

Lacipil

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimido revestido

4 mg

Modelo de texto de bula – Paciente

Lacipil® Comprimidos revestidos



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Lacipil®
lacidipino

APRESENTAÇÃO

Lacipil® 4 mg é apresentado na forma de comprimidos revestidos, embalados em cartuchos que contêm 14 comprimidos.

USO ADULTO (A PARTIR DE 18 ANOS)

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

lacidipino 4 mg
excipientes*q.s.p. 1 comprimido

*excipientes: lactose (monohidratada), lactose seca, povidone (PVP K30), estearato de magnésio, Opadry White YS-1-18043 (dióxido de titânio, hipromelose, PEG 400, polissorbat 80).

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lacipil® é indicado para o tratamento da pressão alta (hipertensão).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Lacipil® pertence a um grupo de medicamentos chamados bloqueadores de canais de cálcio. Acredita-se que este medicamento dilata os vasos sanguíneos, o que ajuda o sangue a fluir mais facilmente e diminui a pressão sanguínea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **Lacipil®** se:

- você for alérgico ao lacidipino ou a qualquer outro componente da fórmula de **Lacipil®**;
- você tem um problema cardíaco (no coração) conhecido como estenose aórtica grave, que é o estreitamento de uma válvula que permite que o sangue flua para fora do coração.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com estenose aórtica grave.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico antes de tomar **Lacipil®** se você:

- tem problemas cardíacos;
- tem alguma doença no fígado.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há relatos sobre possíveis dificuldades de dirigir veículos ou operar máquinas após o uso de **Lacipil®**.

Gravidez e lactação

Lacipil® somente deverá ser usado na gravidez ou lactação se os benefícios potenciais para a mãe forem maiores do que qualquer possibilidade de risco para o feto ou recém-nascido.

Informe seu médico em caso de gravidez ou se estiver amamentando durante o tratamento ou após o término.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Modelo de texto de bula – Paciente

Lacipil® Comprimidos revestidos



Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem afetar o modo como **Lacipil®** age no seu organismo ou aumentar a possibilidade de você ter reações adversas. Da mesma forma, **Lacipil®** pode afetar a ação de certos medicamentos, que são:

- outros medicamentos utilizados para tratar pressão alta, como furosemida, propranolol ou captopril;
- a cimetidina, usada para o tratamento de úlceras estomacais;
- a ciclosporina, utilizada para prevenir a rejeição de órgãos transplantados ou para tratamento de algumas doenças autoimunes (que ocorrem quando o sistema de defesa do organismo age contra o próprio corpo).

Não tome suco de toranja enquanto estiver tomando **Lacipil®**.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANDO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Os comprimidos de **Lacipil®** devem ser protegidos da luz; portanto, não os retire da embalagem de alumínio até o momento de utilizá-los.

Se você ingerir metade do comprimido de 4 mg, guarde a outra metade na embalagem de alumínio original e tome-a no prazo máximo de 48 horas.

Os comprimidos de **Lacipil®** devem ser estocados em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O produto tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/características organolépticas

Comprimidos brancos, ovais, biconvexos, sulcados em ambas as faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Os comprimidos de **Lacipil®** devem ser administrados pela boca e com água.

Tome **Lacipil®** sempre no mesmo horário todos os dias.

Você pode tomar **Lacipil®** pela manhã, com ou sem alimentos.

Posologia

A dose inicial é de 2 mg uma vez ao dia e deve ser tomada na mesma hora todos os dias, de preferência pela manhã, com ou sem alimentos.

Após cerca de três a quatro semanas de tratamento, seu médico irá decidir se aumentará sua dose (para 4 ou 6 mg uma vez ao dia pela manhã).

O tratamento pode ser continuado indefinidamente, conforme seu médico recomendar.

O comprimido de 4 mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 2 dia(s).

Este medicamento não deve ser mastigado.

Modelo de texto de bula – Paciente

Lacipil® Comprimidos revestidos



Insuficiência hepática

Pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada não necessitam de ajustes de dose diferentes das normais.

Insuficiência renal

Como o lacidipino não é eliminado pelos rins, não são necessários ajustes de dose diferentes das normais em pacientes com insuficiência renal.

Crianças

Não existe experiência de uso de **Lacipil®** em crianças.

Pacientes idosos

Pacientes idosos não necessitam de ajustes de dose.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome o próximo comprimido no horário habitual. Não tome um comprimido para substituir a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como outros medicamentos, **Lacipil®** pode causar reações adversas, mas não são todas as pessoas que têm essas reações.

Reações comuns (ocorrem entre 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- batimentos irregulares do coração (palpitações)
- batimento rápido do coração (taquicardia)
- dor de cabeça
- vertigem (tontura)
- desconforto no estômago
- náusea (enjoo)
- rubor (vermelhidão no rosto)
- *rash* cutâneo (erupção na pele), inclusive eritema (manchas vermelhas e empoladas, ou seja, semelhantes a bolhas), e coceira
- Poliúria (aumento da frequência urinária e do volume de urina)
- Astenia (fraqueza)
- edema (inchaço)
- aumento reversível de uma enzima chamada fosfatase alcalina

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- aumento da dor no peito (angina)
- hipotensão (diminuição da pressão sanguínea)
- sangramento e dor na gengiva
- desmaio

Reações raras (ocorrem entre 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- reação alérgica grave, que causa edema na face, na língua ou na garganta e pode trazer dificuldade de engolir ou de respirar (angioedema)
- urticária

Modelo de texto de bula – Paciente

Lacipil® Comprimidos revestidos



Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- tremores nos braços ou nas pernas
- depressão

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não foram relatados casos de superdosagem de **Lacipil®**.

Se forem ingeridos muitos comprimidos de **Lacipil®**, a possibilidade de baixar a pressão sanguínea é maior e os batimentos cardíacos podem se alterar (aumentar ou diminuir).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III – DIZERES LEGAIS

M.S: 1.0107.0179

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ Nº 11580

Fabricado por: Glaxo Wellcome S.A.

Avda. Extremadura, 3-09400 - Aranda del Duero – Espanha

Embalado por: Glaxo Wellcome S.A.

Avda. Extremadura, 3-09400 - Aranda del Duero – Espanha

Ou

Embalado por: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Rua Godofredo Marques, 274 – Rio de Janeiro - RJ

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

L2071_LACIPIL_COM_REV_GDS17_IPI07



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
29/04/2013	0337394/13-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2013	0337394/13-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	4 mg com rev ct bl al/al x 14
28/09/2018	0942526/18-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2016	21387411/69	10201 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente	10/09/2018	Composição Dizeres Legais	VP e VPS	4 mg com rev ct bl al/al x 14
23/10/2020	3690554/20-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	8. Quais os Males que este Medicamento Pode me Causar? 9. Reações Adversas III. Dizeres legais	VP e VPS	4 mg com rev ct bl al/al x 14
04/08/2023	0815138/23-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2023	0752156/23-1	11014 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de embalagem primária do medicamento	20/07/2023	<u>VPS</u> III. Dizeres legais <u>VP</u> III. Dizeres legais	VP e VPS	4 mg com rev ct bl al/al x 14
			26/07/2023	0775024/23-2	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	26/07/2023			
16/01/2024	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2024	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2024	<u>VP</u> 8. Posologia e modo de usar <u>VPS</u> 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	4 mg com rev ct bl al/al x 14