Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Felodipina Mylan Generics 5 mg compresse a rilascio prolungato
Felodipina Mylan Generics 10 mg compresse a rilascio prolungato
(Felodipina)
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo 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 Felodipina Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Felodipina Mylan Generics
3. Come prendere Felodipina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Felodipina Mylan Generics
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Felodipina Mylan Generics e a che cosa serve

Felodipina Mylan Generics contiene il principio attivo felodipina che appartiene 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 Mylan Generics è utilizzato nel trattamento della pressione 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 Mylan Generics

Non prenda Felodipina Mylan Generics

- se è incinta. Deve informare il medico prima possibile se rimane incinta durante il trattamento con questo medicinale
- Se è allergico alla felodipina o a 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 recentemente o angina pectoris che dura da più di 15 minuti o più oppure è più grave del solito
- se soffre di un disturbo riguardante una valvola del cuore o il muscolo del cuore, finché non ha consultato il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Avvertenze e precauzioni
Felodipina, 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 o al farmacista prima di prendere Felodipina Mylan Generics, specialmente se ha problemi al fegato.

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

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

Altri medicinali e Felodipina Mylan Generics

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

- Cimetidina (medicinale per il trattamento dell'ulcera allo stomaco)
- Eritromicina (medicinale per il trattamento delle infezioni batteriche)
- Itraconazolo o ketoconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni fungine)
- Medicinali per il trattamento dell'HIV (come ritonavir, efavirenz, nevirapina)
- Fenitoina o carbamazepina (medicinali per il trattamento dell'epilessia)
- Rifampicina (medicinale usato per il trattamento delle infezioni)
- Barbiturici (medicinali per il trattamento di ansia, insonnia e epilessia)
- Tacrolimus (medicinale utilizzato dopo trapianti di organo)

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

Felodipina Mylan Generics con cibi e bevande

Non beva succo di pompelmo se assume questo medicinale. Questo può aumentare l'effetto di Felodipina Mylan Generics e il rischio di effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento
Felodipina Mylan Generics non deve essere utilizzata durante la gravidanza.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Felodipina 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**.**

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Felodipina Mylan Generics

Questo medicinale contiene **lattosio,** che è un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Felodipina Mylan Generics

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

Le compresse a rilascio prolungato di Felodipina Mylan Generics devono essere prese al mattino e deglutite intere con un bicchiere acqua. Le compresse non devono essere divise, frantumate o masticate. Questo medicinale può essere preso a stomaco vuoto o dopo un pasto leggero non ricco di grassi o carboidrati (zucchero).

Ipertensione
Il trattamento deve essere iniziato 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.

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.

Se prende più Felodipina Mylan Generics di quanto deve
Se prende più dosi di Felodipina Mylan Generics 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 Mylan Generics
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

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

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.

Se Lei manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati**, interrompa** l'assunzione di Felodipina Mylan Generics e informi immediatamente un medico:

- Dolore toracico e capogiri, **allo stesso tempo**
- Ipersensibilità e reazioni allergiche. I segni possono includere bolle della pelle (vesciche) o gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o 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 solitamente 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.

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

Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10)
- Gonfiore alle caviglie

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)
- Mal di testa
- Vampate

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)
- Frequenza del cuore elevata in modo anomalo
- Battito cardiaco martellante (palpitazioni)
- Pressione del sangue troppo bassa (ipotensione)
- Sensazione di malessere (nausea)
- Mal di stomaco
- Sensazione di bruciore, formicolio o intorpidimento
- Eruzione cutanea o prurito
- Sensazione di stanchezza

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

- Capogiri

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- Svenimento
- Malessere
- Orticaria
- Dolore alle articolazioni
- Dolore muscolare
- Impossibilità a raggiungere o mantenere l'erezione (impotenza) o altri problemi sessuali

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000)
- Gengivite (gengive gonfie)
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici
- Reazioni sulla pelle dovute a una maggiore sensibilità alla luce solare
- Infiammazione di piccoli vasi sanguigni della pelle
- Bisogno frequente di urinare

Possono insorgere altri effetti indesiderati. In caso di comparsa di qualsiasi reazione fastidiosa o insolita durante il trattamento con questo medicinale, 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 all'indirizzo 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 Felodipina Mylan Generics

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore a 25° C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
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 Mylan Generics

Il principio attivo è la felodipina. Ogni compressa contiene 5 mg o 10 mg di felodipina. Gli eccipienti sono lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Felodipina Mylan Generics contiene lattosio"), cellulosa microcristallina, ipromellosa, povidone, propilgallato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido giallo (E 172), titanio biossido (E 171), talco, macrogol.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Descrizione dell'aspetto di Felodipina Mylan Generics e contenuto della confezione

Le compresse da 5 mg sono rosa chiaro, rotonde, con impresso "5". Le compresse da 10 mg sono rosso-marrone, rotonde, con impresso "10".
FELODIPINA MYLAN GENERICS è disponibile in blister da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 e 100 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore
Generics (UK) Ltd, Station Close, Potters Bar, Herts, EN6 1TL, Regno Unito
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda
Mylan dura GmbH, Wittichstraße 6, D - 64295 Darmstadt
Arcana Arzneimittel GmbH, Zimbagasse 5, 1147 Vienna, Austria

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).