

LISANIRC 80 mg
compresse a rilascio modificato
Nicardipina cloridrato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Calcioantagonisti selettivi con prevalente effetto vascolare - derivati diidropiridinici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

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

Profilassi e terapia dell'angina pectoris sia stabile che vasospastica.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia cronica.

CONTROINDICAZIONI

La nicardipina cloridrato è controindicata nei pazienti con ipersensibilità alla nicardipina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

La nicardipina cloridrato è controindicata nei pazienti con grave stenosi valvolare aortica.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il medicinale deve essere usato con precauzione e sotto sorveglianza medica nei pazienti con affezioni epatiche e renali, con glaucoma e con ipotensione arteriosa, adottando una attenta individualizzazione della dose.

INTERAZIONI

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

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

Inibitori del citocromo P450 3A4:

La nicardipina viene metabolizzata dal citocromo P450 3A4. La contestuale somministrazione di nicardipina con induttori (p.es. carbamazepina) o inibitori (p.es. cimetidina) del citocromo P450 3A4 può alterare i livelli plasmatici della nicardipina.

Ciclosporina e tacrolimus:

La concomitante somministrazione di nicardipina e ciclosporina/tacrolimus causa elevati livelli plasmatici di ciclosporina/ tacrolimus. E' necessario monitorare i livelli di ciclosporina/ tacrolimus riducendo il dosaggio dell'immunosoppressore e/o della nicardipina, se necessario.

Sirolimus ed everolimus:

La nicardipina, in quanto inibitore del citocromo P450 3A4, può ridurre il metabolismo del sirolimus ed aumentarne i livelli ematici.

Digossina:

Studi di farmacocinetica hanno riportato che la nicardipina fa aumentare i livelli plasmatici della digossina. Occorre monitorare i livelli della digossina, se si inizia la terapia in associazione con la nicardipina.

Beta-bloccanti:

Si richiede cautela nella somministrazione della nicardipina in associazione con un beta-bloccante nei pazienti con funzionalità cardiaca ridotta.

Succo di pompelmo:

Come per altri calcio-antagonisti di tipo diidropiridinico, i livelli plasmatici della nicardipina possono aumentare con l'assunzione del succo di pompelmo.

Cimetidina:

La cimetidina aumenta i livelli plasmatici di nicardipina, il cui dosaggio va ridotto

AVVERTENZE SPECIALI**Insufficienza epatica:**

La nicardipina va usata con cautela in pazienti con insufficienza epatica.

Insufficienza renale:

La nicardipina va usata con cautela in pazienti con insufficienza renale.

Pressione arteriosa:

Si raccomanda cautela per evitare un eccessivo calo della pressione arteriosa.

Beta-bloccanti:

Occorre usare cautela nella somministrazione della nicardipina in associazione con un beta-bloccante in pazienti con insufficienza cardiaca.

Cardiopatía ischemica:

Le diidropiridine a breve durata di azione sono associate ad un maggiore rischio di eventi cardiovascolari ischemici.

Pazienti con insufficienza cardiaca congestizia o riserva cardiaca scarsa:

La nicardipina va usata con cautela in pazienti con insufficienza cardiaca congestizia e riserva cardiaca scarsa, in quanto si può verificare un peggioramento dell'insufficienza cardiaca.

Fertilità, gravidanza e allattamento**GRAVIDANZA**

In gravidanza la nicardipina va assunta solo se il beneficio è superiore al rischio. Studi non clinici non hanno riportato teratogenicità, ma hanno rilevato un'inibizione dell'aumento ponderale alla nascita/postnatale .

È stato osservato edema polmonare acuto quando nicardipina viene utilizzata in gravidanza come tocolitico (vedere paragrafo "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.

ALLATTAMENTO

Poiché la nicardipina passa nel latte materno, durante il trattamento con nicardipina l'allattamento dev'essere sospeso.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

A causa dell'effetto ipotensivo di questo farmaco, che può causare capogiro, si richiede cautela.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Questo medicinale contiene mannitolo per cui può avere un lieve effetto lassativo.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

1 compressa al giorno.

Il dosaggio dev'essere adeguato individualmente per ciascun paziente in base alla risposta terapeutica.

La nicardipina dev'essere assunta con un po' di liquido e inghiottita intera.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia del prodotto nei bambini con basso peso alla nascita, nei neonati, lattanti, bambini piccoli e ragazzi non sono state verificate.

SOVRADOSAGGIO

Il sovradosaggio di nicardipina cloridrato può potenzialmente causare grave ipotensione e va trattato di conseguenza.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI LISANIRC, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Si considerano elencate le seguenti reazioni avverse:

Patologie del sistema emolinfopoietico:

trombocitopenia

Patologie cardiache:

palpitazioni

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Frequenza non nota: edema polmonare*

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

Patologie gastrointestinali:

iperplasia gengivale, nausea

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

astenia, sensazione di calore, edema periferico

Patologie epatobiliari:

funzionalità epatica anomala

Patologie del sistema nervoso:

vertigini, mal di testa

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

eritema, prurito, rash

Patologie vascolari:

ipotensione, ipotensione ortostatica, vampate di calore.

Le reazioni avverse sopra elencate sono state osservate durante studi clinici e/o postvendita.

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 l'Agencia Italiana del Farmaco, Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedi la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati 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. Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Nicardipina cloridrato mg 80

Eccipienti:

Mannitolo, Ipromellosa, Silice colloidale, Magnesio stearato, Talco, Polivinilpirrolidone.

Filmatura: Ipromellosa, Talco, Titanio diossido, Polietilenglicole 6000, Ferro ossido rosso (E172).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse a rilascio modificato.

Un astuccio contiene 20 compresse da 80 mg di p.a.

TITOLARE A.I.C.

Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A.

Via Licinio, 11 - 22036 ERBA (CO)

PRODUTTORE

Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A.

Via Licinio, 11 - 22036 ERBA (CO)

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO**

Agenzia Italiana del Farmaco