Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Felodipina ratiopharm 5 mg compresse a rilascio prolungato
Felodipina ratiopharm 10 mg compresse a rilascio prolungato

Felodipina

Medicinale equivalente

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.
- 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 . Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'é Felodipina ratiopharm e a cosa serve

Felodipina ratiopharm contiene il principio attivo felodipina, cheappartiene a un gruppo di medicinali chiamati calcio-antagonisti.
Questo farmaco abbassa la pressione del sangue dilatando i piccoli vasi sanguigni. Non influisce negativamente sulla funzione cardiaca.
Felodipina ratiopharm è usato per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione) e del dolore al cuore e al torace, dovuto ad esempio ad attività fisica o stress (angina pectoris).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Felodipina ratiopharm

Non prenda Felodipina ratiopharm
- se è incinta. Deve informare il medico prima possibile se rimane incinta durante il trattamento con questo medicinale
- se è allergico alla felodipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di insufficienza cardiaca non compensata
- se ha un infarto miocardico acuto (attacco di cuore)
- se ha dolore al torace insorto recentemete o angina pectoris che dura da più di 15 minuti oppure è più grave del solito
- se soffre di un disturbo riguardante una valvola del cuore o il muscolo del cuore, finchè non ha consultato il medico.

Avvertenze e precauzioni

Felodipina ratiopharm, come altri medicinali usati per abbassare la pressione del sangue, può in rari casi causare un considerevole abbassamento della pressione del sangue che, in alcuni pazienti, può determinare un insufficiente apporto di sangue al cuore. I sintomi della pressione del sangue eccessivamente bassa e di un insufficiente apporto di sangue al cuore includono spesso capogiri e dolore al torace. In caso di comparsa di questi sintomi, si rechi immediatamente al pronto soccorso.
Si rivolga al medico prima di prendere Felodipina ratiopharm, specialmente se ha problemi al fegato.

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).

L'assunzione di Felodipina ratiopharm può causare gonfiore alle gengive. Un'accurata igiene orale contribuisce a evitare che le gengive si gonfiano (vedere paragrafo 4).

Bambini
L'uso di felodipina ratiopharm non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e Felodipina ratiopharm

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali/prodotti erboristici possono influire sul trattamento con Felodipina ratiopharm, ad esempio:

- cimetidina (medicinale per il trattamento dell'ulcera allo stomaco)
- eritromicina (medicinale per il trattamento delle infezioni)
- itraconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni da funghi)
- chetoconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni da funghi)
- medicinali per il trattamento dell'HIV, inibitori delle proteasi (come ritonavir)
- medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV (come efavirenz, nevirapina)
- fenitoina (medicinale per il trattamento dell'epilessia)
- carbamazepina (medicinale per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (medicinale per il trattamento delle infezioni)
- barbiturici (medicinale per il trattamento di ansia, insonnia e epilessia)
- tacrolimus (medicinale usato nei trapianti d'organo).

Medicinali contenenti Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum) (prodotto erboristico usato per il trattamento della depressione) possono ridurre l'efficacia di Felodipina ratiopharm e, pertanto, devono essere evitati.

Felodipina ratiopharm con cibi e bevande

Non beva il succo di pompelmo se sta prendendo Felodipina ratiopharm, poiché ciò può aumentare l'effetto di Felodipina ratiopharm e il rischio di effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Felodipina ratiopharm non deve essere utilizzato durante la gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare ad allattare. Felodipina ratiopharm non è raccomandato per le madri che allattano; il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Felodipina ratiopharm può alterare in modo lieve o moderato la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. In caso di mal di testa, nausea, capogiri o affaticamento, la capacità di reagire può essere compromessa. Si raccomanda di prestare cautela specialmente all'inizio del trattamento.

Felodipina ratiopharm contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Felodipina ratiopharm

Prenda sempre Felodipina ratiopharm seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Le compresse a rilascio prolungato di Felodipina ratiopharm devono essere prese al mattino e deglutite intere con acqua. Le compresse non devono essere divise, frantumate o masticate. Questo medicinale

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

può essere preso a stomaco vuoto oppure dopo un pasto leggero a basso contenuto di grassi o carboidrati.

Ipertensione
Il trattamento può iniziare con una dose di 5 mg una volta al giorno. Se è necessario, il medico può aumentare la dose o aggiungere un altro medicinale per abbassare la pressione del sangue. La dose abituale prevista per il trattamento di questa malattia a lungo termine è di 5-10 mg una volta al giorno. Nei pazienti anziani, si può prendere in considerazione di somministrare una dose iniziale di 2,5 mg al giorno.
Nota: Non può essere ottenuta con Felodipina ratiopharm la dose di 2,5 mg poiché queste compresse a rilascio prolungato non possono essere divise. Sono disponibili altri prodotti con un dosaggio inferiore a 5 mg.

Angina pectoris stabile
Il trattamento deve essere iniziato con una dose di 5 mg una volta al giorno e, se necessario, il medico può aumentare la dose a 10 mg una volta al giorno.

Se ha problemi al fegato
Il livello di felodipina nel sangue può essere più elevato. Il medico può ridurre la dose.

Anziani
Il medico inizierà il trattamento con la minima dose disponibile (2,5mg).

Se prende più Felodipina ratiopharm di quanto deve
Se prende più dosi di Felodipina ratiopharm di quanto raccomandato, potrebbe avere una pressione del sangue molto bassa e talvolta palpitazioni, una frequenza cardiaca alta o in rari casi bassa. Pertanto, è molto importante prendere il numero di dosi prescritte dal medico.
In caso di comparsa di sintomi quali sensazione di svenimento, di testa vuota o capogiri, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Felodipina ratiopharm
Se dimentica di prendere una compressa, salti completamente quella dose. Assuma la dose successiva all'ora prevista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Felodipina ratiopharm
Se interrompe il trattamento con questo medicinale, la malattia può ricomparire. Consulti il medico e chieda consiglio prima di sospendere il trattamento con Felodipina ratiopharm. Il medico le dirà per quanto tempo deve prendere questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In caso di comparsa di uno dei seguenti sintomi, interrompa il trattamento con Felodipina ratiopharm e informi immediatamente il medico:
- ipersensibilità e reazioni allergiche: i segni possono includere la formazione di noduli cutanei (ponfi) oppure gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola.

Sono stati identificati i seguenti effetti indesiderati. Nella maggior parte dei casi, queste reazioni compaiono all'inizio del trattamento o in seguito a un aumento della dose. In caso di insorgenza di tali reazioni queste sono solamente transitorie e diminuiscono di intensità con il passare del tempo. In caso di comparsa e persistenza di uno qualsiasi dei seguenti sintomi, informi il medico.

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).

È stato segnalato un lieve gonfiore delle gengive in pazienti con un'infiammazione della bocca (gengive/periodontite).
Un'accurata igiene orale consente di evitare o risolvere questo problema.

Molto comune: può riguardare più di 1 paziente su 10
- Edema alle caviglie

Comune: può riguardare fino a 1 paziente su 10
- Mal di testa
- Vampate

Non comune: può riguardare fino a 1 paziente su 100
- Frequenza del cuore elevata in modo anomalo
- Palpitazioni
- Pressione del sangue troppo bassa (ipotensione)
- Nausea
- Dolore all'addome
- Bruciore/formicolio/intorpidimento
- Eruzioni sulla pelle o prurito
- Affaticamento
- Capogiri

Raro: può riguardare fino a 1 paziente su 1.000
- Svenimento
- Vomito
- Orticaria
- Dolore alle articolazioni
- Dolore ai muscoli
- Impotenza/disturbi della sfera sessuale

Molto raro può riguardare fino a 1 paziente su 10.000
- Gengivite (gengive gonfie)
- Aumento degli enzimi del fegato
- Reazioni sulla pelle dovute a una maggiore sensibilità alla luce solare
- Infiammazione di piccoli vasi sanguigni della pelle
- Bisogno frequente di urinare
- Reazioni di ipersensibilità come febbre o gonfiore delle labbra e della lingua

Possono insorgere altri effetti indesiderati. In caso di comparsa di qualsiasi reazione fastidiosa o insolita durante il trattamento con Felodipina ratipharm, consulti immediatamente il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato al 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 Felodipina ratiopharm

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

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

Questo medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione.

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).

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è strappata o danneggiata.

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 Felodipina ratiopharm
Il principio attivo è la felodipina.

Ogni compressa contiene 5 mg di felodipina
Ogni compressa contiene 10 mg di felodipina

Gli eccipienti sono
Biossido di silice (anidro) (E551), ossido di ferro giallo (E172), ipromellosa (E464), lattosio monoidrato, magnesio stearato (E572), cellulosa microcristallina (E460), povidone (E1201), propilen glicole, propilgallato (E310), ferro ossido rosso (E172), talco (E553b) e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Felodipina ratiopharm e contenuto della confezione
5 mg
Felodipina ratiopharm 5mg compresse a rilascio prolungato sono di forma rotonda, di colore rosa chiaro e ricoperte con film.

10 mg
Felodipina ratiopharm 10 mg compresse a rilascio prolungato sono di forma rotonda, di colore rossiccio-marrone e ricoperte con film.

14 compresse a rilascio prolungato
28 compresse a rilascio prolungato
30 compresse a rilascio prolungato
50 compresse a rilascio prolungato

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse, 3 – 89079 Ulm Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
ratiopharm bv – Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam – Olanda
Merckle GmbH Ludwig Merckle-Strasse 3 – 89143 Blaubeuren - Germania

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

5 mg
Paesi Bassi: Felodipine ratiopharm 5 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Italia: Felodipina ratiopharm 5 mg compresse a rilascio prolungato

10 mg
Paesi bassi: Felodipine ratiopharm 10 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Italia: Felodipina ratiopharm 10 mg compresse a rilascio prolungato

Questo foglio illustrativo è statorevisionato l'ultima volta il Luglio 2015

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).