

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Clivoten 2,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato Clivoten 5 mg capsule rigide a rilascio prolungato Isradipina

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

1. Che cos'è Clivoten e a cosa serve

Clivoten è una capsula rigida a rilascio prolungato (il farmaco è rilasciato lentamente nel tempo permettendo di prolungare la durata del suo effetto) e contiene isradipina, una sostanza appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati "calcio-antagonisti". L'isradipina agisce sui vasi sanguigni dilatandoli e senza compromettere la funzionalità cardiaca causa un abbassamento della pressione del sangue, quando questa è troppo elevata (ipertensione arteriosa).

Clivoten viene quindi usato per la cura dell'ipertensione arteriosa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Clivoten

Non prenda Clivoten

- se è allergico a medicinali contenenti isradipina o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di angina pectoris instabile (malattia del cuore che provoca dolore toracico anche a riposo);
- se soffre di infarto del miocardio acuto (lesione del cuore per una insufficiente circolazione del sangue) o ne ha sofferto nel mese precedente;
- se soffre di stenosi aortica (restringimento od ostruzione della valvola aortica del cuore che regola il flusso sanguigno tra questo organo ed il resto del corpo);
- se soffre di insufficienza cardiaca non compensata (insufficiente funzionamento del cuore);

- se soffre di shock cardiogeno (il cuore improvvisamente non riesce a pompare sangue in maniera efficace);
- se è in gravidanza o sta allattando al seno.

Non prenda Clivoten se una qualsiasi delle condizioni elencate sopra corrisponde al suo caso e ne parli comunque con il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Clivoten.

Faccia particolare attenzione con Clivoten:

- Se soffre di scompenso cardiaco congestizio (insufficiente funzionamento del cuore che provoca accumulo di liquidi nei tessuti), specialmente se nello stesso periodo è in terapia con medicinali beta-bloccanti.
- Se soffre di danni ai reni.
- Se è ipoteso (soffre di pressione arteriosa bassa); l'isradipina raramente potrebbe causare ipotensione (riduzione della pressione arteriosa); in soggetti sensibili, potrebbe indurre un'ischemia miocardica (insufficiente flusso di sangue nelle pareti del cuore).
- Se soffre di sindrome del nodo del seno (una malattia del cuore) accertata o presunta, e non è portatore di pacemaker, poiché in questo caso il trattamento con Clivoten richiede una particolare cautela.
- Se soffre di stenosi aortica serrata (grave restringimento dell'arteria aorta), poiché in questo caso l'impiego di Clivoten richiede estrema cautela.
- Se soffre di ipermotilità gastrointestinale (aumento delle contrazioni dello stomaco e dell'intestino) o ostruzione gastrointestinale (chiusura di un tratto dell'intestino).
- Se sta usando rifampicina (medicinale antimicrobico) o con altri medicinali cosiddetti "induttori enzimatici" (medicinali che stimolano il metabolismo di altri medicinali riducendone l'efficacia), poiché la somministrazione concomitante con Clivoten deve essere evitata (vedere "Altri medicinali e Clivoten").
- Se è in trattamento concomitante con medicinali anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue), poiché la somministrazione concomitante con Clivoten richiede particolare cautela (vedere "Altri medicinali e Clivoten").

L'assunzione di Clivoten può generare angina pectoris (una malattia del cuore che provoca dolore toracico) prevalentemente in pazienti con malattia delle arterie coronariche (ostruzioni delle arterie del cuore) preesistente. In questi pazienti, la frequenza, la durata e la gravità degli attacchi di angina possono aumentare in seguito ad aumenti rapidi dei dosaggi di Clivoten o all'inizio del trattamento.

Nei soggetti con problemi ai reni o al fegato, e negli anziani la dose dovrà essere stabilita in base alle condizioni di salute. Nel corso delle prime tre settimane di trattamento la funzionalità del fegato deve essere attentamente controllata.

Possono svilupparsi reazioni cutanee persistenti indotte dai calcio-antagonisti, in alcuni casi, fino ad una dermatite esfoliativa (eritema grave e diffuso con desquamazione della pelle) o a un eritema multiforme (patologia dermatologica caratterizzata da una o più lesioni a coccarda sulla cute, con aspetto simili a un bersaglio). In questi casi interrompa l'uso di Clivoten.

Se dovessero comparire reazioni da ipersensibilità (allergiche), interrompa l'uso di Clivoten.

Bambini

L'uso di Clivoten capsule nei bambini non è raccomandato.

Altri medicinali e Clivoten

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

Clivoten può influire sul modo in cui alcuni altri medicinali funzionano. Viceversa, alcuni medicinali possono influire sul modo in cui funziona Clivoten.

Eviti la somministrazione concomitante di Clivoten con:

- medicinali cosiddetti "induttori enzimatici" come **rifampicina** (medicinale antimicrobico), e antiepilettici come **carbamazepina** e **fenobarbital**, poiché riducono notevolmente le concentrazioni di isradipina (principio attivo di Clivoten) nel sangue; - **fenitoina** (un medicinale per la cura dell'epilessia e di alcune aritmie cardiache).

Parli con il suo medico o con il farmacista se sta prendendo uno o più dei seguenti medicinali:

- antibiotici macrolidi (ad esempio **eritromicina**, **claritromicina**, **troleandomicina**);
- inibitori dell'enzima proteasi, impiegati per controllare l'infezione da HIV (ad esempio **ritonavir**, **indinavir**, **nelfinavir**);
- inibitori della trascrittasi inversa (un enzima presente in alcuni virus) (ad esempio **delavirdina**);
- antimicotici azolinici (medicinali che combattono le infezioni da funghi) (ad esempio **ketoconazolo**, **itraconazolo**, **voriconazolo**);
- **medicinali antipertensivi** (usati per abbassare la pressione arteriosa); come con tutti gli antipertensivi, il trattamento concomitante con Clivoten e baclofene (un medicinale usato per il trattamento degli spasmi muscolari) per via orale (per bocca) può ulteriormente accentuare un possibile calo della pressione arteriosa. Può essere quindi necessario monitorare la pressione arteriosa ed aggiustare di conseguenza il dosaggio dell'antipertensivo .
- **cimetidina** (un medicinale utilizzato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco o dell'intestino); poiché il trattamento concomitante con Clivoten incrementa la biodisponibilità (quantità di medicinale assorbito) di isradipina di circa il 50% (vedere "Come prendere Clivoten");
- **anticoagulanti** (medicinali che fluidificano il sangue), poiché la somministrazione concomitante con Clivoten richiede particolare cautela (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- **propranololo** (un medicinale beta-bloccante), poiché l'isradipina induce un piccolo aumento nella biodisponibilità (quantità di medicinale assorbito) del propranololo. La rilevanza clinica di questo fenomeno non è nota.
- **amiodarone** (un medicinale utilizzato nel trattamento di alcune aritmie cardiache); la somministrazione contemporanea con Clivoten deve essere evitata se lei soffre di sindrome del nodo del seno e blocco atrioventricolare parziale (due tipi di aritmia cardiaca), poiché può insorgere un ulteriore rallentamento della frequenza cardiaca o un peggioramento dell'aritmia.

Sono stati segnalati casi di grave aumento della pressione arteriosa con uso concomitante di un beta-bloccante e di un calcio-antagonista (medicinale appartenente alla stessa classe terapeutica di Clivoten) durante anestesia con fentanil (anestetico derivato dalla morfina).

La concentrazione di isradipina (principio attivo di Clivoten) nel sangue aumenta di circa il 20% in caso di trattamento concomitante con diclofenac (un medicinale utilizzato per il trattamento dell'infiammazione), ma ciò non è da considerarsi clinicamente rilevante.

Clivoten con bevande e alcol

L'assunzione concomitante di succo di pompelmo può aumentare la biodisponibilità (quantità di medicinale assorbito) di isradipina.

Come per tutti i medicinali, eviti l'assunzione di alcol in concomitanza con l'uso di Clivoten .

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non prenda Clivoten durante la gravidanza o se sta allattando al seno. Durante il trattamento con Clivoten non deve allattare al seno (vedere "Non prenda Clivoten").

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

Possono verificarsi effetti indesiderati associati all'uso di Clivoten, quali sincope (transitoria perdita di coscienza), capogiri, abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione), disturbi della vista e visione offuscata.

Se manifesta tali effetti indesiderati non deve guidare veicoli o svolgere compiti che richiedano particolare vigilanza.

3. Come prendere Clivoten

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

La dose raccomandata è: 1 capsula rigida a rilascio prolungato da 5 mg una volta al giorno. Le capsule devono essere deglutite intere.

Se dopo 4 settimane di trattamento con una capsula da 5 mg una volta al giorno la risposta alla terapia non è soddisfacente, il suo medico può consigliarle di associare un altro medicinale antipertensivo (preferibilmente un diuretico tiazidico, un ACE inibitore o un betabloccante).

Clivoten può anche essere aggiunto a un trattamento antipertensivo preesistente.

Se assume allo stesso tempo **cimetidina** (un medicinale utilizzato nel trattamento dell'ulcera gastrica o duodenale), la dose di Clivoten dovrebbe essere ridotta del 50% (vedere paragrafo "Altri medicinali e Clivoten").

Uso in pazienti anziani o con problemi al fegato o ai reni

Se è anziano o ha problemi al fegato o ai reni il medico potrebbe decidere di iniziare il trattamento con una capsula da 2,5 mg una volta al giorno.

I pazienti al di sopra dei 65 anni e i pazienti con alterazioni a livello del fegato possono presentare concentrazioni elevate di isradipina (principio attivo di Clivoten) nel sangue.

Se prende più Clivoten di quanto deve

Se prende più capsule di Clivoten di quanto dovrebbe o in caso di ingestione accidentale di Clivoten, chiami un medico o si rechi nell'ospedale più vicino portando la confezione del medicinale con lei. In questo modo, il medico saprà subito che cosa ha preso.

Le conoscenze sulle conseguenze del sovradosaggio di Clivoten sono limitate. I dati disponibili suggeriscono che il sovradosaggio può indurre una riduzione marcata e prolungata della pressione arteriosa (ipotensione) tale da richiedere una terapia di supporto (per evitare un collasso) con monitoraggio sia della funzione cardio-respiratoria, sia del volume del sangue. Il trattamento può richiedere la somministrazione di sostanze ad attività vasocostrittrice (che restringono i vasi sanguigni), a patto che il loro uso non sia controindicato. Può anche essere utilizzata l'infusione di calcio endovena. Consulti il suo medico in caso di sovradosaggio di Clivoten.

Se dimentica di prendere Clivoten

Se ha dimenticato di prendere Clivoten, prenda la dose che le è stata prescritta non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi il momento di prendere la dose successiva, tralasci quella che ha dimenticato. Non usi mai una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Clivoten

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.

Molti effetti indesiderati osservati nel corso degli studi clinici di Clivoten sono di media entità, generalmente dipendenti dalla dose e legati alle proprietà vasodilatatrici del medicinale: capogiri, mal di testa, rossore, aumento della frequenza cardiaca (tachicardia), palpitazioni ed edema (gonfiore) periferico localizzato. Questi effetti tendono a scomparire o a regredire con la continuazione del trattamento.

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 pazienti)

- mal di testa;
- rossore;
- edema (gonfiore) periferico.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti)

- capogiri;
- tachicardia (batticuore), palpitazioni;

- dispnea (difficoltà a respirare);
- fastidio addominale;
- eruzione cutanea (cambiamento del colore e della consistenza della pelle che si copre di macchie rosse o protuberanze);
- poliuria (produzione ed escrezione di grandi quantità di urine, che appaiono chiare e diluite);
- affaticamento, malessere.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)

- incremento ponderale (aumento di peso);
- ipotensione (pressione arteriosa bassa).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- alterazioni del sangue: trombocitopenia (diminuzione del numero delle piastrine), leucopenia (diminuzione del numero di globuli bianchi), anemia (diminuzione del numero di globuli rossi);
- anoressia, perdita di appetito;
- depressione, ansia, nervosismo;
- ipoestesia (diminuzione della sensibilità), parestesia (alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo con senso di formicolio, pizzicore o solletico);
- sonnolenza;
- compromissione della vista, visione offuscata;
- alterazioni del cuore: aritmia ventricolare, infarto miocardico, insufficienza cardiaca, angina pectoris (dolore al torace per causa cardiaca), fibrillazione atriale (un'alterazione del ritmo cardiaco), bradicardia (diminuzione della frequenza dei battiti del cuore);
- tosse, vomito, nausea;
- iperplasia gengivale (crescita anormale delle gengive);
- alterazioni dei test di funzionalità epatica, epatite (infiammazione del fegato);
- dermatite allergica, reazioni cutanee allergiche, prurito;
- iperidrosi (aumento della sudorazione);
- reazioni anafilattiche (allergia al medicinale) ed angioedema (reazione infiammatoria della pelle, caratterizzata dall'improvvisa comparsa di gonfiore della cute, simile all'orticaria);
- fotosensibilità (allergia al sole);
- artralgia (dolore alle articolazioni), mal di schiena, spasmi muscolari, dolore agli arti inferiori;
- pollachiuria (emissione frequente di piccole quantità di urina);
- disfunzione erettile (impotenza), ginecomastia (ingrossamento delle mammelle nel maschio);
- astenia (riduzione della forza muscolare, affaticamento, stanchezza).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- insonnia;
- attacchi ischemici transitori (diminuzione dell'apporto di sangue al cervello);
- sincope (svenimento);
- ictus;
- bocca secca;
- costipazione (stitichezza), diarrea;

- letargia (sonno continuo);
- dolore toracico.

I seguenti effetti indesiderati sono stati associati al trattamento con calcio-antagonisti:

- dermatite esfoliativa (eritema grave e diffuso con desquamazione della pelle);
- eritema multiforme (patologia dermatologica caratterizzata da una o più lesioni a coccarda sulla cute, con aspetto simili a un bersaglio).

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Clivoten

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 dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Clivoten

- Il principio attivo è isradipina. Ogni capsula rigida a rilascio prolungato da 5 mg contiene 5 mg di isradipina; ogni capsula rigida a rilascio prolungato da 2,5 mg contiene 2,5 mg di isradipina.
- Gli altri eccipienti sono: silice colloidale anidra, magnesio stearato, cetil palmitato, cellulosa microcristallina, ipromellosa.
- I componenti della capsula sono: ossido di ferro giallo, titanio diossido, gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Clivoten e contenuto della confezione

Clivoten si presenta sotto forma di capsule rigide.

La confezione di Clivoten capsule a rilascio prolungato da 2,5 mg contiene 28 capsule.

La confezione di Clivoten capsule a rilascio prolungato da 5 mg contiene 14 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ITALFARMACO S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 – 20126 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il