

Prospecto: información para el usuario

Lacidipino Teva 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Lacidipino Teva y para qué se utiliza

Lacidipino Teva contiene un medicamento llamado lacidipino. Este pertenece a un grupo de fármacos denominado “bloqueantes de los canales de calcio”. Lacidipino Teva ayuda a relajar los vasos sanguíneos para que estén más dilatados. Esto ayuda a que la sangre fluya más fácilmente y disminuya la tensión arterial. Lacidipino Teva tomado regularmente como le ha prescrito su médico ayuda a disminuir su tensión arterial (para tratar la hipertensión).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lacidipino Teva

No tome Lacidipino Teva:

- Si es alérgico a lacidipino, a otros bloqueantes de canales de calcio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre el problema de corazón grave “estenosis aórtica”. Esto es un estrechamiento de una válvula de su corazón, que reduce el flujo sanguíneo.

No tome Lacidipino Teva si presenta alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Lacidipino Teva.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Lacidipino si:

- tiene un latido irregular o cualquier otro problema de corazón.
- tiene o ha tenido cualquier problema de hígado.
- ha tenido un ataque al corazón en el último mes o si tiene dolores en el pecho (angina).

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Lacidipino Teva en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Lacidipino Teva con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos a base de plantas. Esto se debe a que lacidipino Teva puede afectar a la forma en que actúan otros medicamentos. También otros medicamentos pueden afectar a la de Lacidipino Teva. En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- medicamentos para aumentar la tensión arterial.
- medicamentos para tratar las infecciones fúngicas.
- medicamentos para controlar el latido del corazón (llamados “antiarrítmicos”).
- medicamentos para la depresión llamados “antidepresivos tricíclicos”.
- antibióticos (p.e. rifampicina).
- medicamentos para tratar la epilepsia.
- cimetidina – utilizada para los trastornos gástricos.
- ciclosporina (agente inmunosupresor utilizado, p. e. para los receptores de trasplantes).
- corticoides o tetracosáctido para el tratamiento de la enfermedad inflamatoria del vaso (IBD), enfermedad de Crohn, artritis y osteoartritis.

Si va a realizarse un análisis de sangre, informe que está tomando este medicamento. Esto es porque Lacidipino Teva puede afectar a los resultados relacionados con su hígado.

Toma de Lacidipino Teva con alimentos y bebidas

Puede tomar este medicamento con el estómago vacío o con alimentos.

No tome este medicamento con zumo de pomelo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse mareado mientras toma Lacidipino Teva. Si esto sucede, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Lacidipino Teva contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a algunos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido: esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Lacidipino Teva

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

Es importante tomar el número correcto de comprimidos a la misma hora.

- La dosis recomendada es 2 mg al día preferiblemente por la mañana con o sin comida.
- Después de 3-4 semanas puede aumentarse hasta 4 mg cada mañana.
- Si es necesario puede aumentarse de nuevo hasta 6 mg cada mañana que es la dosis máxima diaria.
- Tragar los comprimidos enteros con agua.
- No tomarlos con zumo de pomelo.
- El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Si toma más Lacidipino Teva del que debiera

Si toma más Lacidipino Teva del que debiera, consulte con su médico, diríjase directamente al hospital o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Por favor, lleve este prospecto,

cualquier comprimido y el envase al hospital o al médico para que conozcan que comprimidos ha tomado. Puede ser necesario tratamiento médico.

Una sobredosis puede producir efectos como latido del corazón irregular, respiración rápida e irregular, tensión arterial baja, piel fría y húmeda, sensación de mareo o desmayo, debilidad o enfermedad.

Si olvidó tomar Lacidipino Teva

Si olvida tomar un comprimido, tómelo tan pronto como lo recuerde en el mismo día. Sin embargo, si es casi la hora del siguiente comprimido, debe saltar la dosis que olvidó y tome la siguiente de forma normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Informe a su médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos:

- dolor en el pecho (angina) incluyendo dolor en el pecho que empeora.

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

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

- dolor de cabeza.
- mareos
- enrojecimiento
- pulso cardíaco rápido (taquicardia) o irregular (palpitaciones)
- malestar estomacal (náuseas).
- prurito
- aumento en la cantidad de orina que se elimina (poliuria)
- sensación de debilidad (astenia)
- hinchazón (edema), particularmente en los tobillos
- cambios en los resultados de los análisis de sangre relacionados con el hígado.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- dolor en el pecho (angina) incluyendo dolor en el pecho que es el peor caso.
- presión sanguínea baja (hipotensión)
- desmayo
- inflamación de las encías (hiperplasia gingival)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- angioedema (reacción alérgica que provoca hinchazón de la cara).
- urticaria
- calambres musculares

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

- temblor
- depresión

No conocido (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- temblores o tics, cambios en el tono muscular y lentitud de movimiento.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Lacidipino Teva

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

El blister debe almacenarse en el estuche para proteger los comprimidos de la luz.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lacidipino Teva

El principio activo es lacidipino.

Lacidipino Teva 4 mg comprimidos recubiertos con película: un comprimido contiene 4 mg de lacidipino.

Los demás componentes son:

Núcleo: povidona K-30, lactosa anhidra, almidón glicolato sódico tipo A, estearato magnésico.

Recubrimiento: dióxido de titanio (E-171), hidroxipropilmetilcelulosa (E-464), goma arábiga (E-414), lactosa monohidrato, talco (E553b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lacidipino Teva 4 mg comprimidos recubiertos: comprimidos recubiertos de color blanco, ovalados, biconvexos, grabados con “4”, ranurados y “LC” en una cara y plano en la otra.

Los comprimidos se acondicionan en blisters de aluminio.

Lacidipino Teva comprimidos se encuentra disponible en blisters de 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.

Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta.

28108 Alcobendas. Madrid.

Responsable de la fabricación:

TEVA Pharmaceutical Works CO. LTD

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hungría

o

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Godollo, Tancsics Mihaly út 8
Hungría

o

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Países Bajos

o

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow
Polonia

o

IVAX Pharmaceuticals s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 747 70 Opava-Komarov
República Checa

Este medicamento está registrado en los Estados Miembros de la EEE con los siguientes nombres:

Dinamarca: Lacidipin Teva
Eslovenia: Lacidipin Teva 4 mg filmsko obložene tablete
España: Lacidipino Teva 4 mg comprimidos EFG
Italia: Lacidipina Teva 4 mg compresse rivestite con film
Países Bajos: Lacidipine 4 mg Teva, filmomhulde tabletten
Reino Unido: Lacidipine Teva 4 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2020

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/>