

LACIPIL TABLET 2MG
LACIPIL TABLET 4MG
Lacidipine

What is in this leaflet

1. What Lacipil is and what it is used for
2. Before you take Lacipil Tablets
3. How to take Lacipil Tablets
4. Possible side effects
5. Storing Lacipil Tablets
6. Further Information

What Lacipil is used for

Lacipil is used to treat high blood pressure (hypertension).

How Lacipil works

It belongs to a group of medicines called 'calcium channel blockers'. Lacipil is believed to enlarge (dilate) blood vessels, which helps blood flow more easily and lowers blood pressure.

Before you take Lacipil

When you must not take it
Don't take Lacipil:

- If you are allergic (hypersensitive) to lacidipine or any other ingredients of Lacipil (listed under Further Information)
- If you have a heart condition called aortic stenosis. This is a narrowing of a valve that allows blood to flow out of your heart
 - If you think any of these apply to you, don't take Lacipil until you have checked with your doctor

Before you start to take it

Before you take Lacipil your doctor needs to know:

- If you have heart problems
- If you have liver disease

Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you're taking any other medicines, if you've taken any recently, or if you

start taking new ones. This includes medicines bought without a prescription.

Some medicines can affect how Lacipil works, or make it more likely that you'll have side effects. Lacipil can also affect how some other medicines work. These include:

- Other medicines to treat high blood pressure such as furosemide, propranolol or captopril
- Cimetidine (to treat stomach ulcers)
- Cyclosporine (used to prevent the rejection of transplanted organs for certain autoimmune diseases)

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any of these.

Grapefruit juice with Lacipil

Do not drink grapefruit juice while you are taking Lacipil

How to take Lacipil Tablets

How much to take

Always take Lacipil exactly as your doctor has told you to.

Check with your doctor or pharmacist if you're not sure.

The usual starting dose of Lacipil is one 2 mg tablet, once a day in the morning.

Your doctor may decide to increase your dose to 4 or 6 mg, once a day in the morning after about 3-4 weeks.

When to take it

Swallow the tablet with some water.

It is best to take your medication at the same time each day.

You can take Lacipil with or without food.

How long to take it

Take Lacipil for as long as your doctor recommends. Don't stop

unless your doctor advises you to.

If you forget to take it

If you forget to take a dose, just take your next tablet at the usual time. Don't take an extra tablet to make up for a missed dose.

If you take too much (overdose)

If you take too many tablets of Lacipil you may be more likely to have low blood pressure and your heartbeat may change (become faster or slower).

Contact your doctor or pharmacist for advice.

While you are using Lacipil

Things you must do

Always take Lacipil exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Things you must not do

This medicine has been prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

Things to be careful of

If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist

Pregnancy and breast-feeding

There is no information about the safety of Lacipil in pregnant women. If you are pregnant, or think you could be, or if you are planning to become pregnant, don't take Lacipil without checking with your doctor.

Your doctor will consider the risks and benefits to you and your baby of taking Lacipil.

The ingredients in Lacipil can pass into breast-milk. If you are breast-feeding, you must check with your doctor before you take Lacipil.

Side Effects

Like all medicines, Lacipil can cause side effects, but not everybody gets them.

Common side effects

These may affect up to 1 in 10 people:

- irregular heart beats (*palpitations*)
- heart beating faster (*tachycardia*)
- swelling caused by fluid
- feeling dizzy
- passing more urine than normal
- headache
- skin rash (including redness of the skin and itching)
- flushing
- stomach discomfort
- feeling sick (*nausea*)
- feeling weak

Common side effects that may show up in your blood tests:

- reversible increased level of the enzyme called alkaline phosphatase

Uncommon side effects

These may affect up to 1 in 100 people:

- chest pain (*angina*) gets worse
- fainting
- low blood pressure
- bleeding, sore gums

Rare side effects

These may affect up to 1 in 1,000 people:

- serious allergic reaction causing swelling of the face, tongue or throat which may cause difficulty in swallowing or breathing
- itchy swelling on the skin

Very rare side effects

These may affect up to 1 in 10,000 people:

- shaking or tremors in the arms or legs

- depression

If you get side effects

- Tell your doctor or pharmacist if any of the side effects become severe or troublesome, or if you notice any side effects not listed in this leaflet.

Storage and Disposal of Lacipil

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not take Lacipil after the expiry date shown on the pack
- Do not store Lacipil above 30°C
- Store in the original packaging to protect from light.
- Do not remove from the foil pack until you are ready to take Lacipil.

Product Description

What it looks like

The 2 mg tablets are white, round, film-coated tablets engraved with '2' on one side.

The 4mg tablets are white, oval, biconvex, film-coated tablets with a breakline engraved on both faces. In addition, one side is engraved with 'GS' and the other side with '3MS'.

Each pack contains 28 tablets of either Lacipil 2mg or Lacipil 4mg.

Ingredients

The active substance is lacidipine. Lacipil tablets come in different strengths. Each tablet contains either:

2mg lacidipine

4mg lacidipine

The other ingredients are:

Lactose, magnesium stearate, methylhydroxypropylcellulose, povidone K30, lactose monohydrate, opaspray white M-1-7120

Lacipil Tablet 2mg
MAL19950005A

Lacipil Tablet 4mg
MAL19950006A

Manufacturer

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida De Extremadura 3,
09400 Aranda De Buero,
Burgos, Spain

Date of Revision

16 April 2012

TABLET LACIPIL 2MG
TABLET LACIPIL 4MG
Lacidipine

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah dia Tablet Lacipil dan apakah kegunaannya
2. Sebelum anda mengambil Tablet Lacipil
3. Bagaimana untuk mengambil Tablet Lacipil
4. Kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku
5. Bagaimana untuk menyimpan Tablet Lacipil
6. Maklumat lanjut

Apakah kegunaan Lacipil

Lacipil digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi).

Bagaimana Lacipil berfungsi

Ia termasuk dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai 'penghalang saluran kalsium'. Lacipil dipercayai dapat membesarkan (mengembangkan) saluran darah, Ini membantu melancarkan pengaliran darah dan merendahkan tekanan darah.

Sebelum mengambil Lacipil

Bila tidak boleh mengambil
Jangan mengambil Lacipil:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada lacidipine atau sebarang bahan lain yang terkandung di dalam Lacipil (disenaraikan dalam Maklumat Lanjut)
- Jika anda mempunyai masalah jantung yang dikenali sebagai stenosis aortic. Ia adalah keadaan dimana terdapat penyempitan pada injap yang mengalirkan darah keluar dari jantung
- o Jika anda fikir keadaan di atas mempunyai kaitan dengan anda, jangan ambil Lacipil sehingga anda menjalani pemeriksaan dengan doktor anda

Sebelum mula mengambil

Sebelum mengambil Lacipil, doktor anda perlu tahu:

- Jika anda mempunyai masalah jantung
- Jika anda mempunyai penyakit hati

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubatan yang lain, pernah mengambil ubatan lain baru-baru ini, atau mula mengambil ubatan baru. Ini termasuk ubatan yang dibeli tanpa preskripsi. Sesetengah ubatan boleh memberi kesan kepada cara Lacipil bertindak, atau memungkinkan anda mengalami kesan sampingan. Lacipil juga boleh memberi kesan kepada cara tindakan sesetengah ubatan lain. Ini termasuklah:

- Ubatan lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi seperti furosemide, propranolol atau captopril
- Cimetidine (untuk merawat ulser perut)
- Cyclosporine (digunakan untuk menghalang penolakan pada organ yang dipindahkan atau untuk penyakit autoimun yang tertentu)

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana-mana ubatan tersebut

Jus limau gedang dengan Lacipil

Jangan minum jus limau gedang ketika anda mengambil Lacipil.

Cara menggunakan Lacipil

Berapa banyak harus diambil

Telan tablet bersama sedikit air. Sentiasa ambil Lacipil dengan tepat sepertimana yang telah diberitahu oleh doktor anda. Periksa dengan doktor atau ahli

farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos permulaan yang biasa untuk Lacipil ialah satu tablet 2 mg, sekali sehari pada waktu pagi. Doktor anda mungkin memutuskan untuk meningkatkan dos anda ke 4 atau 6 mg, sekali sehari pada waktu pagi selepas kira-kira 3-4 minggu.

Bila perlu diambil

Telan tablet dengan sedikit air. Adalah lebih baik jika anda mengambil ubat pada waktu yang sama setiap hari. Anda boleh mengambil Lacipil bersama atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu diambil

Ambil Lacipil selama mana yang disyorkan oleh doktor anda. Jangan berhenti kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, anda hanya perlu mengambil tablet seterusnya pada waktu yang biasa anda ambil. Jangan ambil tablet tambahan untuk menggantikan tablet yang telah tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet Lacipil, anda mungkin akan mengalami tekanan darah yang rendah, dan denyutan jantung anda mungkin berubah (menjadi semakin cepat atau semakin lambat). Hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat.

Semasa menggunakan Lacipil

Perkara yang perlu dilakukan
Amalkan pengambilan Lacipil seperti yang telah disarankan

oleh doktor anda. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah dipreskripsikan untuk anda. Jangan berikan kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka walaupun mereka mempunyai tanda-tanda yang sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Sekiranya kesan sampingan yang dihadapi bertambah teruk, atau timbul sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Kehamilan dan penyusuan

Tiada sebarang maklumat tentang keselamatan Lacipil pada wanita hamil. Jika anda sedang hamil, mungkin hamil, atau merancang untuk hamil, jangan ambil Lacipil tanpa berbincang dengan doktor anda. Doktor anda akan menimbangkan risiko dan manfaat kepada anda dan bayi anda apabila mengambil Lacipil. Kandungan di dalam Lacipil boleh memasuki ke dalam susu ibu. Jika anda sedang menyusukan bayi, anda perlu berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Lacipil

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubatan lain, Lacipil boleh menyebabkan kesan sampingan, tetapi tidak semua orang akan mengalaminya:

Kesan sampingan yang biasa berlaku

Ia memberi kesan kepada 1 dalam 10 orang

- Denyutan jantung yang tidak tetap (berdebar-debar)
- Jantung berdegup dengan lebih cepat (takikardia)

- Pembengkakan yang disebabkan oleh cecair
- Rasa pening
- Pembuangan air kencing lebih daripada biasa
- Sakit kepala
- Ruam (termasuklah kemerahan pada kulit dan kegatalan)
- Kemerah-merahan pada muka atau kulit
- Perut rasa tidak selesa
- Rasa mual
- Rasa lemah

Kesan sampingan yang biasanya akan muncul dalam ujian darah anda:

- Peningkatan sementara tahap sejenis enzim yang dikenali sebagai 'fosfatase beralkali'

Kesan sampingan yang kurang berlaku

Ia memberi kesan kepada 1 dalam 100 orang:

- Sakit dada (angina) yang semakin teruk
- Pengsan
- Tekanan darah rendah
- Pendarahan, sakit pada gusi

Kesan sampingan yang jarang berlaku

Ia memberi kesan kepada 1 dalam 1,000 orang:

- Reaksi alahan serius yang menyebabkan pembengkakan pada muka, lidah atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran untuk menelan dan bernafas
- Bengkak yang gatal pada kulit

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

Ia memberi kesan kepada 1 dalam 10,000 orang:

- Tangan dan kaki menggigil atau menggeletar
- Kemurungan

Jika anda mengalami kesan sampingan

- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana daripada kesan sampingan ini menjadi semakin teruk atau menyusahkan, atau jika anda mendapati sebarang kesan

sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Cara penyimpanan dan pelupusan Tablet Lacipil

- Simpan ubatan ini jauh daripada capaian dan pandangan kanak-kanak
- Jangan ambil Lacipil selepas tarikh luput seperti yang tertera pada bungkusan
- Jangan simpan Lacipil pada suhu yang melebihi 30°C
- Simpan di dalam bungkusan asal untuk melindunginya daripada cahaya
- Jangan keluarkan ubatan dari bungkusan kerajaan sehingga anda bersedia untuk mengambil Lacipil

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet 2mg berwarna putih, berbentuk bulat, tablet bersalut filem ditandakan dengan '2' pada salah satu permukaan.

Tablet 4mg berwarna putih, berbentuk bujur, cembung dua belah, bersalut filem dengan garis bersilang pada kedua-dua permukaan. Di samping itu, salah satu permukaan diukir dengan 'GS' dan permukaan yang satu lagi diukir dengan '3MS'.

Setiap kotak mengandungi 28 biji tablet Lacipil 2mg atau Lacipil 4mg.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif adalah lacidipine. Tablet Lacipil disediakan dalam dos yang berbeza.

Setiap tablet mengandungi samada:

2mg lacidipine

4mg lacidipine

Bahan-bahan lain adalah:

laktosa, magnesium stearat, metilhidroksipropilselulosa, povidon K30, monohidrat laktosa, opaspray white M-1-7120

Lacipil Tablet 2mg
MAL19950005A

Lacipil Tablet 4mg
MAL19950006A

Pengilang

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida De Extremadura 3,
09400 Aranda De Buero,
Burgos, Spain

Tarikh kemaskini RiMUP

16 April 2012