FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

Medicinale equivalente

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

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

Lercanidipina Zentiva appartiene ad un gruppo di medicinali detti bloccanti del canale del calcio (derivati diidropiridinici) che riducono la pressione sanguigna.

Lercanidipina Zentiva è usato per il trattamento della pressione sanguigna 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 Zentiva

Non prenda Lercanidipina Zentiva
- 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 Zentiva compresse (quali amlodipina, nicardipina, felodipina, isradipina, nifedipina o lacidipina),
- Se soffre di alcune malattie cardiache:
  - insufficienza cardiaca non controllata,
  - ostruzione del flusso del sangue dal cuore,
  - angina instabile (angina a riposo o che peggiora progressivamente),
  - se ha avuto un attacco cardiaco meno di un mese fa.
- Se ha problemi gravi al fegato o ai reni,
- Se sta assumendo farmaci inibitori dell'isoenzima CYP3A4:
  - medicinali antimicotici (come ketoconazolo o itraconazolo),
  - antibiotici macrolidi (come eritromicina o troleandomicina),
  - antivirali (come 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,
- Se è incinta, o se desidera rimanere incinta e se è in età fertile e non usa alcun metodo contraccettivo,
- Se sta allattando al seno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lercanidipina Zentiva:
- Se soffre di altre malattie 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 è in dialisi.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Lercanidipina Zentiva nei bambini fino a 18 anni di età non sono state stabilite.
Non ci sono dati disponibili.

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

Prendere Lercanidipina Zentiva con alcuni altri medicinali (riportati di seguito) può alterare l'effetto di questi medicinali o di Lercanidipina Zentiva.

È particolarmente importante che il suo medico sappia se lei è già in trattamento con uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Rifampicina (un medicinale per il trattamento della tubercolosi),
- Midazolam (un medicinale che aiuta a dormire),
- 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 dei problemi cardiaci),
- Terfenadina o astemizolo (medicinali per le allergie),
- Amiodarone o chinidina (medicinali per il trattamento del battito cardiaco veloce),
- Beta-bloccanti come metoprololo (un medicinale per il trattamento della pressione sanguigna alta),
- Simvastatina (un medicinale per il colesterolo alto),
- Fenitoina o carbamazepina (medicinali per l'epilessia). Il medico vorrà monitorare la sua pressione sanguigna più frequentemente del solito.

Lercanidipina Zentiva con cibi, bevande e alcool
Non assuma alcool durante il trattamento con Lercanidipina Zentiva compresse in quanto le compresse assieme all'alcool possono ridurre considerevolmente la sua pressione sanguigna . Può avvertire capogiri/svenimento, stanchezza o debolezza.

Non prenda Lercanidipina Zentiva compresse con pompelmo o succo di pompelmo poiché questo può aumentare l'effetto di Lercanidipina Zentiva.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
Non usi Lercanidipina Zentiva se è incinta o desidera rimanere incinta o se è in età fertile e non usa alcun metodo contraccettivo.

<u>Allattamento</u>
Non usi Lercanidipina Zentiva se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lercanidipina Zentiva ha una lieve influenza sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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 Zentiva eserciti su di lei.

Lercanidipina Zentiva contiene lattosio monoidrato
Se il medico le ha detto che lei ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Lercanidipina Zentiva

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 Zentiva 10 mg una volta al giorno, sempre alla stessa ora, preferibilmente al mattino, almeno 15 minuti prima di colazione, poiché un pasto ad alto contenuto di grassi aumenta in modo significativo i livelli plasmatici del medicinale.
Se necessario, il medico può consigliarle di aumentare la dose a una compressa rivestita con film di Lercanidipina Zentiva da 20 mg al giorno.

Le compresse devono essere ingerite preferibilmente intere con un po'd'acqua. La linea di incisione serve solo ad agevolare la rottura e facilitare la deglutizione e non per dividere la compressa in dosi uguali.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti 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 Lercanidipina Zentiva 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 eccessivo abbassamento della pressione sanguigna e un battito cardiaco irregolare o più rapido. Può anche causare perdita di coscienza.

Se dimentica di prendere Lercanidipina Zentiva
Se dimentica di prendere la compressa, salti semplicemente la dose dimenticata e poi continui come al solito.. Non prenda mai una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Lercanidipina Zentiva
Se interrompe il trattamento con Lercanidipina Zentiva, la pressione sanguigna può aumentare nuovamente. Consulti il medico prima di interrompere Lercanidipina Zentiva.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Lercanidipina Zentiva, 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.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 pazienti): angina pectoris (dolore al petto causato da un insufficiente apporto di sangue al cuore).
Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 pazienti): dolore al petto, riduzione eccessiva della pressione sanguigna, 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 Zentiva, può verificarsi un aumento della frequenza, della durata e della gravità di questi attacchi.
Possono essere osservati isolati casi di infarto miocardico.

Altri possibili effetti indesiderati:
Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- mal di testa, capogiri
- tachicardia, palpitazioni (battiti disordinati o accelerati del cuore)
- rossore improvviso al viso, al collo e alla parte superiore del torace
- gonfiore alle caviglie.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- sonnolenza, debolezza, stanchezza
- senso di malessere, vomito, bruciore di stomaco, diarrea, dolori di stomaco, indigestione
- eruzione cutanea
- dolore muscolare
- aumento della quantità di urina.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):
- gonfiore delle gengive
- alterazione dei valori della funzionalità epatica (rilevata dagli esami del sangue)
- necessità di urinare con maggior frequenza.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Zentiva

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sul cartone o sul flacone dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione

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

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

Flaconi HDPE: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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 Lercanidipina Zentiva

Il principio attivo è lercanidipina cloridrato.
Una compressa rivestita con film da 10 mg contiene 10 mg di lercanidipina cloridrato, equivalente a 9,4 mg di lercanidipina.
Una compressa rivestita con film da 20 mg contiene 20 mg di lercanidipina cloridrato, equivalente 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 Zentiva e contenuto della confezione

Lercanidipina Zentiva 10 mg compresse sono compresse rivestite con film di colore giallo, rotonde, biconvesse, del diametro di 6,5 mm, con linea di incisione su un lato e marcate "L" sull'altro lato.

Lercanidipina Zentiva 20 mg compresse sono compresse rivestite con film di colore rosa, rotonde, biconvesse, del diametro di 8,5 mm , con linea diincisione su un lato e marcate "L" sull'altro lato.

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.
Confezioni:
Blister (Al/PVC)
Lercanidipina Zentiva 10 mg compresse rivestite con film: 14, 28, 30, 50, 56, 84, 100 compresse
Lercanidipina Zentiva 20 mg compresse rivestite con film: 28, 30, 50, 56, 84, 100 compresse

Blister (Al/PVDC)
Lercanidipina Zentiva 10 mg compresse rivestite con film: 28, 30, 50, 56, 84, 100 compresse
Lercanidipina Zentiva 20 mg compresse rivestite con film: 28, 30, 50, 56, 84, 100 compresse

Flaconi:
Lercanidipina Zentiva 10 mg compresse rivestite con film: 100 compresse
Lercanidipina Zentiva 20 mg compresse rivestite con film: 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio, 37/B
20158 Milano

Produttori

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Actavis ehf.
Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjördur
Islanda

Actavis Ltd
BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600
Bulgaria

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

Bulgaria	Капидин 10 mg филмирани таблетки Капидин 20 mg филмирани таблетки
Danimarca	Lercanidipinhydrochlorid Zentiva 10 mg Lercanidipinhydrochlorid Zentiva 20 mg
Italia	Lercanidipina Zentiva 10 mg compresse rivestite con film Lercanidipina Zentiva 20 mg compresse rivestite con film
Portogallo	Lercanidipina Zentiva
Romania	Lercanidipină Zentiva 10 mg comprimate filmate
Spagna	Lercanidipino Zentiva 10 mg comprimidos recubiertos con película Lercanidipino Zentiva 20 mg comprimidos recubiertos con película

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).