

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lapimyl, 2 mg, tabletki powlekane

Lapimyl, 4 mg, tabletki powlekane

Lapimyl, 6 mg, tabletki powlekane

Lacidipinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lapimyl i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lapimyl
3. Jak stosować lek Lapimyl
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lapimyl
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lapimyl i w jakim celu się go stosuje

Lek Lapimyl zawiera jako substancję czynną lacydypinę, która należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Lacydypina rozluźnia i rozszerza naczynia krwionośne, ułatwiając przepływ krwi, co w rezultacie obniża ciśnienie tętnicze.

Lek Lapimyl stosowany regularnie zgodnie z zaleceniami lekarza pomaga obniżyć ciśnienie tętnicze (leczenie nadciśnienia tętniczego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lapimyl

Kiedy nie stosować leku Lapimyl:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lacydypinę, innych antagonistów wapnia lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma chorobę serca nazywaną zwężeniem zastawki aorty (jest to zwężenie zastawki w sercu, powodujące utrudnienie odpływu krwi),
- jeśli pacjent w ciągu ostatniego miesiąca przebył zawał serca.

Nie wolno przyjmować leku Lapimyl, jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Należy przerwać stosowanie leku Lapimyl jeśli u pacjenta wystąpi ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub szybkie, słabo wyczuwalne tetno, szybki i płytki oddech, niskie ciśnienie tętnicze, zimna i wilgotna skóra, zasinienie warg lub zawroty głowy, omdlenie, osłabienie albo nudności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lapimyl należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca lub jakiegokolwiek inne choroby serca,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały jakiegokolwiek zaburzenia dotyczące wątroby.

Jeśli u pacjenta planowane są badania krwi, należy poinformować osobę wykonującą badania o stosowaniu tego leku. Jest to spowodowane tym, że lek Lapimyl może wpływać na wyniki badań czynności wątroby.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie zaleca się jego podawania w tej grupie wiekowej.

Lek Lapimyl a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Lek Lapimyl może wpływać na działanie niektórych leków, a niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Lapimyl.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, takie jak leki beta-adrenolityczne (np. atenolol, propranolol), diuretyki (leki moczopędne, np. bendroflumetiazyd, furosemid) i inhibitory konwertazy angiotensyny (np. enalapryl, ramipryl),
- cyklosporyna, lek stosowany w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionego narządu,
- ryfampicyna, lek stosowany w leczeniu gruźlicy,
- itrakonazol, lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- leki kontrolujące rytm serca (nazywane lekami przeciwarytmicznymi, np. dyzopiramid, flekainid, amiodaron),
- leki stosowane w leczeniu depresji, nazywane trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (np. klomipramina, imipramina),
- antybiotyki, leki stosowane w leczeniu zakażeń (np. erytromycyna),
- leki przeciwhistaminowe, stosowane w leczeniu kataru siennego i innych alergii (np. terfenadyna),
- cymetydyna, lek stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowych,
- tetrakozaktyd, lek stosowany w badaniach czynności nadnerczy,
- korykosteroidy, grupa leków stosowanych w celu zmniejszenia stanu zapalnego (np. prednizon, hydrokortyzon).

Lek Lapimyl z jedzeniem i pić

Nie należy jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego podczas stosowania tego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Brak danych dotyczących stosowania lacydypiny podczas ciąży. Mogą wystąpić następujące zaburzenia: trudności z zajściem w ciążę, poronienia, trudności podczas porodu.

Lacydypina może przenikać do mleka matki. Nie zaleca się stosowania lacydypiny, chyba że lekarz stwierdzi, że korzyści dla pacjentki są większe niż potencjalne ryzyko dla dziecka.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Lapimyl mogą wystąpić zawroty głowy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

Lek Lapimyl zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

3. Jak stosować lek Lapimyl

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dorosłych

Ważne jest, aby przyjmować właściwą liczbę tabletek codziennie o tej samej porze.

- Zalecana dawka początkowa to 2 mg raz na dobę, przyjmowana codziennie rano.
- Po 3-4 tygodniach lekarz może zwiększyć dawkę do 4 mg raz na dobę, przyjmowanych codziennie rano.
- W razie konieczności lekarz może ponownie zwiększyć dawkę do 6 mg raz na dobę, przyjmowanych codziennie rano, co stanowi maksymalną dawkę dobową.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Nie należy popijać tabletek sokiem grejpfrutowym.

Tabletki o mocy 4 mg można podzielić na równe dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjenta z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lapimyl

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. U pacjenta może wystąpić niskie ciśnienie tętnicze lub zaburzenia rytmu serca. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, nawet jeśli nie ma w nim już tabletek.

Pominięcie zastosowania leku Lapimyl

Jeśli pacjent zapomni o porannej dawce leku powinien przyjąć ją tak szybko, jak sobie o tym przypomni, tego samego dnia. Jednakże, jeśli pacjent przypomni sobie następnego dnia, powinien zażyć zwykłą, poranną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lapimyl

Jeśli pacjent rozważy zakończenie leczenia lub zakończył leczenie lekiem Lapimyl powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala – pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej:

- ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, w tym nasilający się ból w klatce piersiowej - mogą być to objawy dławicy piersiowej, której wystąpienie jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub jeśli u pacjenta wcześniej występowały zaburzenia serca,
- ciężkie reakcje alergiczne, takie jak nagły obrzęk twarzy, jamy ustnej, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy
- ból głowy
- szybka lub nierówna czynność serca, która może być odczuwana jako trzepotanie w klatce piersiowej (kołatanie serca)
- nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy
- obrzęk (zatrzymanie wody), szczególnie w okolicy kostek
- rozstrój żołądka
- nudności
- wysypka, zaczerwienienie skóry, swędzenie
- zwiększenie ilości wydalanej wody (moczu)
- uczucie osłabienia
- zmiany w wynikach badań krwi dotyczących czynności wątroby

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- niskie ciśnienie tętnicze, które może powodować omdlenie
- omdlenie
- krwawienie, tkliwość lub obrzęk dziąseł

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- pokrzywka
- kurcze mięśni

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- drżenie (drgawki)
- depresja

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lapimyl

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Wyjąć tabletkę z blistra tuż przed zażyciem.


Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.


6. Zawartość opakowania i inne informacje


Co zawiera lek Lapimyl

- Substancją czynną leku jest lacydypina. Każda tabletką powlekana zawiera 2 mg, 4 mg lub 6 mg lacydypiny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Lapimyl zawiera laktozę”), powidon, krospowidon i magnezu stearynian. Otoczka tabletki zawiera hypromelozę, tytanu dwutlenek (E171) i makrogol.

Jak wygląda lek Lapimyl i co zawiera opakowanie

Tabletki 2 mg – okrągłe, białe tabletki powlekane, oznaczone logo  na jednej stronie i „225” na drugiej stronie.

Tabletki 4 mg – owalne, białe tabletki powlekane, oznaczone logo  na jednej stronie i „2” i „24” oddzielone linią podziału na drugiej stronie.

Tabletki 6 mg – owalne, białe tabletki powlekane, oznaczone logo  na jednej stronie i „226” na drugiej stronie.

Lek Lapimyl jest dostępny w opakowaniach blistrowych po 14 i 28 tabletek powlekanych oraz (wyłącznie dla dawek 2 mg i 4 mg) w opakowaniach kalendarzowych po 28 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

Wytwórca / Importer

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.
6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD
Wielka Brytania

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komárom,
Mylan utca 1,
Węgry

Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2019