FOGLIO ILLUSTRATIVO

LEICESTER 20 mg Capsule rigide a rilascio prolungato

LEICESTER 40 mg Capsule rigide a rilascio prolungato

LEICESTER 60 mg Capsule rigide a rilascio prolungato

Isosorbide-5-mononitrato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Vasodilatatore.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Profilassi degli attacchi di angina pectoris.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità verso i componenti e sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
LEICESTER (20 mg, 40 mg, 60 mg) è controindicato nei seguenti casi:
- ipersensibilità al principio attivo, ad altri nitrati o uno qualsiasi degli eccipienti
- infarto miocardico in fase acuta
- shock cardiogeno (a meno che non sia mantenuta una sufficiente pressione telediastolica per mezzo di adeguati provvedimenti)
- grave ipotensione arteriosa (pressione sanguigna sistolica < 90 mmHg)
- cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva
- pericardite costrittiva
- tamponamento cardiaco
- insufficienza circolatoria acuta (shock, collasso circolatorio)
- pazienti con ipertensione polmonare primaria
- grave ipovolemia

Gli inibitori della fosfodiesterasi (sildenafil, tadalafil e vardenafil) potenziano gli effetti ipotensivi dei nitrati e, pertanto, la loro co-somministrazione con nitrati organici è controindicata (vedere paragrafo interazioni).

PRECAUZIONI PER L'USO
LEICESTER deve essere usato solo con particolare cautela e sotto controllo medico nelle seguenti condizioni:
- glaucoma
- ipertiroidismo
- anemia marcata
- stenosi aortica e/o mitralica
- trauma cranico, emorragia cerebrale
- soggetti con predisposizione all'ipotensione ortostatica
- soggetti affetti da ipertensione endocranica, anche se un ulteriore aumento della pressione è stato osservato solo dopo l'assunzione di dosi intravenose di nitroglicerina
- pazienti con insufficienza renale.

Per il suo profilo farmacologico, il preparato non è indicato per il trattamento degli episodi acuti di angina pectoris.
La posologia giornaliera dovrebbe essere suddivisa ed adeguata in base all'efficacia e alla tolleranza del paziente (vedere paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione").
La posologia più efficace deve essere raggiunta in modo progressivo, in quanto LEICESTER dilatando i vasi endocranici, può provocare nel periodo iniziale della terapia cefalea e sintomi di ipotensione che, in soggetti sensibili, possono essere gravi e persistenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Durante il trattamento con isosorbide mononitrato può verificarsi una ipossiemia temporanea, a causa della ridistribuzione relativa del flusso sanguigno in aree alveolari ipoventilate. Questo può portare a ipossia miocardica, in particolare in pazienti con coronaropatie .
E' stata descritta la comparsa di tolleranza (diminuzione del'efficacia), così come di tolleranza crociata nei confronti di altri farmaci contenenti nitrati (diminuzione dell'effetto in caso di terapia antecedente con un altro farmaco contenente nitrato).
I pazienti sottoposti a terapia con LEICESTER devono essere informati che non devono usare prodotti contenenti inibitori della fosfodiesterasi (es. sildenafil, tadalafil, vardenafil). La terapia con LEICESTER non deve essere interrotta per assumere prodotti contenenti inibitori della fosfodiesterasi (es. sildenafil, tadalafil, vardenafil) poiché ciò può incrementare il rischio di comparsa di un attacco di angina (vedere paragrafi "Controindicazioni" e "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazioni").
L'assunzione contemporanea di isosorbide mononitrato con calcio-antagonisti può potenziare l'effetto ipotensivo (vedere paragrafo "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazioni").
In studi clinici su pazienti con angina pectoris sono stati segnalati attacchi di angina provocati come "rebound" di effetti emodinamici subito dopo la sospensione di nitrati. E' necessario, quindi, sospendere gradualmente l'isosorbide mononitrato quando si deve terminare la terapia.
In caso di uso di dosi elevate, si raccomanda di non interrompere bruscamente il trattamento.
Qualora insorgesse cianosi senza pneumopatia intercorrente deve essere misurato il livello di metemoglobina (le metemoglobinemie intervengono più frequentemente durante i trattamenti con dosi elevate).
Un incremento della dose e/o modifiche dell'intervallo tra le dosi possono portare ad una attenuazione o perdita di efficacia
Durante il trattamento con isosorbide mononitrato può verificarsi una ipossiemia temporanea, a causa della ridistribuzione relativa del flusso sanguigno in aree alveolari ipoventilate. Questo può portare ad ipossia miocardica, in particolare in pazienti con coronaropatia.
L'assunzione contemporanea di alcool può aumentare gli effetti ipotensivi dei nitrati e ridurre i riflessi ad esempio nella guida o nel controllo di macchinari che richiedono particolare attenzione.
A causa della presenza di lattosio, pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp-lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.
A causa della presenza di saccarosio, pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi non devono assumere le capsule a rilascio prolungato.
In pazienti con una diminuzione del tempo di transito gastrointestinale e che usano una formulazione di isosorbide mononitrato a rilascio prolungato, si può verificare una diminuzione nel rilascio della sostanza attiva.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche senza prescrizione medica
I vasodilatatori, gli antiipertensivi (betabloccanti, calcio antagonisti, vasodilatatori ecc), i diuretici, l'alcool, possono potenziare l'effetto ipotensivo dei nitroderivati, particolarmente nelle persone anziane. Questo può verificarsi anche con neurolettici e antidepressivi triciclici.
L'effetto ipotensivo di LEICESTER è aumentato se quest'ultimo è somministrato contemporaneamente ad inibitori della fosfodiesterasi (ad es. sildenafil, tadalafil, vardenafil), che sono utilizzati nel trattamento della disfunzione erettile (vedere paragrafi "Controindicazioni" e "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego"). Questo può dar luogo a complicazioni cardiovascolari che mettono in pericolo la vita del paziente. Pertanto, pazienti in terapia con isosorbide mononitrato non devono utilizzare inibitori della fosfodiesterasi (ad es. sildenafil, tadalafil, vardenafil).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Alcune segnalazioni suggeriscono che la somministrazione concomitante di isosorbide mononitrato può aumentare i livelli ematici di diidroergotamina e il suo effetto ipertensivo. Isosorbide mononitrato può agire quale antagonista della noradrenalina, dell'acetilcolina, dell'istamina e di altre sostanze.

AVVERTENZE SPECIALI
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale
FERTILITA', GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO
Gravidanza
LEICESTER deve essere usato in gravidanza solo se strettamente necessario e dietro prescrizione e continua supervisione medica.
Allattamento
Ci sono dati che dimostrano che i nitrati sono escreti nel latte materno e possono causare metaemoglobinemia nei neonati. L'entità dell'escrezione di isosorbide mononitrato e dei suoi metaboliti nel latte umano non è stata determinata. Pertanto, va esercitata particolare cautela se LEICESTER viene somministrato a donne che allattano.

EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI
Anche quando assunto secondo le prescrizioni, può alterare le capacità di reazione e ridurre i riflessi nella guida dei veicoli e nel controllo di macchinari. Questo effetto può essere potenziato dal consumo di alcoolici.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Capsule rigide da 20 mg: 1 capsula ogni 12 ore ossia 40 mg al giorno. Tuttavia per evitare l'insorgenza di tolleranza si consiglia di somministrare la doppia dose giornaliera secondo un regime asimmetrico (ad esempio alle ore 8.00 e alle 15.00 interponendo così tra le somministrazioni intervalli di 7 e 17 ore).

Capsule rigide da 40 mg: 1 capsula al giorno.

Capsule rigide da 60 mg: 1 capsula al giorno.

Le capsule devono essere ingerite con un po' di liquido senza masticare.

SPECIALI POPOLAZIONI
L'efficacia e la sicurezza del medicinale nei bambini non è stata stabilita.

SOVRADOSAGGIO
In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Leicester avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale
Sintomi:
- Caduta pressoria <= 90 mmHg
- Pallore
- Sudorazione
- Pulsazioni deboli
- Tachicardia
- Vertigine posturale
- Cefalea
- Astenia
- Vertigine
- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Sonnolenza
- Vampate

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

E' stata segnalata metaemoglobinemia in pazienti in trattamento con altri nitrati organici. Durante la biotrasformazione di isosorbide mononitrato si liberano ioni nitrito che possono causare metaemoglobinemia e cianosi con conseguente tachipnea, ansia, perdita di coscienza e arresto cardiaco. Non si può escludere che un overdose di isosorbide mononitrato possa causare questa reazione avversa.

Con dosaggi molto elevati la pressione intracranica può essere aumentata. Questo può comportare sintomi di natura celebrale.

EFFETTI INDESIDERATI
La maggior parte delle reazioni avverse sono ascrivibili all'attività farmacodinamica e sono dose dipendenti. E' possibile la comparsa di cefalea all'inizio del trattamento, che solitamente scompare con la prosecuzione della terapia.
All'inizio della terapia o con l'aumento della dose, si possono osservare comunemente (cioè nell'1-10% dei pazienti) ipotensione e/o sensazione di testa vuota in posizione eretta. Questi sintomi possono essere associati a senso di instabilità, sonnolenza, tachicardia riflessa e senso di debolezza e scompaiono generalmente durante la prosecuzione della terapia.
La frequenza di comparsa di effetti indesiderati è definita come segue: molto comune (≥1/10), comune (≥1/100, <1/10), non comune (≥1/1000, <1/100), raro (≥1/10000, <1/1000), molto raro (<1/10000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Durante la somministrazione di LEICESTER si possono osservare i seguenti effetti indesiderati:

Patologie del sistema nervoso:
molto comune: cefalea
comune: capogiro (incluso capogiro posturale), sonnolenza
non nota: sincope

Patologie cardiache:
comune: tachicardia (riflessa)
non comune: peggioramento dell'angina pectoris

Patologie vascolari:
comune: ipotensione ortostatica
non comune: collasso circolatorio (talvolta accompagnato da bradiaritmia e sincope)
non nota: ipotensione

Patologie gastrointestinali:
non comune: nausea, vomito
molto raro: pirosi

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
non comune: reazioni cutanee allergiche (ad es. eruzione cutanea), rossore
non nota: dermatite esfoliativa

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
comune: astenia
non nota :sviluppo di tolleranza e di tolleranza crociata ad altri nitrati

Con i nitrati organici sono state riportate risposte ipotensive gravi, che includono nausea, vomito, agitazione, pallore e sudorazione eccessiva.
Durante il trattamento con isosorbide mononitrato può verificarsi una ipossiemia temporanea, a causa della ridistribuzione relativa del flusso sanguigno in aree alveolari ipoventilate. Questo può portare ad ipossia miocardica, in particolare in pazienti con coronaropatia.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per impedire una perdita dell'efficacia del farmaco dovrebbe essere evitata una somministrazione prolungata di dosi elevate.

Si invita il paziente a comunicare al proprio medico curante o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere 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 a temperatura non superiore ai 30°C.

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 portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo

Isosorbide-5-mononitrato	20 mg
Isosorbide-5-mononitrato	40 mg
Isosorbide-5-mononitrato	60 mg

Eccipienti
Lattosio, Saccarosio, Amido di mais, Gomma lacca, Copolimero di acido metacrilico e metilmetacrilato, Copolimero di esteri dell'acido acrilico e metacrilico, Talco, Gelatina, Titanio diossido (E171).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
LEICESTER 20 mg capsule rigide a rilascio prolungato, racchiuse in astuccio da 50 capsule.
LEICESTER 40 mg capsule rigide a rilascio prolungato, racchiuse in astuccio da 30 capsule.
LEICESTER 60 mg capsule rigide a rilascio prolungato, racchiuse in astuccio da 30 capsule.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
POLIFARMA S.p.A. Viale dell'Arte, 69 - ROMA.

PRODUTTORE
ISTITUTO DE ANGELI S.r.l., Località Prulli n. 103/C Reggello(FI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Luglio 2013

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco