

# 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**  
**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, polissorbato 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.**

##### 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.

**Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).**

**Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.**

**Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue.**



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Lacipil® Comprimidos revestidos

Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

#### 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®**.

**Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento.**

#### 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.**

#### 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®**.

**Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**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.**



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Lacipil® Comprimidos revestidos

**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.**

##### **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)**



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Lacipil® Comprimidos revestidos

- 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

#### **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, 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**

Registro: 1.0107.0179

Produzido por: Glaxo Wellcome S.A.

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

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

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira



Modelo de texto de bula – Paciente  
Lacipil® Comprimidos revestidos

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

L1971\_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	VPS III. Dizeres legais  VP 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	0054524/24-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2024	0054524/24-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2024	VP 8. Posologia e modo de usar  VPS 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	4 mg com rev ct bl al/al x 14
13/01/2025	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2025	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2025	VPS Identificação do medicamento 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções III. Dizeres legais  VP Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os Males que este Medicamento	VP e VPS	4 mg com rev ct bl al/al x 14

							Pode me Causar? III. Dizeres legais		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--