

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ZANEDIP 10 mg compresse rivestite con film
ZANEDIP 20 mg compresse rivestite con film
lercanidipina cloridrato

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.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zanedip e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zanedip
3. Come prendere Zanedip
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zanedip
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zanedip e a cosa serve

Zanedip, lercanidipina cloridrato, appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati Calcioantagonisti (derivati diidropiridinici) che riducono la pressione sanguigna.

Zanedip è usato per il trattamento della pressione arteriosa 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 Zanedip

Non prenda Zanedip

- Se è allergico (ipersensibile) a lercanidipina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Zanedip compresse.
- Se soffre di alcune malattie cardiache quali:
 - o ostruzione del flusso del sangue dal cuore
 - o insufficienza cardiaca non controllata
 - o angina instabile (dolore al torace che si verifica a riposo o che peggiora progressivamente)
 - o attacco di cuore insorto da meno di un mese.
- Se ha gravi problemi al fegato.
- Se ha gravi problemi ai reni o è sottoposto a dialisi.
- Se sta assumendo farmaci che sono inibitori del metabolismo epatico quali:
 - o antifungini (ad esempio ketoconazolo o itraconazolo)
 - o antibiotici macrolidi (ad esempio eritromicina, troleandomicina o claritromicina)
 - o antivirali (ad esempio ritonavir).
- Se sta assumendo un altro farmaco 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 Zanedip:

- 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 Zanedip nei bambini fino a 18 anni di età non sono state stabilite.

Altri medicinali e Zanedip

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché quando Zanedip viene assunto con altri medicinali l'effetto di Zanedip o dell'altro farmaco può essere modificato o alcuni effetti indesiderati possono verificarsi più frequentemente (vedere anche paragrafo 2 Non prenda Zanedip).

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualcuno dei seguenti farmaci:

- Fenitoina, fenobarbital o carbamazepina (farmaci per l'epilessia)
- rifampicina (un farmaco per il trattamento della tubercolosi)
- astemizolo o terfenadina (farmaci per il trattamento delle allergie)
- amiodarone, chinidina o sotalolo (farmaci per il trattamento della tachicardia)
- midazolam (un farmaco che aiuta a dormire)
- digossina (un farmaco 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 farmaci per il trattamento della pressione arteriosa alta
- .

Zanedip 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 Zanedip. Non assuma alcool durante il trattamento con Zanedip.
- Zanedip non deve essere assunto con pompelmo o succo di pompelmo (possono aumentare il suo effetto ipotensivo) (Vedere paragrafo 2 - Non prenda Zanedip).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Zanedip non è raccomandato in caso di gravidanza, non deve essere usato durante l'allattamento con latte materno. Non ci sono dati sull'uso di Zanedip in donne in gravidanza e in allattamento. Se è incinta o sta allattando, se non sta usando alcun metodo contraccettivo, pensa di poter essere incinta o se sta programmando di avere un bambino, chieda 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.

Zanedip contiene lattosio

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

3. Come prendere Zanedip

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

Adulti: La dose raccomandata è di 10 mg una volta al giorno, assunta al medesimo orario ogni giorno, preferibilmente al mattino almeno 15 minuti prima della colazione. Se necessario, il medico può consigliarle di aumentare la dose passando a Zanedip 20 mg una volta al giorno (vedere paragrafo 2 Zanedip con cibi, bevande e alcool).

Le compresse devono essere preferibilmente deglutite intere con un po' di acqua.

Uso nei bambini: Questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 18 anni.

Pazienti 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 ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Zanedip di quanto deve

Non superi la dose che le è stata prescritta.

Se ha assunto 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 Zanedip

Se dimentica di prendere una compressa, salti semplicemente la dose dimenticata e poi continui l'assunzione come prescritto il giorno successivo.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Zanedip

Se sospende l'assunzione di Zanedip la pressione può aumentare ancora. Consulti il medico prima di interrompere il trattamento.

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.

Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Alcuni effetti indesiderati possono essere seri.

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

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): angina pectoris (es. costrizione toracica causata da un insufficiente apporto di sangue al cuore) reazioni allergiche (i sintomi comprendono prurito, rash, orticaria), svenimento.

Pazienti con angina pectoris pre-esistente possono manifestare un aumento della frequenza, della durata o della gravità di questi attacchi con il gruppo di farmaci ai quali appartiene anche Zanedip. Possono essere osservati isolati casi di infarto miocardico.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (può 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.

Non noti (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili): gonfiore delle gengive, alterazioni della funzionalità epatica (rilevate 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 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zanedip

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 dopo Scade. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Zanedip

Il principio attivo è lercanidipina cloridrato.

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di lercanidipina cloridrato (pari a 9,4 mg di lercanidipina) o 20 mg di lercanidipina cloridrato (pari a 18,8 mg di lercanidipina).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, povidone K30, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), macrogol 6000, ferro ossido (E172).

Descrizione dell'aspetto di Zanedip e contenuto della confezione

Zanedip 10 mg: compressa gialla, circolare, biconvessa, rivestita con film con linea di frattura su un lato. La linea di frattura sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Zanedip 20 mg: compressa rosa, circolare, biconvessa, rivestita con film con linea di frattura su un lato.

ZANEDIP è disponibile in confezioni da 7, 14, 28, 35, 42, 50, 56, 98 e 100 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:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via Matteo Civitali, 1 – 20148 Milano (Italia).

Produttore:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via Matteo Civitali, 1 – 20148 Milano (Italia).

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

Zanidip	Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Grecia, Lussemburgo, Spagna, Svezia, Regno Unito
Corifeo	Germania
Zanedip	Italia
Zanicor	Portogallo
Lerdip	Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco