

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Lercanidipina Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film

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

1. Che cos'è Lercanidipina Aurobindo a cosa serve

Lercanidipina Aurobindo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati calcio-antagonisti (derivati diidropiridinici), che riducono la pressione sanguigna.

Lercanidipina Aurobindo è usata per trattare la pressione sanguigna alta, nota anche come ipertensione, negli adulti di età superiore a 18 anni (non è raccomandata nei bambini di età inferiore a 18 anni).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lercanidipina Aurobindo

Non prenda Lercanidipina Aurobindo

- se è allergico (ipersensibile) alla lercanidipina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti delle compresse di lercanidipina;
- se soffre di alcune malattie cardiache, quali:
 - ostruzione del flusso sanguigno del cuore;
 - insufficienza cardiaca non controllata;
 - angina instabile (dolore al torace che si verifica a riposo o che peggiora progressivamente);
 - attacco di cuore insorto da meno di un mese;
- se ha gravi problemi al fegato;
- se ha gravi problemi ai reni o è sottoposto a dialisi;
- se sta prendendo medicinali che sono inibitori del metabolismo epatico, quali:
 - medicinali antifungini (quali ketoconazolo o itraconazolo);
 - antibiotici macrolidi (quali eritromicina, troleandomicina o claritromicina);
 - 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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lercanidipina Aurobindo:

- se ha problemi cardiaci;
- se ha problemi al fegato o ai reni.

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta o sta allattando (vedere paragrafo 4 “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l’efficacia di lercanidipina nei bambini fino a 18 anni di età non sono state stabilite.

Altri medicinali e Lercanidipina Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché quando lercanidipina viene assunta con altri medicinali, l’effetto di lercanidipina o dell’altro farmaco può essere modificato o alcuni effetti indesiderati possono verificarsi più frequentemente (vedere anche paragrafo 2, “Non prenda Lercanidipina Aurobindo”).

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- fenitoina, fenobarbital o carbamazepina (farmaci per l’epilessia);
- rifampicina (un farmaco per trattare la tubercolosi);
- astemizolo o terfenadina (farmaci per il trattamento delle allergie);
- amiodarone, chinidina o sotalolo (farmaci per il trattamento della tachicardia);
- midazolam (un farmaco che aiuta a dormire);
- digossina (un farmaco per patologie cardiache);
- beta-bloccanti, per es. metoprololo (un medicinale per il trattamento di pressione alta, insufficienza cardiaca e anomalie del ritmo cardiaco);
- cimetidina, più di 800 mg (un medicinale per ulcere, indigestione o bruciore di stomaco);
- simvastatina (un farmaco per contrastare i livelli di colesterolo elevati);
- altri farmaci per il trattamento della pressione arteriosa alta.

Lercanidipina Aurobindo con cibi, bevande e alcol

- Un pasto ricco di grassi aumenta significativamente i livelli ematici del medicinale (vedere paragrafo 3).
- L’alcol può aumentare l’effetto della lercanidipina. Non assuma alcol durante il trattamento con Lercanidipina Aurobindo.
- Lercanidipina non deve essere assunta con pompelmo o succo di pompelmo (possono aumentare il suo effetto ipotensivo) (vedere paragrafo 2, “Non prenda Lercanidipina Aurobindo”).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Lercanidipina non è raccomandata in caso di gravidanza, non deve essere usata durante l’allattamento con latte materno. Non ci sono dati sull’uso di lercanidipina in donne in gravidanza e in allattamento. Se è incinta o sta allattando, se non sta usando alcun metodo contraccettivo, pensa di poter essere incinta o se sta programmando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se si verificano capogiri, debolezza o sonnolenza con questo medicinale, non guidi veicoli o non usi macchinari.

Lercanidipina Aurobindo contiene lattosio monoidrato

Se il medico le ha detto che soffre di un’intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Lercanidipina Aurobindo

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

Adulti: La dose raccomandata è 10 mg una volta al giorno, sempre alla stessa ora ogni giorno, preferibilmente al mattino almeno 15 minuti prima di colazione. Se necessario, il medico può decidere di aumentare la dose passando a Lercanidipina Aurobindo 20 mg una volta al giorno (vedere paragrafo 2, “Lercanidipina Aurobindo con cibi, bevande e alcol”).

Le compresse devono essere preferibilmente deglutite intere con un po' di acqua.

Uso nei bambini: Questo medicinale non deve essere usato nei bambini 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 ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Lercanidipina Aurobindo di quanto deve

Non superi la dose che le è stata prescritta. Se ha assunto una dose superiore a quella prescritta, consulti il medico o vada direttamente in ospedale. Porti con sé la confezione. Prendere più della dose corretta può causare un calo eccessivo della pressione sanguigna e il suo cuore può battere irregolarmente o più velocemente.

Se dimentica di prendere Lercanidipina Aurobindo

Se dimentica di prendere la compressa, salti semplicemente la dose dimenticata e poi continui l'assunzione come prescritto il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Lercanidipina Aurobindo

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Lercanidipina Aurobindo, 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 seri.

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

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): angina pectoris (es. costrizione toracica causata da un insufficiente apporto di sangue al cuore), reazioni allergiche (i sintomi comprendono prurito, rash, orticaria), svenimento.

Pazienti con angina pectoris pre-esistente possono manifestare un aumento della frequenza, della durata o della gravità di questi attacchi con il gruppo di farmaci ai quali appartiene anche la lercanidipina. Possono essere osservati isolati casi di infarto miocardico.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): mal di testa, battito cardiaco accelerato, sensazione di battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni), arrossamento improvviso del viso, del collo o della parte superiore del torace (arrossamento), gonfiore alla caviglia.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): capogiri, caduta della pressione sanguigna, bruciore di stomaco, nausea, mal di stomaco, eruzione cutanea, prurito, dolore muscolare, passaggio di grandi quantità di urina, sensazione di debolezza o stanchezza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): sonnolenza, vomito, diarrea, orticaria, aumento della frequenza urinaria, dolore toracico.

Non noti (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili): gonfiore delle gengive, alterazioni della funzionalità epatica (rilevate dagli esami del sangue), liquido torbido (quando si esegue la dialisi attraverso un catetere nell'addome), gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola che può causare difficoltà a respirare o a deglutire.

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lercanidipina Aurobindo

Tenere 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 o sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione:

Blister in Al/PVC: non conservare al di sopra dei 25°C. Conservare nel confezionamento originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Blister in Al/PVC/PVdC: non conservare al di sopra dei 25°C. Conservare nel confezionamento originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Contenitori in HDPE: conservare nel confezionamento originale. Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lercanidipina Aurobindo

- Il principio attivo è la lercanidipina cloridrato.
Una compressa rivestita con film da 10 mg contiene 10 mg di lercanidipina cloridrato, equivalenti a 9,4 mg di lercanidipina.
Una compressa rivestita con film da 20 mg contiene 20 mg di lercanidipina cloridrato, equivalenti 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.
Rivestimento con film, compresse da 10 mg: macrogol, alcol polivinilico (parzialmente idrolizzato), talco, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172).
Rivestimento con film, compresse da 20 mg: macrogol, alcol polivinilico (parzialmente idrolizzato), talco, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Lercanidipina Aurobindo e contenuto della confezione

Le compresse di Lercanidipina Aurobindo 10 mg sono compresse rivestite con film di colore giallo, rotonde, biconvesse, del diametro di 6,5 mm, con la linea di divisione su un lato e il contrassegno "L" sull'altro.

Le compresse di Lercanidipina Aurobindo 20 mg sono compresse rivestite con film di colore rosa, rotonde, biconvesse, del diametro di 8,5 mm, con la linea di divisione su un lato e il contrassegno “L” sull’altro.

La linea di frattura serve solo ad agevolare la rottura e facilitare la deglutizione e non per dividere la compressa in dosi eguali.

Confezioni:

Blister:

Lercanidipina Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film: 14, 20, 28,30, 56, 60, 90,98, 100 compresse.

Lercanidipina Aurobindo 20 mg compresse rivestite con film: 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 compresse.

Flaconi:

Lercanidipina Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film: 100 e 250 compresse.

Lercanidipina Aurobindo 20 mg compresse rivestite con film: 100 e 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Via San Giuseppe, 102

21047 - Saronno (VA)

Italia

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, n019,

Venda Nova, 2700-487 Amadora,

Portogallo

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

Belgio:	Lercanidipine AB 10 mg filmomhulde tabletten Lercanidipine AB 20 mg filmomhulde tabletten
Germania	Lercanidipin Puren 10 mg Filmtabletten, Lercanidipin Puren 20 mg Filmtabletten
Italia	Lercanidipina Aurobindo
Olanda	Lercanidipine HCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten Lercanidipine HCl Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten
Portogallo	Lercanidipina Aurovitas
Spagna	Lercanidipino Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Lercanidipino Aurovitas Spain 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nell’Ottobre 2022.