

FOGLIO ILLUSTRATIVO

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 soffre di alcune malattie cardiache:
 - ✓ insufficienza cardiaca non controllata,
 - ✓ ostruzione del flusso del sangue dal cuore,
 - ✓ angina instabile (dolore al torace che si verifica a riposo o che peggiora progressivamente),
 - ✓ se ha avuto un attacco cardiaco meno di un mese fa.
- Se ha gravi problemi al fegato.
- Se ha gravi problemi ai reni o è sottoposto a dialisi.
- Se sta assumendo medicinali che sono inibitori del metabolismo epatico quali:
 - ✓ medicinali antimicotici (come ketoconazolo o itraconazolo),
 - ✓ antibiotici macrolidi (come eritromicina, troleandomicina o claritromicina),
 - ✓ antivirali (come ritonavir).
- Se sta assumendo un altro medicinale 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 Zentiva:

- 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 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 Zentiva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo perché quando Lercanidipina Zentiva viene assunto con altri medicinali l'effetto di Lercanidipina Zentiva o dell'altro farmaco può essere modificato o alcuni effetti indesiderati possono verificarsi più frequentemente (vedere anche paragrafo 2 Non prenda Lercanidipina Zentiva).

In particolare informi il medico se sta assumendo qualcuno dei seguenti medicinali:

- fenitoina, fenobarbital o carbamazepina (medicinali per l'epilessia),
- rifampicina (un medicinale per il trattamento della tubercolosi),
- astemizolo o terfenadina (medicinali per il trattamento delle allergie),
- amiodarone, chinidina o sotalolo (medicinali per il trattamento della tachicardia),
- midazolam (un medicinale che aiuta a dormire),
- digossina (un medicinale per il trattamento dei problemi cardiaci),
- beta-bloccanti per es. metoprololo (un medicinale per il trattamento della 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 medicinale per abbassare il colesterolo nel sangue),
- altri medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta.

Lercanidipina Zentiva con cibi, bevande e alcool

- Un pasto ricco di grassi aumenta significativamente i livelli ematici del medicinale (vedere paragrafo 3).
- L'alcool può aumentare l'effetto di Lercanidipina Zentiva. Non assuma alcool durante il trattamento con Lercanidipina Zentiva.

Lercanidipina Zentiva non deve essere assunto con pompelmo o succo di pompelmo (possono aumentare il suo effetto ipotensivo) (Vedere paragrafo 2 - Non prenda Lercanidipina Zentiva).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Lercanidipina Zentiva non è raccomandato in caso di gravidanza, non deve essere usato durante l'allattamento con latte materno.

Non ci sono dati sull'uso di lercanidipina in donne in gravidanza e in allattamento.

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, se non sta usando alcun metodo contraccettivo, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, 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 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.

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.

Bambini e negli adolescenti

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

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, consulti il medico o vada direttamente in ospedale.

Porti con sé la confezione. Prendendo 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 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 dose.

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.

Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi

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

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): angina pectoris (dolore al petto causato da un insufficiente apporto di sangue al cuore), reazioni allergiche (i sintomi comprendono prurito, eruzione cutanea, orticaria), svenimento.

Pazienti con angina pectoris pre-esistente possono manifestare un aumento della frequenza, della durata e della gravità di questi attacchi con il gruppo di medicinali ai quali appartiene anche Lercanidipina Zentiva. 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.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):

- gonfiore delle gengive,
- alterazione dei valori della funzionalità epatica (rilevata 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 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 <https://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 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.

Blister Al/PVC/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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi 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 di incisione 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/PVDC):

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.

Flaconi in HDPE:

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. Via P. Paleocapa 7, 20121 Milano

Produttori

Actavis ehf.
 Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður
 Islanda

Actavis Ltd
 BLB 016 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

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

Portogallo	Lercanidipina Zentiva
------------	-----------------------

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Ottobre 2022