

FOGLIO ILLUSTRATIVO

NICARDAL 40 mg capsule rigide a rilascio modificato nicardipina cloridrato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Calcio antagonista, diidropiridinico selettivo con prevalente effetto vascolare.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

NICARDAL 40 mg capsule rigide a rilascio modificato è indicata:

Nel trattamento dell'ipertensione arteriosa sia in monoterapia che in associazione ad altri antiipertensivi.

Nella terapia e profilassi dell'angina pectoris sia stabile che vasospastica.

Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia cronica.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ipersensibilità ad altri calcio-antagonisti.

Emorragia cerebrale.

Apoplezia cerebrale acuta con aumento della pressione endocranica.

Stenosi aortica.

Gravidanza e allattamento (vedere anche sez. "Avvertenze speciali").

PRECAUZIONI PER L'USO

In pazienti con insufficienza epatica o renale si raccomanda una attenta individualizzazione della dose.

Il farmaco deve essere usato con precauzione e sotto sorveglianza medica nei pazienti con affezioni epatiche e renali, con glaucoma, con ipotensione arteriosa.

Nicardipina va usata con cautela:

- in associazione ai beta bloccanti, in pazienti con ridotta funzionalità cardiaca.
- in pazienti con scompenso cardiaco congestizio e ridotta riserva funzionale, poiché si può manifestare un peggioramento dell'insufficienza cardiaca
- in pazienti con ipermotilità gastrointestinale.
- In pazienti con ostruzione gastrointestinale.

Va comunque usata con cautela per evitare un'eccessiva riduzione della pressione arteriosa.

Nel caso di uno switch da una terapia con beta-bloccanti a nicardipina, è necessario ridurre gradualmente la dose di beta-bloccanti (preferibilmente in 8-10 giorni) poiché nicardipina non protegge dai danni provocati da una brusca sospensione di beta-bloccanti.

Occasionalmente sono stati osservati aumenti della bilirubina, della SGOT, della SGPT e della fosfatasi alcalina. E' pertanto opportuno procedere a periodici controlli della funzionalità

epatica, interrompendo all'occorrenza il trattamento. Sono stati talvolta osservati aumenti dell'azotemia, della creatininemia e della glicemia. Anche tali parametri devono essere opportunamente controllati interrompendo il trattamento in caso di constatata anormalità.

Reazioni dermatologiche persistenti indotte da calcio-antagonisti sono talora progredite in eritema multiforme o dermatite esfoliativa. Pertanto, in caso di comparsa di fenomeni di ipersensibilità, quali rash cutanei e prurito diffuso, è opportuno sospendere il trattamento.

Ugualmente ci si comporterà nei rari casi in cui si osservasse granulocitopenia.

L'impiego di calcio antagonisti diidropiridinici ad azione rapida è associato ad un aumento del rischio di eventi cardiovascolari di tipo ischemico.

Nicardipina deve essere usata con cautela nei pazienti affetti da infarto cerebrale acuto o emorragia cerebrale. È importante evitare in questi pazienti l'induzione di un'ipotensione sistemica.

Nicardipina deve essere usata con prudenza per la riduzione di un'ipertensione grave associata a malattia coronarica o feocromocitoma.

E' possibile un'esacerbazione dell'angina all'inizio del trattamento e nel corso dell'incremento del dosaggio.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il farmaco ha proprietà vasodilatatrice e quindi può potenziare l'effetto di vasodilatatori ed ipotensivi somministrati contemporaneamente.

La somministrazione concomitante di nicardipina e di induttori (ad es. carbamazepina) o di inibitori (ad es. cimetidina) del suo metabolismo può alterare i livelli plasmatici di nicardipina.

Ad esempio, la cimetidina aumenta i livelli plasmatici di nicardipina, il cui dosaggio va eventualmente ridotto.

La nicardipina aumenta i livelli plasmatici di ciclosporina e di tacrolimo: si consiglia pertanto di monitorare tali livelli ed eventualmente ridurre il dosaggio di ciclosporina o di tacrolimo o di nicardipina.

Sirolimus ed Everolimus: la nicardipina può ridurre il metabolismo del sirolimus ed everolimus, ed aumentarne i loro livelli plasmatici.

La nicardipina aumenta i livelli plasmatici di digossina. Tali livelli devono essere attentamente monitorati, quando si inizia una terapia concomitante con nicardipina.

Sono stati descritti casi di ipotensione grave in corso di anestesia con fentanyl con uso concomitante di beta-bloccanti e calcio-antagonisti. Anche se questa interazione non è stata osservata durante gli studi clinici, tali episodi ipotensivi devono essere adeguatamente trattati con le terapie convenzionali come la somministrazione di fluidi per via endovenosa.

La concomitante somministrazione di amiodarone e di un calcio-antagonista deve essere evitata nei pazienti con malattia del seno o blocco atrio-ventricolare parziale, perché tale associazione può rallentare il ritmo sinusale e aggravare il blocco atrio-ventricolare.

La nicardipina va usata con cautela in associazione ai beta bloccanti, in pazienti con ridotta funzionalità cardiaca.

Come per altri calcio antagonisti diidropiridinici, i livelli plasmatici di nicardipina possono aumentare a seguito dell'assunzione di succo di pompelmo.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

In esperimenti su animali è stato osservato che il peso dei feti e l'incremento ponderale era inferiore alla norma quando il farmaco veniva somministrato nell'ultima fase di gestazione. E' pertanto controindicato l'impiego in gravidanza.

E' stato osservato edema polmonare acuto quando nicardipina viene utilizzata in gravidanza come tocolitico (vedere "Effetti indesiderati"), particolarmente in caso di gravidanza multipla (gemellare o plurigemellare), con la somministrazione endovenosa e/o con l'uso concomitante di beta-2 agonisti.

E' stato pure osservato che il farmaco viene escreto nel latte materno, per cui è opportuno evitare la somministrazione a donne che allattino. Nel caso in cui si ritenga indispensabile l'impiego della nicardipina, interrompere l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso dei macchinari

L'effetto ipotensivo di Nicardal può causare vertigini.

Talvolta, soprattutto se contemporaneamente si assumono alcolici, può ridursi la capacità di reazione e di conseguenza la prontezza di riflessi di chi deve guidare autoveicoli e far funzionare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Nicardal contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Una capsula rigida a rilascio modificato da 40 mg 2 volte al giorno o secondo il parere medico.

La dose deve essere individualizzata in funzione della risposta terapeutica ottenuta.

Le capsule rigide da 40 mg devono essere deglutite intere, con un po' di liquido.

La sicurezza e l'efficacia del farmaco nei neonati, nei lattanti e nei bambini non sono state ancora stabilite.

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi marcata ipotensione, bradicardia, talvolta tachicardia, sonnolenza e stato confusionale. Si consiglia di attenersi a misure standard generali di monitoraggio delle funzioni cardiaca e renale. Il paziente deve essere posto in

posizione tale da evitare il rischio cerebrale. E' essenziale il controllo frequente della

pressione arteriosa. Gli effetti del blocco dell'ingresso degli ioni calcio possono essere eliminati somministrando calcio gluconato endovena.

In caso di ipotensione marcata può essere indicata la somministrazione endovenosa di sostanze ad azione vasopressoria o plasma expanders.

La nicardipina non è dializzabile.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nicardal avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Nicardal, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Nicardal può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante gli studi clinici o nella fase di commercializzazione del farmaco, sono stati segnalati:

Patologie gastrointestinali: nausea, anoressia, pirosi gastrica, stitichezza o diarrea, scialorrea, ipertrofia gengivale.

Patologie epatobiliari: danno epatico

Patologie cardiache: palpitazioni, esacerbazione dell'angina pectoris, aritmia sopraventricolare, tachicardia, alterazioni dell'ECG, extrasistoli ventricolari.

Patologie vascolari: sensazione di calore o arrossamento, ipotensione, ipotensione ortostatica, edema degli arti inferiori.

Patologie del sistema nervoso: cefalea, sonnolenza, insonnia, vertigini, tinnito, parestesia, disordini funzionali, depressione.

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo: mialgia, lombalgia.

Patologie renali e urinarie: danno renale, disuria, minzione frequente, impotenza.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eritema, rash, prurito diffuso.

Patologie del sistema emolinfopoietico: granulocitopenia, trombocitopenia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dispnea.█

Frequenza non nota: edema polmonare *

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: astenia, secchezza delle fauci, anoressia.

Patologie dell'occhio: disturbi della visione.

Esami diagnostici: aumenti della bilirubina, della SGOT, della SGPT e della fosfatasi alcalina. Aumenti dell'azotemia, della creatininemia e della glicemia.

*sono stati riportati casi anche quando utilizzato come tocolitico in gravidanza

Dopo l'assunzione di farmaci vasoattivi, anche se in casi estremamente rari, può essere avvertita una sensazione dolorosa a livello toracico: in questo caso è bene consultare il medico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

COMPOSIZIONE

Ogni capsula contiene:

Principio attivo:

nicardipina cloridrato 40 mg

Eccipienti:

saccarosio granuli, lacca polimetacrilica acida, ipromellosa, polisorbato 80, lacca polimetacrilica basica, macrogol 400, macrogol 6000, talco.

Costituenti della capsula: gelatina, titanio diossido.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Capsule rigide a rilascio modificato.

Astuccio da 30 capsule in blister.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Italfarmaco S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 Milano

PRODUTTORE

Italfarmaco S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 - Milano

Prodotto su licenza Astellas Pharma S.p.A.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO
NICARDAL 20 mg compresse rivestite
nicardipina cloridrato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Calcio antagonista, diidropiridinico selettivo con prevalente effetto vascolare.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

NICARDAL 20 mg compresse rivestite è indicato:

Nel trattamento dell'ipertensione arteriosa sia in monoterapia che in associazione ad altri antiipertensivi.

Nella terapia e profilassi dell'angina pectoris sia stabile che vasospastica.

Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia cronica.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ipersensibilità ad altri calcio-antagonisti.

Il medicinale contiene olio di arachidi quindi non deve essere usato in pazienti con allergia alla soia o alle arachidi (vedere Avvertenze speciali).

Emorragia cerebrale.

Apoplessia cerebrale acuta con aumento della pressione endocranica.

Stenosi aortica.

Gravidanza e allattamento (vedere anche sez. "Avvertenze speciali").

PRECAUZIONI PER L'USO

In pazienti con insufficienza epatica o renale si raccomanda una attenta individualizzazione della dose.

Il farmaco deve essere usato con precauzione e sotto sorveglianza medica nei pazienti con affezioni epatiche e renali, con glaucoma, con ipotensione arteriosa.

Nicardipina va usata con cautela:

- in associazione ai beta bloccanti, in pazienti con ridotta funzionalità cardiaca.
- in pazienti con scompenso cardiaco congestizio e ridotta riserva funzionale, poiché si può manifestare un peggioramento dell'insufficienza cardiaca
- in pazienti con ipermotilità gastrointestinale.
- In pazienti con ostruzione gastrointestinale.

Va comunque usata con cautela per evitare un'eccessiva riduzione della pressione arteriosa.

Nel caso di uno switch da una terapia con beta-bloccanti a nicardipina, è necessario ridurre gradualmente la dose di beta-bloccanti (preferibilmente in 8-10 giorni) poiché nicardipina non protegge dai danni provocati da una brusca sospensione di beta-bloccanti.

Occasionalmente sono stati osservati aumenti della bilirubina, della SGOT, della SGPT e della fosfatasi alcalina. E' pertanto opportuno procedere a periodici controlli della funzionalità epatica, interrompendo all'occorrenza il trattamento. Sono stati talvolta osservati aumenti dell'azotemia, della creatinina mia e della glicemia. Anche tali parametri devono essere opportunamente controllati interrompendo il trattamento in caso di constatata anormalità.

Reazioni dermatologiche persistenti indotte da calcio-antagonisti sono talora progredite in eritema multiforme o dermatite esfoliativa. Pertanto in caso di comparsa di fenomeni di ipersensibilità, quali rash cutanei e prurito diffuso, è opportuno sospendere il trattamento.

Ugualmente ci si comporterà nei rari casi in cui si osservasse granulocitopenia.

L'impiego di calcio antagonisti diidropiridinici ad azione rapida è associato ad un aumento del rischio di eventi cardiovascolari di tipo ischemico.

Nicardipina deve essere usata con cautela nei pazienti affetti da infarto cerebrale acuto o emorragia cerebrale. È importante evitare in questi pazienti l'induzione di un'ipotensione sistemica.

Nicardipina deve essere usata con prudenza per la riduzione di un'ipertensione grave associata a malattia coronarica o feocromocitoma.

E' possibile un'esacerbazione dell'angina all'inizio del trattamento e nel corso dell'incremento del dosaggio.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il farmaco ha proprietà vasodilatatrice e quindi può potenziare l'effetto di vasodilatatori ed ipotensivi somministrati contemporaneamente.

La somministrazione concomitante di nicardipina e di induttori (ad es. carbamazepina) o di inibitori (ad es. cimetidina) del suo metabolismo può alterare i livelli plasmatici di nicardipina.

Ad esempio, la cimetidina aumenta i livelli plasmatici di nicardipina, il cui dosaggio va eventualmente ridotto.

La nicardipina aumenta i livelli plasmatici di ciclosporina e di tacrolimo: si consiglia pertanto di monitorare tali livelli ed eventualmente ridurre il dosaggio di ciclosporina o di tacrolimo o di nicardipina.

Sirolimus ed Everolimus: la nicardipina può ridurre il metabolismo del sirolimus ed everolimus, ed aumentarne i loro livelli plasmatici.

La nicardipina aumenta i livelli plasmatici di digossina. Tali livelli devono essere attentamente monitorati, quando si inizia una terapia concomitante con nicardipina.

Sono stati descritti casi di ipotensione grave in corso di anestesia con fentanyl con uso concomitante di beta-bloccanti e calcio-antagonisti. Anche se questa interazione non è stata osservata durante gli studi clinici, tali episodi ipotensivi devono essere adeguatamente trattati con le terapie convenzionali come la somministrazione di fluidi per via endovenosa.

La concomitante somministrazione di amiodarone e di un calcio-antagonista deve essere evitata nei pazienti con malattia del seno o blocco atrio-ventricolare parziale, perché tale associazione può rallentare il ritmo sinusale e aggravare il blocco atrio-ventricolare.

La nicardipina va usata con cautela in associazione ai beta bloccanti, in pazienti con ridotta funzionalità cardiaca.

Come per altri calcio antagonisti diidropiridinici, i livelli plasmatici di nicardipina possono aumentare a seguito dell'assunzione di succo di pompelmo.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

In esperimenti su animali è stato osservato che il peso dei feti e l'incremento ponderale era inferiore alla norma quando il farmaco veniva somministrato nell'ultima fase della gestazione.

E' pertanto controindicato l'impiego in gravidanza.

E' stato osservato edema polmonare acuto quando nicardipina viene utilizzata in gravidanza come tocolitico (vedere "Effetti indesiderati"), particolarmente in caso di gravidanza multipla (gemellare o plurigemellare), con la somministrazione endovenosa e/o con l'uso concomitante di beta-2 agonisti.

E' stato pure osservato che il farmaco viene escreto nel latte materno, per cui è opportuno evitare la somministrazione a donne che allattino. Nel caso in cui si ritenga indispensabile l'impiego della nicardipina, interrompere l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

L'effetto ipotensivo di Nicardal può causare vertigini.

Talvolta, soprattutto se contemporaneamente si assumono alcolici, può ridursi la capacità di reazione e di conseguenza la prontezza di riflessi di chi deve guidare autoveicoli e far funzionare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

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

Nicardal contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene olio di arachidi. Non lo usi se è allergico alle arachidi o alla soya.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Una compressa rivestita da 20 mg 3 volte al giorno o secondo il parere medico.

Nell'ipertensione arteriosa buoni risultati in un'elevata percentuale di pazienti sono stati ottenuti con 2 compresse, 2 volte al giorno.

La dose deve essere individualizzata in funzione della risposta terapeutica ottenuta.

La sicurezza di impiego e l'efficacia del farmaco nei neonati, nei lattanti e nei bambini non sono state dimostrate.

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi marcata ipotensione, bradicardia, talvolta tachicardia, sonnolenza e stato confusionale. Si consiglia di attenersi a misure standard generali di monitoraggio delle funzioni cardiaca e renale. Il paziente deve essere posto in posizione tale da evitare l'anossia cerebrale. E' essenziale il controllo frequente della pressione arteriosa. Gli effetti del blocco dell'ingresso degli ioni calcio possono essere eliminati somministrando calcio gluconato endovena.

In caso di ipotensione marcata può essere indicata la somministrazione endovenosa di sostanze ad azione vasopressoria o plasma expanders.

La nicardipina non è dializzabile.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nicardal avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Nicardal, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Nicardal può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante gli studi clinici o nella fase di commercializzazione del farmaco, sono stati segnalati:
Patologie gastrointestinali: nausea, anoressia, pirosi gastrica, stitichezza o diarrea, scialorrea, ipertrofia gengivale.

Patologie epatobiliari: danno epatico

Patologie cardiache: palpitazioni, esacerbazione dell'angina pectoris, aritmia sopraventricolare, tachicardia, alterazioni dell'ECG, extrasistoli ventricolari.

Patologie vascolari: sensazione di calore o arrossamento, ipotensione, ipotensione ortostatica, edema degli arti inferiori.

Patologie del sistema nervoso: cefalea, sonnolenza, insonnia, vertigini, tinnito, parestesia, disordini funzionali, depressione.

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo: mialgia, lombalgia.

Patologie renali e urinarie: danno renale, disuria, minzione frequente, impotenza.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eritema, rash, prurito diffuso.

Patologie del sistema emolinfopoietico: granulocitopenia, trombocitopenia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dispnea.

Frequenza non nota: edema polmonare *

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: astenia, secchezza delle fauci, anoressia.

Patologie dell'occhio: disturbi della visione.

Esami diagnostici: aumenti della bilirubina, della SGOT, della SGPT e della fosfatasi alcalina. Aumenti dell'azotemia, della creatininemia e della glicemia.

*sono stati riportati casi anche quando utilizzato come tocolitico in gravidanza

PRODUTTORE

Italfarmaco S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 - Milano

Prodotto su licenza di Astellas Pharma S.p.A.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco