Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FRECANSTAL 1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato
FRECANSTAL 1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato

indapamide/amlodipina

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

1. Che cos'è Frecanstal e a cosa serve

Frecanstal è prescritto come trattamento sostitutivo della pressione sanguigna alta (ipertensione) in pazienti che già assumono indapamide e amlodopina in compresse separate alla stessa dose.

Frecanstal è una combinazione di due principi attivi, indapamide e amlodipina.
Indapamide è un diuretico. I diuretici aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Tuttavia, l'indapamide è diversa dagli altri diuretici perché provoca solamente un leggero aumento della quantità di urine prodotte.
Amlodipina è un calcio-antagonista (appartenente alla classe di farmaci denominata diidropiridine) e agisce rilassando i vasi sanguigni in modo tale da rendere più facile per il sangue attraversarli. Entrambi i principi attivi riducono la pressione sanguigna.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Frecanstal

Non prenda Frecanstal se è allergico a indapamide o a qualsiasi altra sulfonamide (classe di medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta), o ad amlodipina o aqualsiasi altro calcio-antagonista (classe di medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Potrebbe provocare prurito, arrossamento della pelle o difficoltà a respirare,
- se è affetto da grave pressione arteriosa bassa (ipotensione),
- se presenta un restringimento della valvola cardiaca aortica (stenosi aortica) o in caso di shock cardiogeno (condizione nella quale il cuore non è in grado di apportare una sufficiente quantità di sangue all'organismo),
- se soffre di insufficienza cardiaca a seguito di un attacco di cuore,
- se è affetto da una malattia renale grave,
- se ha una malattia epatica grave o se soffre di una condizione chiamata encefalopatia epatica (malattia del cervello causata da una malattia del fegato),
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue,
- se sta allattando al seno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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 Frecanstal.

Informi il medico se presenta o ha sofferto di una delle seguenti condizioni:
- recente attacco cardiaco,
- se soffre di insufficienza cardiaca, qualunque problema del ritmo cardiaco, malattia coronarica (malattia del cuore causata da un ridotto afflusso di sangue nei vasi sanguigni cardiaci),
- se ha problemi renali,
- grave aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva),
- se è anziano e la sua dose deve essere aumentata,
- se assume altri medicinali,
- se è malnutrito,
- se ha problemi di fegato,
- se ha il diabete,
- se soffre di gotta,
- se deve sottoporsi ad un esame di verifica della funzionalità della ghiandola paratiroidea,
- se ha avuto delle reazioni di fotosensibilità.

Il suo medico potrebbe farle eseguire degli esami diagnostici del sangue per verificare se ha bassi livelli di sodio o potassio oppure alti livelli di calcio nel sangue.
Se pensa che una di queste condizioni la riguardi o se ha delle domande o dei dubbi su come prendere questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

Bambini e adolescenti
Frecanstal non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

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

Non deve prendere Frecanstal:
- con litio (usato per il trattamento di disturbi mentali quali mania, depressione maniacale e depressione ricorrente) a causa del rischio di aumento dei livelli di litio nel sangue,
- con dantrolene (somministrato in infusione per gravi anormalità della temperatura corporea).

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti farmaci in quanto potrebbe essere necessaria un'attenzione particolare:
- altri medicinali per il trattamento della pressione alta,
- farmaci impiegati in caso di disturbi del ritmo cardiaco (es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, ibutilide, dofetilide),
- farmaci per il trattamento di disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia (ad es. antidepressivi triciclici, farmaci antipsicotici, neurolettici),
- bepridil (usato per il trattamento dell'angina pectoris, una condizione che causa dolore toracico),
- cisapride, difemanil (utilizzati per il trattamento di disturbi gastro-intestinali),
- sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina per via iniettabile (antibiotici utilizzati per il trattamento delle infezioni),
- vincamina IV (usata negli anziani per il trattamento sintomatico dei disturbi cognitivi, inclusa la perdita di memoria),
- alofantrina (farmaco antiparassitario per il trattamento di alcuni tipi di malaria),
- pentamidina (farmaco utilizzato per il trattamento di alcuni tipi di polmonite),
- mizolastina (utilizzata per trattare reazioni allergiche come la febbre da fieno),
- farmaci antiinfiammatori non steroidei per il trattamento del dolore (ad es. ibuprofene) o acido acetilsalicilico ad alte dosi,
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa alta e dell'insufficienza cardiaca),
- corticosteroidi orali utilizzati per trattare varie patologie incluse asma severa e artrite reumatoide,
- preparazioni digitaliche (per il trattamento dei problemi cardiaci),

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- lassativi stimolanti,
- baclofene (per il trattamento della rigidità muscolare presente in malattie quali la sclerosi multipla),
- diuretici risparmiatori di potassio (amiloride, spironolattone, triamterene),
- metformina (per il trattamento del diabete),
- mezzi di contrasto iodati (utilizzati negli esami radiologici, raggi X),
- compresse di calcio o altri integratori di calcio,
- ciclosporina, tacrolimus o altri medicinali che deprimono il sistema immunitario dopo un trapianto d'organo, per trattare malattie autoimmuni o gravi patologie reumatiche o dermatologiche,
- tetracosactide (per trattare il morbo di Crohn),
- ketoconazolo, itraconazolo, amfotericina B per via iniettabile (medicinali antifungini),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (chiamati inibitori delle proteasi e utilizzati per il trattamento dell'HIV),
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici),
- hypericum perforatum (erba di San Giovanni),
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore),
- simvastatina, un medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo e di grassi (trigliceridi) nel sangue,
- Allopurinolo (per il trattamento della gotta).

Frecanstal con cibi e bevande
Le persone che assumono Frecanstal non devono consumare pompelmo né bere succo di pompelmo in quanto il pompelmo e il relativo succo possono provocare un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, e ciò può determinare un incremento imprevedibile dell'effetto di riduzione della pressione arteriosa di Frecanstal.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

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.
Questo medicinale va evitato in gravidanza. Se si prevede una gravidanza o in caso di gravidanza accertata, il passaggio ad un trattamento alternativo deve essere iniziato il più presto possibile.
Non deve prendere Frecanstal se sta allattando al seno. Informi immediatamente il medico se sta allattando al seno o sta per iniziare questo tipo di allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Frecanstal può avere un effetto sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Se le compresse le causano malessere, capogiri o affaticamento, o le provocano cefalea, eviti di guidare o di usare macchinari e contatti il medico immediatamente. Se ciò accade, non deve guidare o praticare attività che richiedano uno stato di vigilanza.

Frecanstal contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Frecanstal

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

La dose raccomandata è di una compressa al giorno, preferibilmente al mattino.
La compressa deve essere inghiottita intera con un po' d'acqua e non deve essere masticata.

Se prende più Frecanstal di quanto deve
Se dovesse assumere un numero maggiore di compresse la pressione potrebbe abbassarsi troppo e ciò potrebbe costituire un pericolo. Potrebbe avvertire vertigini, sonnolenza, capogiri, stordimento, debolezza, o svenimento. Potrebbe avvertire nausea, vomito, crampi, confusione e variazioni nella quantità di urina

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

prodotta dai reni. Il calo pressorio potrebbe essere così grave da provocarle uno shock. La cute potrebbe raffreddarsi e diventare umida e potrebbe perdere conoscenza. Nel caso avesse preso un numero eccessivo di compresse di Frecanstal, contatti immediatamente il medico**.**

Se dimentica di prendere Frecanstal
Non si preoccupi. Se dimentica di prendere una compressa, salti la dose dimenticata. Prenda la compressa successiva all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Frecanstal
Poiché il trattamento della pressione alta è di solito a vita, parli con il medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale.

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.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere il farmaco e consulti immediatamente il medico:
- comparsa improvvisa di respiro affannoso, dolore al petto, respiro corto o difficoltà a respirare (non comune, può verificarsi in 1 paziente su 100),
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra (molto raro, può verificarsi in 1 paziente su 10.000),
- gonfiore della lingua e della gola che causa difficoltà respiratorie (molto raro, può verificarsi in 1 paziente su 10.000),
- gravi reazioni della pelle, inclusi eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, prurito severo, vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson) o altre reazioni allergiche (molto raro, può verificarsi in 1 paziente su 10.000)
- infarto del miocardio, battito cardiaco anormale (molto raro, può verificarsi in 1 paziente su 10.000)
- battito cardiaco irregolare che mette in pericolo di vita (torsione di punta) (frequenza non nota)
- infiammazione al pancreas che può causare forte dolore all'addome e alla schiena accompagnati da una sensazione di forte malessere (molto raro, può verificarsi in 1 paziente su 10.000).

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati comuni. Se si verifica uno di questi effetti o se persiste per oltre una settimana, si dovrà rivolgere al medico.

Comuni: possono verificarsi con frequenza fino a 1 paziente su 10
- cefalea, capogiri, sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento),
- palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco), rossore,
- dolore addominale, sensazione di malessere (nausea),
- gonfiore alle caviglie (edema), stanchezza,
- bassi livelli di potassio nel sangue, che possono causare debolezza muscolare,
- eruzioni cutanee,

Inoltre, sono stati segnalati gli effetti indesiderati di seguito indicati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Non comuni: possono verificarsi con frequanza fino a 1 paziente su 100
- cambiamenti d'umore, ansia, depressione, mancanza di sonno,
- tremore, alterazioni del gusto, svenimenti,
- sensazione di torpore o formicolio agli arti, perdita della sensibilità al dolore,
- disturbi visivi, visione doppia, suoni nelle orecchie,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- pressione arteriosa bassa,
- starnuti/naso che gocciola a causa dell'infiammazione della mucosa nasale (rinite),
- alterate abitudini intestinali, diarrea, costipazione, indigestione, bocca secca, vomito (sensazione di malessere),
- perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito cutaneo, macchie rosse sulla pelle, alterazione del colore della pelle,
- disturbi al passaggio dell'urina, aumentata necessità di urinare di notte, bisogno di urinare spesso,
- incapacità di raggiungere un'erezione; fastidio o ingrossamento del seno negli uomini,
- debolezza, dolore, sensazione di malessere,
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari, dolore alla schiena,
- aumento o diminuzione di peso.

Rari: possono verificarsi con frequenza fino a 1 paziente su 1.000
- confusione,
- sensazione di vertigine.

Molto rari: possono verificarsi con frequenza fino a 1 paziente su 10.000
- modifiche nelle cellule del sangue come trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine che causa facilità nella formazione di lividie sanguinamento dal naso), leucopenia (riduzione dei globuli bianchi che può causare febbre immotivata, mal di gola o altri sintomi simili all'influenza– se ciò si verificasse contatti il medico) e anemia (riduzione dei globuli rossi),
- alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia),
- aumento di calcio nel sangue,
- un disturbo nervoso che può causare debolezza, formicolio o torpore,
- tosse,
- gonfiore alle gengive,
- gonfiore addominale (gastrite),
- funzionalità anomala del fegato, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi del fegato che può condurre ad alterazioni di alcuni esami clinici; nei casi di insufficienza epatica è possibile che si sviluppi encefalopatia epatica (malattia del cervello causata da malattia del fegato),
- malattia renale,
- aumento della tensione muscolare,
- infiammazione dei vasi sanguigni, spesso accompagnata da eruzione cutanea,
- sensibilità alla luce,
- disturbi correlati a rigidità, tremore e/o disturbi del movimento.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- potrebbero verificarsi delle alterazioni dei suoi parametri di laboratorio e il suo medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad esami del sangue di controllo. I parametri di laboratorio possono modificarsi come segue:
- bassi livelli di sodio nel sangue che possono portare a disidratazione e riduzione della pressione sanguigna,
- aumento dell'acido urico, una sostanza che può causare o peggiorare la gotta (dolore alle giunture, specialmente nei piedi),
- aumento dei livelli di glucosio nel sangue dei pazienti diabetici,
- tracciato anormale dell'ECG,
- miopia,
- visione annebbiata,
- danno alla vista.

Se soffre di lupus eritematoso sistemico (un tipo di patologia del collagene), questo potrebbe peggiorare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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 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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, 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 Frecanstal

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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 Frecanstal

- I principi attivi sono indapamide e amlodipina. Una compressa contiene 1,5 mg di indapamide e 6,935 mg di amlodipina besilato, equivalente a 5 mg di amlodipina. Una compressa contiene 1,5 mg di indapamide e 13,87 mg di amlodipina besilato equivalente a 10 mg di amlodipina.

Gli altri componenti sono:
- nucleo della compressa di Frecanstal 1,5 mg/5 mg e 1,5 mg/10 mg: lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), magnesio stearato (E572), povidone (E1201), silice colloidale anidra, calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), amido di mais pregelatinizzato,
- rivestimento con film della compressa di Frecanstal, da 1,5 mg/5 mg: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, magnesio stearato (E572), titanio diossido (E171).
- rivestimento con film della compressa di Frecanstal , da 1,5 mg/10 mg: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), ferro ossido rosso (E172), macrogol 6000, magnesio stearato (E572), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Frecanstal e contenuto della confezione
Frecanstal 1,5 mg/5 mg sono compresse a rilascio modificato, bianche, rotonde, rivestite con film, di 9 mm di diametro, con inciso su un lato.
Frecanstal 1,5 mg/10 mg sono compresse a rilascio modificato, rosa, rotonde, rivestite con film, di 9 mm di diametro, con inciso su un lato.

Le compresse sono disponibili in blister da 15, 30, 60, 90 compresse e flaconi da 100 e 500 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex– France

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tel.: +33 1 55 72 60 00
Telefax: +33 1 55 72 54 11

Produttori
Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)
905 route de Saran
45520 Gidy
Francia

e

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Moneylands, Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow
Irlanda

e
Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Varsavia
Ul. Annopol 6B
Polonia

e

Laboratorios Servier S.L.
Avenida de Los Madroños, 33
28043 Madrid
Spagna

e

Egis Pharmaceuticals PLC
H-1165 Budapest,
Bökényföldi út 118-120,
Hungary

e

Egis Pharmaceuticals PLC
H- 9900 Körmend ,
Mátyás király u. 65,
Hungary

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

Austria	NATRIXAM®, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Belgio	NADREXAM® comprimé à libération modifiée
Bulgaria	NATRIXAM®, таблетки с изменено освобождаване
Croatia	NATRIXAM® tablete s prilagođenim oslobađanjem
Cipro	FLUDEX PLUS®, δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Estonia	NATRIXAM®
Francia	NATRIXAM®, comprimé à libération modifiée
Grecia	NATRIXAM®, δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Italia	FRECANSTAL®, compresse a rilascio modificato
Lettonia	NATRIXAM®, ilgstošās darbības tabletes

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).