FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LERCANIDIPINA EG 10 mg, 20 mg compresse rivestite con film
Principio attivo: lercanidipina cloridrato

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

1. Cos'è Lercanidipina EG e a cosa serve

Lercanidipina EG è un calcio-antagonista selettivo che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diidropiridine. I calcio-antagonisti selettivi abbassano la pressione sanguigna elevata. Agiscono sui vasi sanguigni rilassandoli e come conseguenza allargandoli.

Lercanidipina EG viene utilizzata per:
- trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale) di gravità da lieve a moderata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lercanidipina EG

NON prenda Lercanidipina EG
- se è allergico alla lercanidipina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6.);
- se ha reazioni allergiche a medicinali strettamente collegati a Lercanidipina EG (quali amlodipina, nicardipina, felodipina, isradipina, nifedipina o lacidipina);
- in caso di gravidanza o allattamento al seno o se pensa di essere in gravidanza (vedere paragrafo 2. Gravidanza e allattamento);
- se soffre di alcune malattie cardiache:
  - insufficienza cardiaca non controllata,
  - ostruzione del flusso sanguigno proveniente dal cuore,
  - angina instabile (angina a riposo o che peggiora progressivamente),
  - attacco cardiaco meno di un mese fa;
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se sta prendendo medicinali/alimenti che possono influire sull'effetto e/o gli effetti indesiderati di Lercanidipina EG come:
  - medicinali antimicotici (come ketoconazolo o itraconazolo),

- antibiotici macrolidici (come eritromicina o troleandomicina),
- antivirali (come ritonavir, un medicinale per trattare l'AIDS),
- ciclosporina (un medicinale utilizzato per prevenire il rigetto dopo un trapianto),
- pompelmo o succo di pompelmo.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lercanidipina EG, specialmente se ha o ha mai avuto una delle seguenti affezioni o malattie:
- sindrome del nodo del seno (una malattia cardiaca che può far battere il cuore troppo forte o troppo piano) se non è stata trattata con l'inserimento di un pacemaker;
- disfunzione ventricolare sinistra (una malattia cardiaca dove una delle camere del cuore non riesce a riempirsi o a pompare il sangue normalmente);
- cardiopatia ischemica (in cui l'apporto di sangue al cuore è insufficiente);
- angina preesistente (dolore toracico);
- problemi renali o epatici da lievi a moderati.

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

NON prenda Lercanidipina EG contemporaneamente a medicinali che inibiscono il metabolismo e possono pertanto influenzare l'effetto e/o gli effetti indesiderati della lercanidipina. Il medico saprà quali sono questi medicinali. Essi, per esempio, includono:
- ciclosporina (un medicinale utilizzato per prevenire il rigetto dopo un trapianto);
- ketoconazolo o itraconazolo (medicinali per trattare le infezioni micotiche);
- ritonavir (un medicinale per trattare l'AIDS);
- eritromicina o troleandomicina (antibiotici).

Alcuni altri medicinali che vengono metabolizzati (attivati o cambiati) dall'enzima CYP3A4 o che inducono questo enzima possono influenzare la concentrazione di lercanidipina nel sangue. È necessario pertanto consultare il medico se sta prendendo altri medicinali.

<u>L'effetto della lercanidipina viene aumentato da:</u>
- midazolam (un sedativo);
- terfenadina, astemizolo (antistaminici usati per trattare la febbre da fieno e altre allergie);
- amiodarone, chinidina (per trattare un battito cardiaco irregolare);
- cimetidina (per trattare le ulcere dello stomaco), quando somministrata ad alte dosi (> 800 mg al giorno).

<u>L'effetto della lercanidipina viene ridotto da:</u>
- fenitoina, carbamazepina (medicinali anticonvulsivanti utilizzati per trattare l'epilessia);
- rifampicina (un antibiotico);
- betabloccanti (medicinali usati per trattare l'elevata pressione sanguigna e le malattie cardiache, per es. metoprololo).

<u>La lercanidipina potenzia l'effetto di:</u>
- digossina (per trattare le malattie cardiache);
- simvastatina (un medicinale che abbassa il colesterolo).

Lercanidipina EG con cibi, bevande e alcol
Prenda sempre le compresse di Lercanidipina EG almeno 15 minuti prima di un pasto (preferibilmente la colazione).

L'alcol può aumentare gli effetti e gli effetti indesiderati della lercanidipina. Non si devono pertanto prendere alcolici durante il trattamento.

Il succo di pompelmo può aumentare la concentrazione di lercanidipina nel sangue. Non si devono mangiare

pompelmi né bere succo di pompelmo mentre si segue un trattamento con Lercanidipina EG.

Gravidanza e allattamento
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.

Gravidanza
Non prenda Lercanidipina EG se è incinta. In caso di gravidanza presunta o desiderata, consultare il medico. Può rendersi necessario cambiare il trattamento.

Allattamento
Le donne che allattano al seno non devono prendere Lercanidipina EG. La lercanidipina può passare al bambino attraverso il latte materno. Se è necessario continuare il trattamento con Lercanidipina EG, l'allattamento al seno deve essere sospeso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La lercanidipina può causare vertigini, debolezza, stanchezza e sonnolenza. Se compaiono questi sintomi, non guidare né usare macchinari.

Lercanidipina EG contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere Lercanidipina EG

Prenda Lercanidipina EG seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico.

Le compresse o le mezze compresse di Lercanidipina EG devono essere inghiottite intere con un bicchiere d'acqua, preferibilmente al mattino almeno 15 minuti prima di fare colazione.

Lercanidipina EG 20 mg compresse rivestite con film
Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Conservare la metà restante della compressa al riparo dalla luce, per esempio rimettendola nel blister e ricoprendola con il foglio del blister e riponendo infine il blister nella confezione esterna. Prendere poi questa metà restante con la dose successiva.

Posologia
Adulti
La dose raccomandata è di 10 mg una volta al giorno. Il medico, se necessario, aumenterà la dose a 20 mg al giorno.

Persone anziane
In generale nelle persone anziane non si richiede alcun aggiustamento della dose.

Pazienti con compromissione della funzione renale o epatica
Nei casi di compromissione renale o epatica da lieve a moderata, l'abituale dose di partenza è di 10 mg una volta al giorno. Il medico aumenterà la dose con cautela. Nei casi di compromissione renale o epatica grave non si deve prendere Lercanidipina EG.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non esistono informazioni sufficienti sull'efficacia e la sicurezza di Lercanidipina EG nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età e pertanto non se ne raccomanda l'uso in questa fascia d'età.

Se prende più Lercanidipina EG di quanto deve
Se prende un numero eccessivo di compresse, informi il medico o si rivolga immediatamente al pronto soccorso più vicino per chiedere un consiglio. Un sovradosaggio può causare un rilevante abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione), un'accelerazione o un rallentamento del battito cardiaco, perdita di coscienza e altri gravi effetti. Altri sintomi sono elencati nel paragrafo 4. I possibili effetti indesiderati possono essere più marcati in caso di sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Lercanidipina EG
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, prenda la dose successiva come al solito.

Se interrompe il trattamento con Lercanidipina EG
Non interrompa il trattamento con Lercanidipina EG senza aver prima chiesto consiglio al medico.

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.
I seguenti effetti indesiderati sono stati associati a Lercanidipina EG:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- accelerazione del battito cardiaco (tachicardia);
- palpitazioni (consapevolezza del battito cardiaco);
- edema periferico (accumulo di liquido nelle estremità, specialmente le gambe);
- cefalea;
- vertigini;
- vampate (arrossamento della cute, soprattutto del viso).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):
- angina pectoris (dolore toracico);
- alcuni medicinali simili a Lercanidipina EG possono condurre a dolore precordiale (dolore nella parte anteriore del torace);
- sonnolenza;
- sensazione di malessere (nausea);
- indigestione;
- diarrea;
- dolore addominale;
- vomito;
- poliuria (emissione di grandi quantità di urina);
- eruzione cutanea;
- dolore muscolare;
- debolezza;
- stanchezza (affaticamento).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- in caso di angina pectoris pre-esistente, i sintomi si possono manifestare più frequentemente, avere una maggiore durata o essere più gravi;
- possono manifestarsi casi isolati di attacco cardiaco (infarto miocardico);

- svenimento (sincope);
- aumento del livello degli enzimi epatici (solitamente reversibile quando si interrompe il trattamento);
- ingrossamento delle gengive (ipertrofia gengivale);
- frequenza urinaria (emissione di urina ad intervalli più brevi del solito);
- ipotensione (bassa pressione sanguigna);
- dolore toracico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lercanidipina EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare le compresse nella confezione originale in modo da proteggerle dalla luce.

Le mezze compresse devono essere protette dalla luce.

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 EG:
Il principio attivo è la lercanidipina.

Lercanidipina EG 10 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene 10 mg di lercanidipina cloridrato come lercanidipina cloridrato emiidrato.

Lercanidipina EG 20 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene 20 mg di lercanidipina cloridrato come lercanidipina cloridrato emiidrato.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:
- lattosio monoidrato;
- amido di mais pregelatinizzato;
- croscarmellosa sodica;
- ipromellosa;
- silice colloidale anidra;
- magnesio stearato.

Rivestimento:
- ipromellosa;
- macrogol 8000;
- titanio diossido (E 171);

- talco.

Lercanidipina EG 10 mg compresse rivestite con film contiene anche ferro ossido giallo (E 172).

Lercanidipina EG 20 mg compresse rivestite con film contiene anche ferro ossido rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Lercanidipina EG e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Lercanidipina EG 10 mg sono gialle, rotonde, biconvesse di 6,5 mm con linea di incisione.
La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera e non per dividerla in dosi uguali.

Le compresse rivestite con film di Lercanidipina EG 20 mg sono rosa, rotonde, biconvesse di 8,1 mm con linea di incisione. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Lercanidipina EG è disponibile in confezioni da 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 126 o 154 compresse contenute in blister in alluminio bianco-opaco/PVC/PVdC.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel (Germania)
Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien (Austria)
Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, B-1020 Brussels (Belgio)
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, IRL-Clonmel, Co Tipperary (Irlanda)
LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero – Modena (Italia)
STADA M&D SRL, Str. Trascăului, nr 10, RO-401135, Turda (Romania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
AT: Lercanidipin STADA 10 mg /20 mg Filmtabletten
BE: Lercanidipine EG 10 mg /20 mg filmomhulde tabletten
BG: ARETA 10 mg /20 mg
DK: Lercastad
ES: Lercanidipino STADA 10 mg /20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
IE: Lercanidipine Clonmel 10 mg /20 mg Film-coated Tablets
IT: LERCANIDIPINA EG 10 mg /20 mg compresse rivestite con film
LU: Lercanidipine EG 10 mg /20 mg comprimés pelliculés
PT: Lercanidipina Ciclum

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 23 Luglio 2020