**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM**

**Lacipil® 6 mg, apvalkotās tabletes**

*Lacidipinum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.

- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Lacipil un kādam nolūkam to lieto

2. Pirms Lacipil lietošanas

3. Kā lietot Lacipil

4. Iespējamās blakusparādības

5. Lacipil uzglabāšana

6. Sīkāka informācija

**1. KAS IR LACIPIL UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO**

*Lacipil* pieder zāļu grupai, ko sauc par kalcija kanālu blokatoriem. *Lacipil* vienu pašu vai kopā ar citām zālēm izmanto paaugstināta asinsspiediena (arteriālas hipertensijas) ārstēšanai.

*Lacipil* aizkavē kalcija jonu nokļūšanu asinsvadu sieniņu gludās muskulatūras šūnās, rezultātā asinsvadi paplašinās un asinsspiediens pazeminās.

**2. PIRMS LACIPIL LIETOŠANAS**

**Nelietojiet Lacipil šādos gadījumos:**

**-** ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret lacidipīnu vai kādu citu no preparāta sastāvdaļām (skat. 6. Sīkāka informācija),

**-** ja Jums ir diagnosticēta izteikta aortas stenoze.

Ja domājat, ka kāds no šiem punktiem varētu attiekties uz Jums, pārrunājiet to ar savu ārstu, **nelietojot Lacipil**.

**Īpaša piesardzība, lietojot Lacipil, nepieciešama šādos gadījumos*:***

**-** ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi,

**-** ja Jūs lietojat kādas zāles sirdsdarbības traucējumu, psihisku traucējumu, infekciju vai alerģijas ārstēšanai,

**-** ja Jums tiek konstatēts kardiogēns šoks vai nestabilā stenokardija,

**-** ja Jums nesen ir bijis miokarda infarkts,

**-** ja Jums ir aknu slimības.

Ja domājat, ka kāds no šiem punktiem varētu attiekties uz Jums, lūdziet padomu savam ārstam.

**Citu zāļu lietošana**

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Ja vienlaikus ar *Lacipil* lietojat vēl kādas asinsspiedienu pazeminošas zāles vai cimetidīnu (zāles čūlas ārstēšanai), *Lacipil* iedarbība var pastiprināties.

**Lacipil lietošana kopā ar uzturu**

*Lacipil* var lietot gan pēc ēšanas, gan tukšā dūšā. Nelietojiet *Lacipil* kopā ar greipfrūtu sulu, jo tā var ietekmēt *Lacipil* iedarbību.

**Grūtniecība un zīdīšanas periods**

Pastāstiet ārstam, ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai Jūs domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība. *Lacipil* grūtniecības vai zīdīšanas laikā drīkst lietot tikai tad, ja ārsts uzskata, ka iespējamais ieguvums no terapijas mātei ir lielāks par iespējamo blakusparādību risku auglim vai jaundzimušajam.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

*Lacipil* var izraisīt reiboni un galvassāpes (skat. 4. Iespējamās blakusparādības). Nevadiet transportlīdzekļus un nestrādājiet ar mehānismiem, ja Jums rodas reibonis vai galvassāpes.

**Svarīga informācija par kādu no Lacipil sastāvdaļām**

*Lacipil* satur nedaudz cukura, ko sauc par **laktozi**. Ja ārsts Jums ir teicis, ka Jūs nepanesat kādu cukuru, konsultējieties ar ārstu pirms *Lacipil* lietošanas.

**3. KĀ LIETOT LACIPIL**

Vienmēr lietojiet *Lacipil* tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Zāles jālieto katru dienu vienā un tajā pašā laikā (vēlams no rīta). Tās var lietot gan pēc ēšanas, gan tukšā dūšā.

Zāļu devu ārsts noteiks atbilstoši slimības smaguma pakāpei un Jūsu organisma atbildes reakcijai. Sākumdeva parasti ir 2 mg vienu reizi dienā. Lai sasniegtu vislabāko efektu, pēc noteikta laika deva var tikt palielināta līdz 4 mg un, ja nepieciešams, līdz 6 mg dienā. Parasti to veic apmēram pēc 3 – 4 nedēļām, bet var būt nepieciešams devu palielināt agrāk.

Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem ārsts var ieteikt lietot mazāku devu.

*Lacipil* nav ieteicams lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo nav pieredzes par *Lacipil* lietošanu šai pacientu grupai.

Lietojiet *Lacipil* regulāri! Regulāra lietošana Jums palīdzēs saglabāt stabilu asinsspiedienu un labu pašsajūtu.

Zāles var lietot ilgstoši, bez ierobežojuma.

**Ja esat lietojis Lacipil vairāk nekā noteikts**

*Lacipil* pārdozēšanas gadījumi nav reģistrēti. Pārdozēšanas izpausme varētu būt paātrināta vai palēnināta sirdsdarbība un pazemināts asinsspiediens.

*Lacipil* jālieto tādā devā, kā norādījis ārsts. Ja Jūs nejauši pārsniedzat noteikto devu, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai farmaceitu. Paņemiet līdzi zāļu iepakojumu, lai viņi zinātu, ko esat lietojis.

**Ja esat aizmirsis lietot Lacipil**

Ja esat aizmirsis iedzert *Lacipil* tableti paredzētajā laikā, neuztraucieties! Iedzeriet tableti tajā pašā dienā, tiklīdz atceraties. Nākamo devu lietojiet parastajā laikā. Nelietojiet divkāršu devu, lai kompensētu izlaisto devu!

**4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Parasti *Lacipil* panesība ir laba, taču, tāpat kā citas zāles, *Lacipil* var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tāpat kā lietojot citus šīs grupas preparātus, retos gadījumos ir ziņots par esošās stenokardijas pastiprināšanos, īpaši terapijas sākumā. **Informējiet savu ārstu** pēc iespējas drīz, ja Jums rodas vai pastiprinās sāpes krūtīs (stenokardija).

Dažiem pacientiem var rasties nelielas blakusparādības, kas saistītas ar zāļu izraisīto asinsvadu paplašināšanos. **Šīs izpausmes parasti ir pārejošas** un izzūd, turpinot lietot to pašu *Lacipil* devu. Visbiežākās asinsvadu paplašināšanās izpausmes ir:

-galvassāpes,

-pietvīkums,

-tūska,

-reibonis un

-sirdsklauves.

***Citas blakusparādības***

***Biežas blakusparādības*** (šīs blakusparādības var rasties līdz vienam no 10 cilvēkiem):

-paātrināta sirdsdarbība,

-kuņģa darbības traucējumi,

-slikta dūša,

-izsitumi (arī ar apsārtumu un niezi),

-vājums,

-pastiprināta urinācija,

-izmaiņas analīzēs- atgriezeniska sārmainās fosfatāzes līmeņa palielināšanās.

***Retākas blakusparādības*** (var rasties līdz vienam no 100 cilvēkiem):

-ģībonis,

-pazemināts asinsspiediens,

-smaganu asiņošana un iekaisums.

***Retas blakusparādības*** (var rasties līdz vienam no 1000 cilvēkiem):

-smaga alerģiska reakcija, kas saistīta ar sejas, mēles vai rīkles tūsku un var izraisīt elpošanas vai rīšanas grūtības,

-nātrene (alerģiska ādas reakcija).

***Ļoti retas blakusparādības*** (var rasties līdz vienam no 10 000 cilvēkiem):

-roku vai kāju trīce,

-depresija.

**Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.**

**5. LACIPIL UZGLABĀŠANA**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30oC.

Sargāt no gaismas. Tabletes jāizņem no folijas iesaiņojuma īsi pirms lietošanas.

**Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!**

Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām (Termin ważności:), kas norādītas uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

**6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA**

**Ko Lacipil satur**

- Aktīvā viela ir lacidipīns (*Lacidipinum*). Katra Lacipil 6 mg apvalkotā tablete satur 6 mg lacidipīna.

- Pārējās sastāvdaļas ir: laktozes monohidrāts, laktozes monohidrāts (žāvēts izsmidzinot), povidons K30, magnija stearāts. Tablešu apvalks kā palīgvielas satur Opadry White YS-1-18043 (hipromeloze, titāna dioksīds, polietilēnglikols 400, polisorbāts 80).

**Lacipil ārējais izskats un iepakojums**

*Lacipil* 6 mg apvalkotās tabletes ir ovālas, baltas, abpusēji izliektas tabletes.

Tabletes atrodas folijas/ polivinilhlorīda plāksnītēs, kas iepakotas kartona kārbās. Katrā iepakojumā ir 28 tabletes.

**Primārā marķējuma informācija**

**Lacipil® 6 mg, apvalkotās tabletes**

*Lacidipinum*

GSK

Sērija (Nr serii:)

Derīgs līdz (Termin ważności:)

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

GlaxoSmithKline Export Ltd

980 Great West Road

Brentford, Middlesex, TW8 9GS

Lielbritānija

**Ražotājs**

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero

Burgos, Spānija

**Paralēli importēto zāļu izplatītājs un pārpakotājs Latvijā**

SIA „MAGNUM MEDICAL”, Ulbrokas ielā 23, Rīga, LV-1021, t. 67718700

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas numurs:

**Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs lietošanas instrukciju pēdējo reizi pārskatījis 03/2016.**