

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Lapixen, 2 mg, tabletki powlekane**

**Lapixen, 4 mg, tabletki powlekane**

**Lapixen, 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 Lapixen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lapixen
3. Jak stosować lek Lapixen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lapixen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lapixen zawiera lacydypinę, która należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Lapixen pomaga rozluźnić naczynia krwionośne, co powoduje ich poszerzenie. Ułatwia to przepływ krwi i w rezultacie obniża się ciśnienie tętnicze.

Tabletki Lapixen przyjmowane regularnie, zgodnie z zaleceniami lekarza, pomagają obniżyć ciśnienie tętnicze (leczenie nadciśnienia tętniczego).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lapixen

##### Kiedy nie stosować leku Lapixen

- 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 przeżył zawał mięśnia sercowego.
- 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.

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

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

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Lapixen u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak doświadczeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie pacjentów.

### **Lapixen 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, ponieważ lek Lapixen może wpływać na działanie niektórych leków, a niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Lapixen.

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

- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego,
- leki kontrolujące rytm serca (nazywane lekami przeciwarrytmicznymi),
- leki stosowane w leczeniu depresji, nazywane trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi,
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol),
- antybiotyki (np. erytromycyna, ryfampicyna),
- leki uspokajające i nasenne,
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych,
- leki stosowane w leczeniu padaczki (napadów drgawkowych),
- leki przeciwhistaminowe – stosowane w leczeniu alergii (uczulenia),
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowych),
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny stosowany np. u biorców przeszczepu),
- tetrakozaktyd (lek stosowany do rozpoznawania i leczenia zaburzeń kory nadnerczy),
- kortykosteroidy (leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych, astmy oraz niektórych chorób skóry).

Przed wykonaniem badań krwi należy poinformować osobę przeprowadzającą badanie o stosowaniu leku Lapixen, ponieważ lek ten może wpłynąć na wyniki badań dotyczących wątroby.

### **Lapixen z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek może być stosowany na czczo lub podczas posiłku.

Podczas stosowania leku Lapixen nie należy pić soku grejpfrutowego.

Alkohol może nasilić działanie leku. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Lapixen i jednoczesnego spożywania alkoholu.

### **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.

Nie należy stosować leku Lapixen podczas ciąży, w przypadku planowania ciąży lub podczas karmienia piersią.

Ten lek może zaburzać płodność u mężczyzn.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lapixen zawiera laktozę (cukier obecny w mleku).**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Lapixen**

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

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

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 2 mg raz na dobę, przyjmowane 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 wyjmować z blistra bezpośrednio przed przyjęciem.**
- Tabletki należy połykać, popijając wodą.
- Nie wolno popijać tabletek sokiem grejpfrutowym.

### Lapixen, 4 mg, tabletki powlekane

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Jeżeli zgodnie z zaleconym dawkowaniem należy przyjąć 2 mg leku Lapixen, tj. pół tabletki o mocy 4 mg, niez użytą połówkę trzeba pozostawić w blistrze i przyjąć w ciągu 48 godzin.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lapixen**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą do lekarza lub do szpitala ulotkę, pozostałe tabletki i opakowanie, aby było wiadomo jakie tabletki pacjent zażył. Konieczne może być leczenie.

Przedawkowanie może powodować nierówną pracę serca, szybki i płytki oddech, niskie ciśnienie tętnicze, zimną i wilgotną skórę lub zawroty głowy, omdlenie, osłabienie albo nudności.

### **Pominięcie zastosowania leku Lapixen**

W razie pominięcia dawki leku, należy ją zażyć zaraz po przypomnieniu sobie, tego samego dnia. Jednakże, jeżeli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o stałej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Lapixen**

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.

**Należy przerwać stosowanie leku Lapixen i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących objawów:**

- **ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), w tym nasilający się ból w klatce piersiowej,**

- **nagle puchnięcie twarzy, warg i języka, co może prowadzić do trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy),**
- **szybki i słabo wyczuwalny puls (tętno), szybki i płytki oddech, niskie ciśnienie krwi, zimna i wilgotna skóra, zasinienie warg.**

Działania niepożądane zostały podzielone według następujących częstości ich występowania:

<b>Bardzo często:</b>	występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów,
<b>Często:</b>	występują u 1 do 10 na 100 pacjentów,
<b>Niezbyt często:</b>	występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów,
<b>Rzadko:</b>	występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów,
<b>Bardzo rzadko:</b>	występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów,
<b>Częstość nieznana:</b>	nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

#### Często:

- ból głowy,
- zawroty głowy,
- nagle zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy),
- szybka lub nierówna czynność serca (kołatanie serca),
- opuchnięcie (obrzęk), szczególnie w okolicy kostek.

Wyżej wymienione działania niepożądane zwykle ustępują w czasie dalszego leczenia.

- szybka czynność serca,
- niestrawność lub nudności,
- wysypka na skórze, rumień (miejscowe zaczerwienienie skóry) i świąd skóry,
- zwiększona ilość oddawanego moczu (wielomocz),
- uczucie osłabienia,
- zmiany w wynikach badań krwi dotyczących wątroby.

#### Niezbyt często:

- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), w tym nasilający się ból w klatce piersiowej,
- omdlenie, niedociśnienie,
- obrzęk dziąseł (rozrost dziąseł).

#### Rzadko:

- obrzęk naczynioruchowy (reakcja alergiczna powodująca opuchnięcie np. twarzy, języka i gardła, co może powodować trudności w oddychaniu i połykaniu),
- pokrzywka,
- depresja,
- kurcze mięśni.

#### Bardzo rzadko:

- drżenie.

#### Częstość nieznana:

- mimowolne skurcze mięśni lub tiki oraz zmiany napięcia mięśni i spowolnienie ruchów.

### **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:

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu }

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 Lapixen**

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 Lapixen**

Substancją czynną leku jest lacydypina.

Lapixen, 2 mg, tabletki powlekane: każda tabletkę zawiera 2 mg lacydypiny.

Lapixen, 4 mg, tabletki powlekane: każda tabletkę zawiera 4 mg lacydypiny.

Lapixen, 6 mg, tabletki powlekane: każda tabletkę zawiera 6 mg lacydypiny.

Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki:

laktoza bezwodna, powidon K30, magnezu stearynian;

otoczka tabletki: *AquaPolish P white 010.47 C* o składzie – hypromeloza, talk, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E171).

### **Jak wygląda lek Lapixen i co zawiera opakowanie**

Lapixen, 2 mg, tabletki powlekane:

tabletki powlekane, okrągłe, barwy białej, obustronnie wypukłe.

Lapixen, 4 mg, tabletki powlekane:

tabletki powlekane, owalne, barwy białej, obustronnie wypukłe, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Lapixen, 6 mg, tabletki powlekane:

tabletki powlekane, owalne, barwy białej, obustronnie wypukłe, z cyfrą „6 mg” wytłoczoną po jednej stronie.

Tabletki powlekane Lapixen pakowane są w blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, umieszczone wraz z ulotką dla pacjenta w pudełku tekturowym.

Opakowanie zawiera:

7, 14, 28 lub 56 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel.: + 48 61 66 51 500

faks: + 48 61 66 51 505

biofarm@biofarm.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**