FOGLIO ILLUSTRATIVO

Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato
Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato

felodipina

Composizione

Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato

Una compressa a rilascio prolungato contiene:

principio attivo: felodipina 5 mg.

La compressa di Plendil 5 mg è rosa, circolare, biconvessa, con l'incisione "A/Fm" su di un lato e "5" sull'altro lato, del diametro di 9 mm.

Eccipienti: olio di ricino idrogenato 40 poliossilato; idrossipropilcellulosa; propilgallato; ipromellosa; alluminio silicato di sodio; cellulosa microcristallina; lattosio anidro; sodio stearilfumarato; polietilenglicole 6000; titanio diossido E171; ferro ossido E172; cera carnauba; acqua purificata.

Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato

Una compressa a rilascio prolungato contiene:

principio attivo: felodipina 10 mg.

La compressa di Plendil 10 mg è bruno rossastra, circolare, biconvessa, con l'incisione "A/FE" su di un lato e "10" sull'altro lato, del diametro di 9 mm.

Eccipienti: olio di ricino idrogenato 40 poliossilato; idrossipropilcellulosa; propilgallato; ipromellosa; alluminio silicato di sodio; cellulosa microcristallina; lattosio anidro; sodio stearilfumarato; polietilenglicole 6000; titanio diossido E171; ferro ossido E172; cera carnauba; acqua purificata.

Forma farmaceutica e contenuto

Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato:

28 compresse a rilascio prolungato da 5 mg.

Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato:

14 compresse a rilascio prolungato da 10 mg.

28 compresse a rilascio prolungato da 10 mg - CONFEZIONE NON IN COMMERCIO.

Categoria farmacoterapeutica

Derivato diidropiridinico ad attività antipertensiva e antianginosa.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

AstraZeneca S.p.A.
Palazzo Volta – via F. Sforza
20080 Basiglio (MI)

Produttore

Rilasciato da:
AstraZeneca AB - Södertälje (Svezia)
oppure
AstraZeneca GmbH - Wedel (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ipertensione arteriosa. Angina pectoris stabile.

CONTROINDICAZIONI

Gravidanza; ipersensibilità nota a felodipina o ad uno qualsiasi degli eccipienti; insufficienza cardiaca non compensata; infarto miocardico acuto; angina pectoris instabile; ostruzione valvolare cardiaca emodinamicamente significativa; ostruzione dinamica dell'efflusso cardiaco; *shock* cardiogeno.

PRECAUZIONI PER L'USO

Felodipina può causare l'insorgenza di ipotensione significativa, con conseguente tachicardia. Questa può provocare, in pazienti predisposti, ischemia miocardica.

Felodipina deve essere usata con cautela nei pazienti che hanno una predisposizione a sviluppare tachicardia.

Felodipina è eliminata attraverso il fegato. Di conseguenza, si possono prevedere concentrazioni terapeutiche più elevate e una risposta superiore nei pazienti con una funzione epatica chiaramente ridotta (Vedere anche il paragrafo DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE).

È stata riportata una lieve iperplasia gengivale nei pazienti con marcata gengivite/periodontite. Tale iperplasia può essere evitata o fatta regredire da un'attenta igiene dentale.

INTERAZIONI

Interazioni enzimatiche

La felodipina viene metabolizzata a livello epatico dal citocromo P450 3A4 (CYP3A4). Gli inibitori e gli induttori del CYP3A4 possono influenzare le concentrazioni plasmatiche di felodipina.

Interazioni che causano un aumento della concentrazione plasmatica di felodipina

È stato dimostrato che gli inibitori enzimatici del citocromo P450 3A4, come cimetidina, eritromicina, itraconazolo, ketoconazolo, farmaci anti-HIV/inibitori delle proteasi (es. ritonavir) e certi flavonoidi presenti nel succo di pompelmo, causano un aumento delle concentrazioni plasmatiche di felodipina.

Interazioni che causano una diminuzione della concentrazione plasmatica di felodipina

Gli induttori enzimatici del citocromo P450 3A4 come fenitoina, carbamazepina, rifampicina, barbiturici, efavirenz, nevirapina e *Hypericum Perforatum* (erba di San Giovanni) possono determinare una diminuzione delle concentrazioni plasmatiche di felodipina.

Altre interazioni

Ciclosporina: felodipina non produce variazioni delle concentrazioni plasmatiche di ciclosporina.

Tacrolimo: la felodipina può aumentare la concentrazione del tacrolimo. Quando assunti insieme, le concentrazioni sieriche di tacrolimo devono essere controllate e il dosaggio del tacrolimo può necessitare un aggiustamento.

AVVERTENZE SPECIALI

Plendil contiene lattosio quindi in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Plendil non deve essere utilizzato durante la gravidanza.

Allattamento

Felodipina è rilevata nel latte materno. Tuttavia, nel caso in cui la madre assuma dosi terapeutiche durante l'allattamento, questo farmaco non influisce probabilmente sul neonato.

Fertilità

Non sono disponibili dati sulla fertilità dei pazienti.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

I pazienti devono sapere come reagiscono al trattamento con felodipina prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari, in quanto possono insorgere sporadicamente capogiri o uno stato di affaticamento.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Ipertensione

La dose deve essere adeguata su base individuale.

Il trattamento può iniziare con una dose di 5 mg una volta al giorno. Quando necessario, la dose può essere ridotta a 2,5 mg o incrementata a 10 mg al giorno in base alla risposta del paziente. Se necessario, può essere aggiunto un altro antiipertensivo.

La dose abituale di mantenimento è 5 mg una sola volta al giorno.

Compromissione epatica

Pazienti con compromissione della funzionalità epatica possono presentare concentrazioni plasmatiche elevate di felodipina e possono rispondere al trattamento con dosi più basse (vedere paragrafo Precauzioni per l'uso).

Angina pectoris

La dose deve essere adeguata su base individuale.

Il trattamento deve essere iniziato con una dose di 5 mg una volta al giorno, e dovrebbe essere aumentata a 10 mg una sola volta al giorno, se necessario.

Popolazione anziana

Il trattamento deve iniziare con la minima dose disponibile.

Compromissione renale

Non è necessario effettuare alcun aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione della funzionalità renale.

Popolazione pediatrica

L'esperienza acquisita dagli studi clinici sull'impiego di felodipina nei pazienti pediatrici ipertesi è limitata.

SOMMINISTRAZIONE

La compressa dovrebbe essere assunta al mattino, deglutita intera con acqua e non deve essere spezzata, frantumata o masticata, allo scopo di mantenere le proprietà di rilascio prolungato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le compresse possono essere assunte a stomaco vuoto o dopo un pasto leggero povero in grassi o carboidrati.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi: il sovradosaggio può causare eccessiva vasodilatazione periferica, con ipotensione marcata e talvolta bradicardia.

Trattamento: carbone vegetale attivo, se necessario, praticare lavanda gastrica.

Se compare grave ipotensione, deve essere istituito un trattamento sintomatico.

Porre il paziente supino con gli arti inferiori elevati.

In caso di bradicardia concomitante, si deve somministrare 0,5-1 mg di atropina per via endovenosa. Se ciò non dovesse bastare, aumentare la volemia mediante infusione di soluzioni fisiologiche (saline, di glucosio o di destrano).

Se le misure sopradescritte dovessero essere insufficienti, si possono somministrare farmaci simpaticomimetici con effetto prevalente sui recettori adrenergici $\alpha 1$.

EFFETTI INDESIDERATI

La felodipina può causare vampate, cefalea, palpitazioni, capogiri, affaticamento.

Queste reazioni, che appaiono solitamente all'inizio del trattamento o quando si aumenti la dose somministrata, sono generalmente transitorie e diminuiscono di intensità con il passare del tempo.

Anche la felodipina può causare edema alle caviglie, dose-dipendente, indotto dalla vasodilatazione precapillare e non correlato a ritenzione idrica generalizzata dei liquidi.

In base all’esperienza acquisita dagli studi clinici, il 2% dei pazienti ha interrotto il trattamento a causa della comparsa di edema alle caviglie.

In pazienti con pronunciata gengivite/periodontite si è osservata una lieve iperplasia gengivale. Tale iperplasia può essere evitata o curata con un’attenta igiene orale. Sono state inoltre segnalate nausea, dolori addominali, eruzioni cutanee, tachicardia, ipotensione, capogiri, parestesie, prurito, astenia, edema periferico. Raramente sono stati segnalati casi di artralgie e mialgie, orticaria, vomito, sincope, casi di impotenza e disturbi della sfera sessuale. Molto raramente sono state segnalate reazioni di ipersensibilità (es. angioedema e febbre), aumento degli enzimi epatici, fotosensibilità, vasculite leucocitoclastica, stimolo frequente ad urinare.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E’ importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al confezionamento integro, correttamente conservato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Settembre 2013

AZ2599F

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).