS”. 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.
Parque Tecnológico de Madrid
C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos, Madrid.

Responsable de la fabricación:

Glaxo Wellcome, S.A.

Avda. de Extremadura, 3

09400 Aranda de Duero, Burgos.

Este prospecto ha sido aprobado en Junio de 2016.