

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LISANIRC 80 mg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Nicardipina cloridrato	mg	80
------------------------	----	----

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.2.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse a rilascio modificato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. 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.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

1 compressa al giorno.

La dose deve essere adeguata 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 stabilite.

4.3. 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.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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 (vedi paragrafo 5.2).

Glaucoma:

Il medicinale deve essere usato con cautela nei pazienti con glaucoma

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.

Cardiopatia 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.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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

4.6. 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 (vedi paragrafo 5.3).

È stato osservato edema polmonare acuto quando nicardipina viene utilizzata in gravidanza come tocolitico (vedere paragrafo 4.8), 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 (vedi paragrafo 5.3).

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

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

4.8. 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.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

4.9. Sovradosaggio

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria Farmacoterapeutica: Calcio antagonisti; **Codice ATC:** C08CA04

Meccanismo d'azione:

La nicardipina è un inibitore del flusso di ioni di calcio (bloccante dei canali lenti del calcio o antagonista degli ioni di calcio) ed inibisce il flusso transmembrana degli ioni di calcio nel muscolo cardiaco e nella muscolatura liscia.

I processi contrattili del muscolo cardiaco e della muscolatura liscia vascolare dipendono dal movimento degli ioni di calcio extracellulari che affluiscono a queste cellule tramite specifici canali degli ioni.

5.2. Proprietà farmacocinetiche**Assorbimento:**

La Nicardipina, somministrata per via orale, è completamente assorbimento.

I livelli plasmatici sono rilevabili dopo 20 minuti e i massimi livelli plasmatici sono raggiunti come picco massimo generalmente tra 1 e 4 ore.

Distribuzione:

La nicardipina presenta un elevato legame proteico nel plasma umano in un ampio intervallo di concentrazioni.

Metabolismo:

La nicardipina è metabolizzata dal citocromo P450 3A4. Studi su una singola dose giornaliera, o 3 somministrazioni giornaliere per 3 giorni, hanno evidenziato che meno dello 0.03% di nicardipina immodificata si rileva nelle urine dell'uomo dopo somministrazione orale o endovenosa. Il metabolita più abbondante che si ritrova nelle urine umane è il glucuronide della forma idrossi che si forma per clivaggio ossidativo della parte N-metilbenzil e per ossidazione dell'anello piridinico.

Eliminazione:

A seguito della somministrazione di una dose orale radioattiva, si è recuperato il 60% della radioattività nelle urine e il 35% nelle feci. La maggior parte della dose (> 90%) è stata recuperata entro 48 ore dalla somministrazione.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

È stato dimostrato che nell'animale la nicardipina passa nel latte materno. In esperimenti su animali in cui il farmaco veniva somministrato a dosi elevate nell'ultima fase di gravidanza, si rilevava un incremento delle morti dei feti, problemi durante il parto, diminuzione del peso della prole e mancanza di aumento ponderale dopo la nascita.

Tuttavia, non ci sono dati sulla tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

LISANIRC:

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

Filmatura:

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

6.2. Incompatibilità

Nessuna.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non prevede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone litografato contenente blisters con 20 compresse.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA S.p.A.
Via Licinio, 11 - 22036 ERBA (COMO)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO
A.I.C. n° 029277011

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
2 Gennaio 2002

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco