FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

FRAGOR 30 mg / 10 mg compresse
(Delapril cloridrato + manidipina cloridrato)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

CONTENUTO DI QUESTO FOGLIO:

1. Che cos'è Fragor e a che cosa serve
2. Prima di prendere Fragor
3. Come prendere Fragor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fragor
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È FRAGOR E A CHE COSA SERVE

Che cosa è Fragor
Fragor è un'associazione di due principi attivi: delapril cloridrato e manidipina cloridrato.
Il delapril cloridrato appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori). L'angiotensina II è una sostanza prodotta nell'organismo che causa il restringimento dei vasi sanguigni, provocando cosí un aumento della pressione arteriosa. Il delapril cloridrato previene la produzione dell'angiotensina II causando in tal modo una riduzione della pressione.
La manidipina cloridrato appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati Calcio-antagonisti, che impediscono l'ingresso del calcio nelle cellule muscolari lisce presenti nei vasi sanguigni, causando in tal modo vasodilatazione con conseguente riduzione della pressione sanguigna.
i due principi attivi presenti in FRAGOR concorrono ad abbassare la pressione arteriosa in modo piú efficiente rispetto al loro impiego da sole.

A cosa serve Fragor
Per il trattamento della pressione arteriosa alta (ipertensione) nei pazienti in cui questa non è adeguatamente controllata dall'utilizzo di delapril o di manidipina (i due principi attivi) da soli.

2. PRIMA DI PRENDERE FRAGOR

Non prenda Fragor:
- se è allergico al delapril o ad altri farmaci ACE-inibitori, manidipina o altri Calcio-antagonisti, o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di FRAGOR
- se ha sofferto di reazioni allergiche, come gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua, della gola o difficoltà a respirare con precedenti trattamenti di ACE-inibitori o se lei o un membro della sua famiglia ha avuto questi sintomi in altre circostanze

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

- se soffre di insufficienza epatica grave
- se soffre di gravi problemi renali (ad esempio grave insufficienza renale, se é in dialisi (un trattamento da rene artificiale), se ha avuto un trapianto di rene o se soffre di stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria renale) nel caso in cui possieda un solo rene)
- se soffre di problemi cardiaci (ad esempio se di recente ha avuto un attacco cardiaco o angina pectoris (dolore al petto dovuto ad un apporto inadeguato di ossigeno al cuore), insufficienza cardiaca)
- se ha problemi di stenosi dell'aorta (restringimento del principale vaso sanguigno che esce dal cuore) o se ha una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco)
- se ha un'iperattivitá delle ghiandole surrenali che può portare ad un abbassamento dei livelli di potassio nel sangue
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (è meglio evitare Fragor anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Fragor non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti di etá inferiore ai 18 anni.

Faccia attenzione con Fragor soprattutto:
- se soffre di problemi renali
- se soffre di problemi epatici
- se soffre di certi problemi cardiaci (ad esempio coronaropatia)
- se soffre di disturbi dovuti a danni dei vasi sanguigni cerebrali (problemi cerebrovascolari)
- se si sottopone a LDL-aferesi (rimozione del colesterolo dal sangue con un'apparecchiatura)
- se ha intenzione di effettuare un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti dell'allergia ai pungiglioni di ape o vespa
- se soffre di una malattia collageno-vascolare come il lupus sistemico eritematoso o sclerodermia

se ha il diabete

Inoltre, informi il medico prima di prendere Fragor:
- se ha una condizione associata ad un persistente livello elevato di potassio nel sangue
- se presenta gonfiore al viso, occhi, labbra, lingua, gola o difficoltà respiratorie (vedi il paragrafo 4, "effetti indesiderati rari")
- se presenta anomali cambiamenti nei componenti del sangue
- se deve essere sottoposto ad interventi chirurgici o prendere anestetici
- se ha un battito cardiaco accelerato, capogiri, o un senso di debolezza generale che possano indicare bassa pressione
- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi e è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Fragor non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un " antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani – per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.

  Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

  Vedere anche quanto riportato alla voce ''Non prenda Fragor''.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

Assunzione di Fragor con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In modo particolare, è importante che riferisca al suo medico se sta assumendo qualcuno dei seguenti medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni

- diuretici (impiegati per eliminare acqua dall'organismo aumentando la produzione di urina) ed altri medicinali che riducono la sua pressione arteriosa. Tali medicinali infatti possono intensificare l'abbassamento della pressione arteriosa ottenuto con Fragor
- eparina (utilizzata per prevenire la coagulazione del sangue)
- medicinali contenenti litio (generalmente impiegati nel trattamento di disturbi maniaco-depressivi). Questi medicinali devono essere assunti con Fragor solo sotto stretto controllo del suo medico curante
- alcuni antidolorifici (per esempio farmaci antiinfiammatori non steroidei come l'aspirina)
- antidepressivi, antipsicotici (impiegati nel trattamento della schizofrenia e altri disturbi mentali) e anestetici
- farmaci che stimolano il sistema nervoso simpatico (es. medicinali contro il raffreddore)
- sali contenenti potassio o diuretici risparmiatori di potassio. In questo caso si consigliano misure precauzionali speciali (es. analisi del sangue)
- digossina (utilizzata per il trattamento dei disturbi cardiaci)
- medicinali che modificano i componenti del sangue (per esempio l'allopurinolo, utilizzato per il trattamento della gotta), procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare), corticosteroidi, immunosopressori utilizzati per il trattamento di malattie autoimmuni o a seguito di trapianti per prevenire il rigetto, farmaci utilizzati per il trattamento di tumori)
- medicinali per il diabete (sia per uso orale che insulina)
- antiacidi
- medicinali che influenzano il metabolismo di uno dei principi attivi contenuti in Fragor, come ad esempio la cimetidina (impiegata nel trattamento delle ulcere gastriche) o alcuni antibiotici o antimicotici (utilizzati nel trattamento di infezioni fungine), fenitoina, carbamazepina, fenobarbitale, rifampicina, terfenadina e astemizolo, antiaritmici di classe III impiegati per problemi del battito cardiaco (come amiodarone, chinidina).
- un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: ''Non prenda Fragor'' e ''Faccia attenzione con Fragor soprattutto'').

Assunzione di Fragor con cibi e bevande
Fragor deve essere assunto dopo la prima colazione.
Non assuma il farmaco con il succo di pompelmo, in quanto la pressione arteriosa potrebbe diminuire troppo.
L'assunzione di alcool può comportare una riduzione improvvisa della sua pressione arteriosa quando è in piedi.
Eviti cibi ricchi di sale (contenenti una elevata quantità di cloruro di sodio) in quanto possono ridurre l'efficacia di Fragor nell'abbassamento della pressione arteriosa.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

di Fragor prima di cominciare la gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Fragor.
Fragor non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se deve cominciare ad allattare.
Fragor non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuramente.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Fragor influenzi la capacitá di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, nel trattamento della pressione alta si possono verificare capogiri. Se ciò le capitasse, consulti il medico prima di intraprendere tali attività.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Fragor
Se il suo medico ha riscontrato che lei ha un'intolleranza ad alcuni tipi di zuccheri, si rivolga a lui prima di assumere questo medicinale.
Questo farmaco contiene il colorante E110, che potrebbe indurre reazioni allergiche.

3. COME USARE FRAGOR

Dose
Prenda sempre Fragor seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico.
La dose abituale di Fragor è di una compressa, una volta al giorno.
Non somministrare Fragor ai bambini e agli adolescenti di etá inferiore a 18 anni (vedere paragrafo 2, "Non prenda Fragor").

Riduzione della dose
Nel caso in cui lei abbia più di 65 anni di età, o se soffre di disturbi renali o epatici, il suo medico potrà prescriverle una dose adeguatamente ridotta.

Modalità di assunzione
Fragor deve essere assunto alla mattina, dopo la prima colazione.
Deglutire la compressa intera, con una sufficiente quantità d'acqua.
Deve cercare di prendere la sua dose giornaliera ogni giorno alla stessa ora.

Durata del trattamento
È importante continuare l'assunzione di Fragor salvo diversa indicazione del suo medico.
Prenda esattamente la dose prescritta e non la modifichi senza aver prima consultato il suo medico.

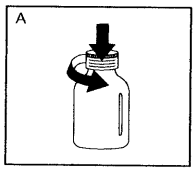
Agenzia Italiana del Farmaco

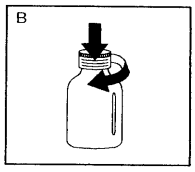
Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

COME APRIRE E CHIUDERE IL FLACONE

Per evitare l'uso improprio da parte dei bambini, il flacone è dotato di una chiusura a prova di bambino.

Per aprire e chiudere il flacone seguire le seguenti istruzioni d'uso:
- Per aprire: A) premere e contemporaneamente girare
- Per chiudere: B) premere ed avvitare contemporaneamente





Se prende più Fragor di quanto deve
Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse, contatti immediatamente il suo medico perché ciò potrebbe ridurre in misura eccessiva la sua pressione arteriosa.

Se dimentica di prendere Fragor
Se accidentalmente dimentica di prendere una dose del farmaco, prosegua normalmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della singola compressa.

Se interrompe il trattamento con Fragor
È importante continuare l'assunzione di Fragor salvo diversa indicazione del suo medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Fragor può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se si dovessero verificare effetti indesiderati, sono solitamente di entitá lieve e temporanei. Tuttavia, alcuni di questi potrebbero essere gravi e richiedere l'intervento del medico.
La frequenza con cui si manifestano gli effetti indesiderati è classificata nelle seguenti categorie:

Molto comuni	in più di 1 paziente su 10
Comuni	in più di 1 paziente su 100, ma meno di 1 paziente su 10
Non comuni	in più di 1 paziente su 1.000, ma meno di 1 paziente su 100
Rari	in più di 1 paziente su 10.000, ma meno di 1 paziente su 1.000
Molto rari	in meno di 1 paziente su 10.000, comprese segnalazioni isolate
Non nota	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Effetti indesiderati comuni:

Effetti indesiderati molto comuni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

Tosse, ritenzione idrica nei tessuti con gonfiore, cefalea.

Altri effetti indesiderati comuni:
Riduzione del numero di globuli bianchi, apatia, perdita dell'equilibrio, alterazione dell'equilibrio, sensazioni di capogiri, battito cardiaco accelerato, pressione arteriosa molto bassa (specialmente in posizione eretta), vampate di calore, bronchite, nausea, dolori addominali, disturbi digestivi, stanchezza, esami del sangue alterati (es. modificazioni indicative di un'alterata funzionalità epatica, aumento dei livelli di potassio).

Effetti indesiderati non comuni:
Anemia dovuta a carenza o a insufficiente numero di nuove cellule del sangue prodotte dal midollo osseo, grave riduzione del numero di globuli bianchi che rende più probabili le infezioni, riduzione del numero delle piastrine con aumento del rischio di sanguinamento e formazione di ematomi, anemia, riduzione della quantità di emoglobina e del rapporto del volume dei globuli
rossi, perdita di appetito, confusione, sonnolenza, cambiamenti di umore, nervosismo, ansietà, sensazioni alterate, alterazione del senso del gusto, visione offuscata, battito cardiaco accelerato, svenimento, respiro corto, infiammazione dei seni paranasali e della mucosa nasale (naso che cola), mal di gola, vomito, diarrea, costipazione, secchezza della bocca, calcoli biliari (specialmente in caso di preesistente infezione alla cistifellea), eritema, prurito, infiammazione della pelle con rossore e prurito (eczema), eccessiva sudorazione, rigidità dei muscoli e delle articolazioni, dolori alle gambe ed alle braccia, alterazioni della funzionalità renale, presenza di proteine in eccesso nelle urine, difficoltà di ottenere o mantenere l'erezione (impotenza), debolezza, sensazione di disagio, esami del sangue alterati (es. modificazioni indicative di un'alterata funzionalità renale).

Effetti indesiderati rari:
Reazioni allergiche, riduzione della libido, sonnolenza, attacco cardiaco, battito cardiaco irregolare, dolore al petto dovuto ad un insufficiente apporto di ossigeno al cuore (angina pectoris), dolore al torace, attacco cerebrovascolare, dolori allo stomaco, orticaria, arrossamento anomalo della pelle, crampi muscolari, insufficienza renale acuta, presenza di urea (prodotto di degradazione normalmente escreto con le urine) nel sangue, irritabilità, esami del sangue alterati (es. aumento della bilirubina, modificazioni indicative di un'alterata funzionalità ad esempio cardiaca o muscolare).

Rare reazioni indesiderate causate da questo tipo di farmaci possono comprendere: gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua, della gola o difficoltà a respirare.
Se durante il trattamento dovesse notare alcune di queste reazioni, **smetta di prendere Fragor e cerchi immediatamente assistenza medica.**

Effetti indesiderati molto rari (comprese segnalazioni isolate):
Anemia dovuta ad eccessiva rottura dei globuli rossi, in pazienti con pre-esistente angina pectoris (dolore al petto dovuto ad un'insufficiente apporto di ossigeno al cuore) aumento della frequenza, durata ed intensità degli attacchi di angina pectoris ed attacco cardiaco, scarsa circolazione sanguigna che provoca intorpidimento e pallore delle dita dei piedi e delle mani (fenomeno di Raynaud), difficoltà respiratoria, infiammazione al pancreas, blocco intestinale, infiammazione della lingua, comparsa di vesciche sulla pelle, bocca, occhi e genitali con febbre (syndrome di Stevens-Johnson), perdita di capelli, psoriasi.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Livelli elevati di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà di deglutizione o respirazione (angioedema)
- Problemi renali: produzione di urine significativamente ridotta (danno renale acuto)

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il suo medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga 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/it/responsabili".
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE FRAGOR

- Tenere Fragor fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Fragor dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sull'etichetta.
- Fragor deve essere utilizzato entro due mesi dalla prima apertura del flacone (confezioni da 14 e 28 compresse).
- Fragor deve essere utilizzato entro tre mesi e mezzo dalla prima apertura del flacone (confezioni da 50 e 100 compresse)
- Tenere il flacone ben chiuso.
- (Solo per la confezione da 100 compresse) Utilizzare tutto il medicinale contenuto nel primo flacone prima di aprire l'altro.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Fragor
Fragor é un'associazione di due principi attivi: delapril cloridrato e manidipina cloridrato.
Ogni compressa di Fragor 30 mg/10 mg contiene rispettivamente 30 mg di delapril cloridrato e 10 mg di manidipina cloridrato.
Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa basso sostituita, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, riboflavina, E110 lacca di alluminio.

Descrizione dell'aspetto di Fragor e contenuto della confezione
Fragor é fornito in flaconi di vetro giallo ambrato, dotati di chiusura a prova di bambino, che include un agente essiccante.
Ogni scatola di Fragor contiene 14, 28, 50, 100 (50x2) compresse divisibili, rotonde, di color rosa salmone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia
Produttore
Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Delapril e manidipina su licenza Takeda Pharmaceutical Company, Ltd - Giappone

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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