Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Lacydyna, 4 mg, tabletki powlekane
Lacydyna, 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 jakiekolwiek 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 Lacydyna i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lacydyna
3. Jak stosować lek Lacydyna
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lacydyna
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lacydyna zawiera substancję czynną - lacydypinę, która należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Lek Lacydyna pomaga rozluźnić naczynia krwionośne, co powoduje ich poszerzenie. Ułatwia to przepływ krwi i w rezultacie obniża się ciśnienie tętnicze.
Regularne, zgodne z zaleceniami lekarza przyjmowanie tabletek leku Lacydyna pomaga obniżyć ciśnienie tętnicze (w leczeniu nadciśnienia tętniczego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku lacydyna

Kiedy nie przyjmować leku Lacydyna:
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lacydypinę, inne leki z grupy 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 okresie ostatniego miesiąca przebył zawał mięśnia sercowego i w przypadku ciężkiej niewydolności serca.
- Należy przerwać stosowanie lacydypiny, jeśli wystąpi ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub szybkie i słabo wyczuwalne tętno, przyspieszony i płytki oddech, niskie ciśnienie tętnicze, zimna i wilgotna skóra, zasinienie warg lub zawroty głowy, omdlenie, osłabienie lub nudności.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować leku Lacydyna. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Lacydyna.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Lacydyna należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca lub jakiekolwiek inne choroby serca.
- Jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały jakiekolwiek zaburzenia dotyczące wątroby.

Lacydyna a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także preparatów ziołowych. Wynika to z tego, że lek Lacydyna może wpływać na działanie innych leków, niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Lacydyna.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych
- leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (nazywane lekami przeciwarytmicznymi)
- leki stosowane w leczeniu depresji, nazywane trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi
- antybiotyki (np. ryfampicyna)
- leki stosowane w leczeniu padaczki (napadów drgawkowych)
- cymetydyna – stosowana w leczeniu zaburzeń żołądkowych
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny stosowany u biorców przeszczepu po przeszczepieniu narządu)
- steroidy lub tetrakozaksyd (stosowane w leczeniu stanów zapalnych, takich jak astma, wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub zapalenie stawów).

Jeśli planowane jest wykonanie badań krwi, należy poinformować osobę przeprowadzającą badanie o przyjmowaniu tego leku, ponieważ może on wpłynąć na wyniki badań dotyczących wątroby.

Lacydyna z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek może być stosowany na czczo lub podczas posiłku.
Należy skonsultować się z lekarzem odnośnie możliwości spożywania alkoholu podczas przyjmowania tego leku, gdyż alkohol może nasilać działanie leku Lacydyna.
Nie należy przyjmować tego leku z sokiem grejpfrutowym.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
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
Ten lek może powodować zawroty głowy. Jeśli u pacjenta występują takie objawy, nie należy wykonywać czynności wymagających zachowania uwagi - nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Lacydyna zawiera laktozę jednowodną. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

3. Jak stosować lek lacydyna

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

Ważne jest, aby przyjmować właściwą liczbę tabletek codziennie o tej samej porze.
- Zalecana stosowana dawka początkowa to 2 mg, przyjmowane raz na dobę, rano.
- Po 3-4 tygodniach lekarz może zwiększyć dawkę do 4 mg, przyjmowanych raz na dobę, rano.
- W razie konieczności lekarz może ponownie zwiększyć dawkę do 6 mg, przyjmowanych raz na dobę rano, co stanowi maksymalną dawkę dobową.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- Nie należy popijać tabletek sokiem grejpfrutowym.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lacydyna

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, nawet, jeśli nie ma w nim już tabletek.
Konieczne może być leczenie. Skutki przedawkowania mogą powodować nieregularny rytm serca, szybki i płytki oddech, niskie ciśnienie tętnicze, zimną i wilgotną skórę lub zawroty głowy, omdlenie, osłabienie albo nudności.

Pominięcie przyjęcia leku Lacydyna
W razie pominięcia dawki leku, należy ją zażyć zaraz po przypomnieniu sobie, tego samego dnia. Jednakże, jeżeli zbliża się pora przyjęcia kolejnej tabletki, należy przyjąć zwykłą dawkę, rano. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 Lacydyna może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych:

- Ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), w tym nasilający się ból w klatce piersiowej.
- Znaczne pogorszenie samopoczucia z szybka czynnością serca, poceniem się, dusznością i omdleniem.

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy
- Szybki lub nieregularny rytm serca (kołatanie serca)
- Nieżyt żołądka lub nudności
- Wysypka, zaczerwienienie skóry, swędzenie
- Zwiększona ilość oddawanego moczu
- Uczucie osłabienia
- Obrzęk, szczególnie w okolicy kostek
- Zmiany w wynikach badań krwi dotyczących wątroby

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
- Niskie ciśnienie tętnicze, powodujące np. uczucie omdlewania, omdlenie
- Obrzęk dziąseł

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)
- Obrzęk naczynioruchowy (reakcja alergiczna powodująca opuchnięcie twarzy)
- Swędząca wysypka skórna (pokrzywka)
- Kurcze mięśni

Bardzo rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- Drżenie
- Depresja

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek lacydyna

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

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

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 Lacydyna
- Substancją czynną leku jest lacydypina. Każda tabletka powlekana zawiera 4 mg lub 6 mg lacydypiny.
- Pozostałe składniki to: rdzeń - powidon K 30, laktoza jednowodna, magnezu stearynian; otoczka - *Opadry white OY-S-7335* o składzie: tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza.

Jak wygląda lek Lacydyna i co zawiera opakowanie
Lacydyna, 4 mg
Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach i wytłoczeniem “4” z jednej strony. Tabletkę można podzielić na równe dawki.
Lek jest dostępny w blistrach Aluminium/Aluminium w opakowaniach zawierających 14, 28, 30, 90 tabletek powlekanych.

Lacydyna, 6 mg
Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczeniem “6” z jednej strony.
Lek jest dostępny w blistrach Aluminium/Aluminium w opakowaniach zawierających 14, 28 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Rivopharm Ltd.
17 Corrig Road, Sandyford,
Dublin 18,
Irlandia

Importer
Laboratories BTT
Z.I. Krafft
67150 Erstein
Francja

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt am Main
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 25/09/2020