Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lercanidipina Sandoz 10 mg compresse rivestite con film
Lercanidipina Sandoz 20 mg compresse rivestite con film

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 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 Lercanidipina Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lercanidipina Sandoz
3. Come prendere Lercanidipina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lercanidipina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lercanidipina Sandoz e a che cosa serve

Lercanidipina Sandoz, lercanidipina cloridrato, appartiene a un gruppo di farmaci detti bloccanti dei canali del calcio (derivati diidropiridinici) che riducono la pressione sanguigna.

Lercanidipina Sandoz 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 Lercanidipina Sandoz

Non prenda Lercanidipina Sandoz
- se è allergico alla lercanidipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto reazioni allergiche a medicinali strettamente collegati a Lercanidipina Sandoz compresse (quali amlodipina, nicardipina, felodipina, isradipina, nifedipina o lacidipina)
- se soffre di alcune malattie cardiache
  - insufficienza cardiaca non controllata
  - ostruzione al flusso del sangue dal cuore
  - angina instabile (angina a riposo o in progressivo aumento)
  - attacco di cuore insorto da meno di un mese
- se ha problemi gravi ai reni o al fegato
- se prende farmaci inibitori dell'isoenzima CYP3A4:
  - medicinali antimicotici (come il ketoconazolo o l'itraconazolo)
  - antibiotici macrolidi (come l'eritromicina o la troleandomicina)
  - antivirali (come il ritonavir)
- se sta assumendo un altro farmaco chiamato ciclosporina (usato dopo i trapianti per prevenire il rigetto d'organo).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2016
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).

- con pompelmo o succo di pompelmo

Non prenda questo medicinale se è in gravidanza o se sta allattando (vedere paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità per avere più informazioni).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lercanidipina Sandoz:
- se soffre di alcune condizioni cardiache che non sono state trattate con l'inserimento di un pacemaker o ha un'angina pre-esistente
- se soffre di problemi al fegato o ai reni, o se è in dialisi.

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 Lercanidipina Sandoz nei bambini fino a 18 anni di età non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Altri medicinali e Lercanidipina Sandoz
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che il suo medico sappia se è già in trattamento con uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- beta-bloccanti ad esempio metoprololo, diuretici o ACE inibitori (farmaci per il trattamento della pressione arteriosa alta)
- cimetidina, a dosi maggiori di 800 mg (un medicinale per le ulcere, l'indigestione o il bruciore di stomaco)
- digossina (un medicinale per il trattamento di problemi cardiaci)
- midazolam (un medicinale che aiuta a dormire)
- rifampicina (un medicinale per il trattamento della tubercolosi)
- astemizolo o terfenadina (medicinali per le allergie)
- amiodarone o chinidina (medicinali per il trattamento del battito cardiaco veloce)
- fenitoina o carbamazepina (farmaci per l'epilessia). Il suo medico vorrà monitorare la sua pressione più frequentemente del solito.

Lercanidipina Sandoz con cibi, bevande e alcol

- Non assuma alcool durante il trattamento con Lercanidipina Sandoz compresse in quanto può aumentare l'effetto di Lercanidipina Sandoz compresse.
- Non prenda con pompelmo o succo di pompelmo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Lercanidipina Sandoz non deve essere usata se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, oppure se non usa alcun metodo contraccettivo. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Occorre cautela in quanto possono verificarsi capogiri, debolezza, stanchezza e raramente sonnolenza. Non guidi o non usi macchinari fino a quando non saprà quale influenza Lercanidipina Sandoz eserciti su di lei.

Lercanidipina Sandoz contiene lattosio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2016
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).

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

3. Come prendere Lercanidipina Sandoz

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

Adulti
La dose raccomandata è una compressa rivestita con film di Lercanidipina Sandoz 10 mg al giorno sempre alla stessa ora, preferibilmente al mattino almeno 15 minuti prima della colazione, poichè un pasto ad alto contenuto di grassi aumenta in maniera significativa i livelli del medicinale nel sangue.
Se necessario, il medico può consigliarle di aumentare la dose fino a una compressa rivestita con film di Lercanidipina Sandoz 20 mg.

Le compresse devono essere ingerite preferibilmente intere con un pò d'acqua. La linea di frattura serve solo a dividere la compressa per ingerirla più facilmente e non per dividerla in dosi eguali.

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.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

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

Se prende più Lercanidipina Sandoz di quanto deve
Non superi la dose che le è stata prescritta.
Se assume una dose superiore a quella prescritta o in caso di sovradosaggio, consulti immediatamente il medico e, se possibile, porti con sé le compresse e/o la confezione.
L'assunzione di una dose superiore a quella consigliata può causare un'eccessiva riduzione della pressione e la comparsa di irregolarità nel ritmo cardiaco o tachicardia. Ciò può anche condurre alla perdita di coscienza.

Se dimentica di prendere Lercanidipina Sandoz

Se dimentica di prendere la sua compressa, salti semplicemente la dose dimenticata e poi continui con la terapia abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lercanidipina Sandoz

Se interrompe il trattamento con Lercanidipina Sandoz, la sua pressione sanguigna può aumentare di nuovo. 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2016
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).

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:

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

Rari (possono interessare meno di 1 paziente su 1.000):
angina pectoris (dolore al petto causato da un insufficiente apporto di sangue al cuore).

Molto rari (possono interessare meno di 1 paziente su 10.000):
dolore al petto, riduzione eccessiva della pressione sanguinea, svenimento e reazioni allergiche (i sintomi comprendono prurito, eruzione cutanea, orticaria).
Se soffre di angina pectoris pre-esistente, con il gruppo di farmaci ai quali appartiene anche Lercanidipina Sandoz, può verificarsi un aumento della frequenza, della durata e della gravità degli attacchi anginosi.
Possono essere osservati isolati casi di infarto miocardico.

Altri possibili effetti indesiderati:
Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
mal di testa, capogiri, battiti cardiaci più veloci, palpitazioni (battiti disordinati o accelerati del cuore), vampate improvvise di rossore al viso, al collo e alla parte superiore del torace, caviglie gonfie.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
sonnolenza, senso di malessere, vomito, bruciore di stomaco, dolori di stomaco, diarrea, eruzione cutanea, dolore muscolare, passaggio di grandi quantità di urina, stanchezza.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
gengive gonfie, alterazione dei valori di funzionalità epatica (rilevata dagli esami del sangue), aumento del numero abituale di minzioni.

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 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 Lercanidipina Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione

Blister in Al/PVC: Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.
Blister in Al/PVDC: Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2016
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lercanidipina Sandoz

- Il principio attivo è la lercanidipina

Una compressa da 10 mg rivestita con film contiene 10 mg di lercanidipina cloridrato, pari a 9,4 mg di lercanidipina.
Una compressa da 20 mg rivestita con film contiene 20 mg di lercanidipina cloridrato, pari a 18,8 mg di lercanidipina.

- Gli altri componenti sono: Nucleo della compressa: Magnesio stearato, Povidone, Sodio amido glicolato (Tipo A), Lattosio monoidrato, Cellulosa microcristallina

Film di rivestimento compresse 10 mg: Macrogol, Alcool polivinilico (parzialmente idrolizzato), Talco, Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172).
Film di rivestimento compresse 20 mg: Macrogol, Alcool polivinilico (parzialmente idrolizzato), Talco, Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172), Ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Lercanidipina Sandoz e contenuto della confezione

Lercanidipina Sandoz 10 mg compresse sono compresse rivestite con film di 6,5 mm, gialle, rotonde, biconvesse, incise su un lato, marcate con "L" sull'altro lato.

Lercandipina Sandoz 20 mg compresse sono compresse rivestite con film di 8,5 mm, rosa, rotonde, biconvesse, incise su un lato, marcate con "L" sull'altro lato.

La linea di frattura serve solo a dividere la compressa per ingerirla più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Confezioni:
Blisters (Al/PVC):
Lercanidipina Sandoz 10 mg compresse rivestite con film: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 98, 100 compresse
Lercanidipina Sandoz 20 mg compresse rivestite con film: 7, 10, 14, 20, 28 , 30, 35, 42, 50, 56, 60, 98, 100 compresse

Blisters (Al/PVDC)
Lercanidipina Sandoz 10 mg compresse rivestite con film: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 98, 100 compresse
Lercanidipina Sandoz 20 mg compresse rivestite con film: 7, 10, 14, 20, 28 , 30, 35, 42, 50, 56, 60, 98, 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A Largo U. Boccioni 1 21040 Origgio VA

Produttori

Actavis Ltd.

B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2016
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).

Malta

Actavis hf.

Reykjavikurvegur, 78, IS-220 Hafnarfjörður

Islanda

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben Germania

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Str.,

Dupnitsa, 2600 Bulgaria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Lercanidipin Sandoz 10 mg – Filmtabletten
	Lercanidipin Sandoz 20 mg – Filmtabletten
Belgio	Lercanidipin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
	Lercanidipin Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten
Danimarca	Lercatio
Italia	Lercanidipina Sandoz 10 mg compresse rivestite con film
	Lercanidipina Sandoz 20 mg compresse rivestite con film
Paesi Bassi	Lercanidipine HCl Sandoz 10 & 20 mg, filmomhulde tabletten
Portogallo	Lercanidipina Sandoz
Spagna	Lercanidipino Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Lercanidipino Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2016

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).