Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LERCADIP 10 mg compresse rivestite con film
LERCADIP 20 mg compresse rivestite con film
lercanidipina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lercadip e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lercadip
3. Come prendere Lercadip
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lercadip
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lercadip e a cosa serve

Lercadip, lercanidipina cloridrato, appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati Calcioantagonisti (derivati diidropiridinici) che riducono la pressione sanguigna.

Lercadip è usato per il trattamento della pressione arteriosa alta, anche conosciuta come ipertensione, negli adulti di età superiore a 18 anni (non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 18 anni).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lercadip

Non prenda Lercadip
- Se è allergico (ipersensibile) a lercanidipina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Lercadip compresse.
- Se soffre di alcune malattie cardiache quali:
    - ostruzione del flusso del sangue dal cuore
    - insufficienza cardiaca non controllata
    - angina instabile (dolore al torace che si verifica a riposo o che peggiora progressivamente)
    - attacco di cuore insorto da meno di un mese.
- Se ha gravi problemi al fegato
- Se ha gravi problemi ai reni o è sottoposto a dialisi.
- Se sta assumendo farmaci che sono inibitori del metabolismo epatico quali:
    - antifungini (ad esempio ketoconazolo o itraconazolo)
    - antibiotici macrolidi (ad esempio eritromicina, troleandomicina o claritromicina)
    - antivirali (ad esempio ritonavir).
- Se sta assumendo un altro farmaco chiamato ciclosporina (usato dopo i trapianti per prevenire il rigetto d'organo).
- Con pompelmo o succo di pompelmo.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lercadip:
- Se ha problemi cardiaci
- Se ha problemi al fegato o ai reni.

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta o sta allattando (vedere paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità).

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Lercadip nei bambini fino a 18 anni di età non sono state stabilite.

Altri medicinali e Lercadip
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché quando Lercadip viene assunto con altri medicinali l'effetto di Lercadip o dell'altro farmaco può essere modificato o alcuni effetti indesiderati possono verificarsi più frequentemente (vedere anche paragrafo 2 Non prenda Lercadip).

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendoqualcuno dei seguenti farmaci:
- fenitoina fenobarbital o carbamazepina (farmaci per l'epilessia)
- rifampicina (un farmaco per il trattamento della tubercolosi)
- astemizolo o terfenadina (farmaci per il trattamento delle allergie)
- amiodarone, chinidina o sotalolo (farmaci per il trattamento della tachicardia)
- midazolam (un farmaco che aiuta a dormire)
- digossina (un farmaco per il trattamento dei problemi cardiaci)
- beta-bloccanti per es. metoprololo (un medicinale per il trattamento della pressione alta, insufficienza cardiaca e anomalie del ritmo cardiaco)
- cimetidina (più di 800 mg, un medicinale per ulcere, indigestione o bruciore di stomaco)
- simvastatina (un medicinale per abbassare il colesterolo nel sangue)
- altri farmaci per il trattamento della pressione arteriosa alta

Lercadip con cibi, bevande e alcool
- Un pasto ricco di grassi aumenta significativamente i livelli ematici del medicinale (vedere paragrafo 3).
- L'alcool può aumentare l'effetto di Lercadip. Non assuma alcool durante il trattamento con Lercadip.
- Lercadip non deve essere assunto con pompelmo o succo di pompelmo (possono aumentare il suo effetto ipotensivo) (Vedere paragrafo 2 - Non prenda Lercadip).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Lercadip non è raccomandato in caso di gravidanza, non deve essere usato durante l'allattamento con latte materno. Non ci sono dati sull'uso di Lercadip in donne in gravidanza e in allattamento. Se è incinta o sta allattando, se non sta usando alcun metodo contraccettivo, pensa di poter essere incinta o se sta programmando di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se si verificano capogiri, debolezza o sonnolenza con questo medicinale,non guidi veicoli o non usi macchinari.

Lercadip contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Lercadip

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
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).

Adulti: la dose raccomandata è di 10 mg una volta al giorno, assunta al medesimo orario ogni giorno, preferibilmente al mattino almeno 15 minuti prima della colazione. Se necessario, il medico può consigliarle di aumentare la dose passando a Lercadip 20 mg una volta al giorno (vedere paragrafo 2 Lercadip con cibi, bevande e alcool).
Le compresse devono essere preferibilmente deglutite intere con un po' di acqua.

Uso nei bambini: questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 18 anni.

Pazienti anziani: non è richiesto alcun aggiustamento della dose giornaliera. Tuttavia, va prestata particolare attenzione all'inizio del trattamento.

Pazienti con problemi al fegato o ai reni: È necessaria particolare attenzione all'inizio del trattamento di questi pazienti ed un aumento della dose giornaliera a 20 mg deve essere attentamente valutato.

Se prende più Lercadip di quanto deve
Non superi la dose che le è stata prescritta.

Se ha assunto una dose superiore a quella prescritta, consulti il medico o vada direttamente in ospedale. Porti con sé la confezione.
Prendendo più della dose corretta può causare un calo eccessivo della pressione sanguigna e il suo cuore può battere irregolarmente o più velocemente.

Se dimentica di prendere Lercadip
Se dimentica di prendere una compressa, salti semplicemente la dose dimenticata e poi continui l'assunzione come prescritto il giorno successivo.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lercadip
Se sospende l'assunzione di Lercadip la pressione può aumentare ancora. Consulti il medico prima di interrompere il trattamento.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Alcuni effetti indesiderati possono essere seri:

Se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, consulti immediatamente il medico.

Rari *(possono interessare fino a 1 persona su 1.000):* angina pectoris (es. costrizione toracica causata da un insufficiente apporto di sangue al cuore), reazioni allergiche (i sintomi comprendono prurito, rash, orticaria), svenimento.

Pazienti con angina pectoris pre-esistente possono manifestare un aumento della frequenza, della durata o della gravità di questi attacchi con il gruppo di farmaci ai quali appartiene anche Lercadip. Possono essere osservati isolati casi di infarto miocardico.

Altri possibili effetti indesiderati:
Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10): mal di testa, battito cardiaco accelerato, sensazione di battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni), arrossamento improvviso del viso, del collo o della parte superiore del torace (arrossamento), gonfiore alla caviglia

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non comuni *(possono interessare fino a 1 persona su 100):* capogiri, caduta della pressione sanguigna, bruciore di stomaco, nausea, mal di stomaco, eruzione cutanea, prurito, dolore muscolare, passaggio di grandi quantità di urina, sensazione di debolezza o stanchezza.

Rari *(possono interessare fino a 1 persiona su 1.000):* sonnolenza, vomito, diarrea, a, orticaria, aumento della frequenza urinaria, dolore toracico.

Non noti (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili): gonfiore delle gengive, alterazioni della funzionalità epatica (rilevate dagli esami del sangue), liquido torbido (quando si esegue la dialisi attraverso un catetere nell'addome), gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola che può causare difficoltà a respirare o a deglutire.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lercadip

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scade. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lercadip
Il principio attivo è lercanidipina cloridrato.
Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di lercanidipina cloridrato (pari a 9,4 mg di lercanidipina) o 20 mg di lercanidipina cloridrato (pari a 18,8 mg di lercanidipina).
Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, povidone K30, magnesio stearato.
Film di rivestimento: ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), macrogol 6000, ferro ossido (E172).

Descrizione dell'aspetto di Lercadip e contenuto della confezione
Lercadip 10 mg: compressa gialla, circolare, biconvessa, rivestita con film con linea di frattura su un lato. La linea di frattura sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.
Lercadip 20 mg: compressa rosa, circolare, biconvessa, rivestita con film con linea di frattura su un lato.
Lercadip è disponibile in blister in confezioni da 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98 e 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
INNOVA PHARMA S.p.A. - Via Matteo Civitali, 1 – 20148 Milano (Italia).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
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).

Produttore:
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali, 1 – 20148 Milano (Italia).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019

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).