

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Felodipina Hexal 5 mg compresse a rilascio prolungato

Medicinale equivalente

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

1. CHE COS'È FELODIPINA HEXAL E A CHE COSA SERVE

Felodipina Hexal viene usato per il trattamento della **pressione alta**.

Felodipina Hexal appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del calcio. Questi medicinali alleviano la pressione elevata dilatando i piccoli vasi sanguigni (arterie) e facilitano la funzione cardiaca (pompaggio del sangue).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE FELODIPINA HEXAL

Non prenda Felodipina Hexal se

- è **allergico** a
 - felodipina o
 - a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o
 - a bloccanti dei canali del calcio simili (i cosiddetti derivati diidropiridinici)
- soffre di insufficiente apporto di sangue ai tessuti con sintomi quali, per esempio, bassa pressione sanguigna, battito cardiaco rallentato o accelerato (shock, incluso shock cardiogeno). Lo shock cardiogeno è uno shock causato da gravi disturbi cardiaci
- **ha avuto un attacco cardiaco**, per esempio un coagulo di sangue nel cuore, **negli ultimi 2 mesi**
- soffre di dolore toracico associato a un disturbo cardiaco anche a riposo o in seguito a un minimo sforzo (**angina pectoris instabile**)
- soffre di gravi problemi cardiaci
- è **in gravidanza**.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima di prendere Felodipina Hexal se soffre o ha sofferto di un qualsiasi disturbo, in particolare:

- problemi al fegato
- problemi al cuore (es. battito cardiaco accelerato, alta e/o bassa pressione sanguigna)

Se non è sicuro se una di queste situazioni la riguarda, consulti il medico.

Altri medicinali e Felodipina Hexal

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

Alcuni altri medicinali possono influenzare Felodipina Hexal o esserne influenzati.

Alcuni di questi medicinali sono:

- tacrolimus (medicinale usato dopo i trapianti d'organo)
- digossina (un medicinale usato per rafforzare la potenza cardiaca)

Medicinali che possono aumentare la concentrazione di felodipina nel sangue:

- cimetidina (medicinale per le ulcere dello stomaco)
- eritromicina (antibiotico)
- ketoconazolo o itraconazolo (agenti fungicidi)
- inibitori della proteasi dell'HIV (medicinali antivirali usati per il trattamento delle infezioni da HIV, per esempio ritonavir)

Medicinali che possono ridurre la concentrazione di felodipina nel sangue:

- fenitoina, carbamazepina o fenobarbital (medicinali per l'epilessia)
- barbiturici (tranquillanti e medicinali usati nel trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (un antibiotico)
- efavirenz o nevirapina (usati per trattare l'HIV)
- rimedi naturali contenenti estratto di erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*)

Medicinali che possono aumentare gli effetti di Felodipina Hexal:

- altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, per esempio beta-bloccanti, ACE-inibitori e diuretici
- medicinali usati per trattare la depressione (antidepressivi triciclici)
- idroclorotiazide (un agente diuretico).

Felodipina Hexal con cibi e bevande

L'assunzione concomitante di pompelmo o di succo di pompelmo influenza gli effetti di Felodipina Hexal.

L'assunzione concomitante di succo di pompelmo deve essere evitata.

Gravidanza e allattamento

- Non prenda Felodipina Hexal se è in gravidanza. Prima di iniziare il trattamento con Felodipina Hexal deve essere esclusa la gravidanza.
- L'uso di Felodipina Hexal non è raccomandato nelle donne che allattano al seno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se avverte vertigini dopo l'assunzione di questo medicinale, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

Felodipina Hexal contiene lattosio

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

3. COME PRENDERE FELODIPINA HEXAL

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

Felodipina Hexal deve essere preso una volta al giorno. Prenda le compresse intere con un bicchiere d'acqua, senza masticarle né frantumarle. Le compresse possono essere prese a stomaco vuoto o con un pasto leggero, tuttavia è necessario evitare i cibi ricchi di grassi.

Le compresse non devono essere spezzate.

La dose iniziale raccomandata è di 1 compressa una volta al giorno. Se necessario, il medico può aumentare la dose a 2 compresse una volta al giorno. La dose massima giornaliera è di 2 compresse di Felodipina Hexal.

Bambini e adolescenti sotto i 18 anni

C'è una esperienza limitata con l'uso di Felodipina Hexal nei bambini (di età inferiore ai 18 anni).

Pertanto Felodipina Hexal non deve essere somministrato ai bambini.

Pazienti anziani

Negli anziani la dose iniziale raccomandata deve essere aggiustata. Per una dose di 2,5 mg deve essere usato un medicinale dalla titolazione appropriata.

Compromissione della funzionalità epatica

La dose deve essere aggiustata secondo la prescrizione del medico.

Se prende più Felodipina Hexal di quanto deve

Contatti subito il medico oppure si rechi immediatamente al più vicino pronto soccorso. Porti con sé questo foglio o alcune compresse, in modo che il personale medico possa sapere cosa ha preso.

La persona interessata deve distendersi con le braccia e le gambe sollevate (per esempio appoggiate a un paio di cuscini). I sintomi di sovradosaggio sono: capogiri estremi e/o sensazione di stordimento, problemi di respirazione, necessità di urinare molto spesso.

Se dimentica di prendere Felodipina Hexal

Prenda la dose non appena se ne ricorda, ma non prenda mai due dosi nello stesso giorno.

Se interrompe il trattamento con Felodipina Hexal

Il medico le avrà detto per quanto tempo deve prendere Felodipina Hexal. Se interrompe bruscamente il trattamento i sintomi possono ripresentarsi. Non interrompa il trattamento prima di quanto concordato senza prima discuterne con il medico.

Felodipina Hexal viene in genere usato per trattamenti a lungo termine.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda 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.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di Felodipina Hexal e informi il medico immediatamente:

- Dolore toracico e capogiri contemporaneamente
- Una reazione allergica. I segni possono comprendere protuberanze sulla pelle (vesciche) o gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune può interessare più di 1 su 10 pazienti

- edema periferico (l'entità del gonfiore delle caviglie dipende dalla dose)

Comune può interessare fino a 1 su 10 pazienti

- cefalea
- vampate

Non comune può interessare fino a 1 su 100 pazienti

- capogiri
- affaticamento
- svenimenti
- battito cardiaco martellante
- battito cardiaco accelerato
- irrequietezza
- formicolio
- disturbi gastrointestinali (per esempio nausea, diarrea, stipsi, dolore addominale)
- aumento di peso
- sudorazione
- reazioni cutanee e di ipersensibilità, come il prurito

- eruzione cutanea

Raro può interessare fino a 1 su 1000 pazienti

- svenimento
- dolori articolari
- vomito
- dolori muscolari
- disturbi di erezione, disturbi sessuali
- eruzione cutanea pruriginosa

Molto raro può interessare fino a 1 su 10.000 pazienti

- infiammazione e gonfiore delle gengive, che possono essere evitati o ridotti da una buona igiene orale.
- disturbi della funzionalità epatica (valori elevati delle transaminasi)
- fotosensibilità
- infiammazione dei vasi sanguigni causata dai globuli bianchi (vasculite leucocitoclastica)
- febbre
- aumento della necessità di urinare
- ingrossamento del seno negli uomini
- mestruazioni anormalmente intense.

Può manifestare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati all'inizio del trattamento o se la sua dose è stata aumentata:

- vampate, mal di testa, battito cardiaco accelerato o martellante, sensazione di capogiro o stanchezza.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE FELODIPINA HEXAL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza (SCAD), che è riportata sulla confezione. 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 Felodipina Hexal

- Il **principio attivo** è **felodipina**. Una compressa contiene 5 mg di felodipina.
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, ipromellosa, magnesio stearato, macrogol 4000, ferro ossido rosso e titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Felodipina Hexal e contenuto della confezione

Felodipina Hexal si presenta in forma di compresse a rilascio prolungato rotonde, biconvesse, di colore da rosso chiaro a rosso-grigio, recanti l'incisione F5 su un lato e disponibili nelle seguenti confezioni: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 98, 100, 100 x 1 e 250 compresse a rilascio prolungato

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

HEXAL S.p.A. Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA)

Produttori

SALUTAS Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee, 1 39179 Barleben (Germania)
Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse, 5 70839 Gerlingen (Germania)
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C – PL-02-672 Warszawa (Polonia)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel Aprile 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Felodipina Hexal 10 mg compresse a rilascio prolungato Medicinale equivalente

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, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È FELODIPINA HEXAL E A CHE COSA SERVE

Felodipina Hexal viene usato per il trattamento della **pressione alta**.

Felodipina Hexal appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del calcio. Questi medicinali alleviano la pressione elevata dilatando i piccoli vasi sanguigni (arterie) e facilitano la funzione cardiaca (pompaggio del sangue).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE FELODIPINA HEXAL

Non prenda Felodipina Hexal se

- è **allergico** a
 - felodipina o
 - a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o
 - a bloccanti dei canali del calcio simili (i cosiddetti derivati diidropiridinici)
- soffre di insufficiente apporto di sangue ai tessuti con sintomi quali, per esempio, bassa pressione sanguigna, battito cardiaco rallentato o accelerato (shock, incluso shock cardiogeno). Lo shock cardiogeno è uno shock causato da gravi disturbi cardiaci
- **ha avuto un attacco cardiaco**, per esempio un coagulo di sangue nel cuore, **negli ultimi 2 mesi**
- soffre di dolore toracico associato a un disturbo cardiaco anche a riposo o in seguito a un minimo sforzo (**angina pectoris instabile**)
- soffre di gravi problemi cardiaci
- è **in gravidanza**.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima di prendere Felodipina Hexal se soffre o ha sofferto di un qualsiasi disturbo, in particolare:

- problemi al fegato
- problemi al cuore (es. battito cardiaco accelerato, alta e/o bassa pressione sanguigna)

Se non è sicuro se una di queste situazioni la riguarda, consulti il medico.

Altri medicinali e Felodipina Hexal

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

Alcuni altri medicinali possono influenzare Felodipina Hexal o esserne influenzati.

Alcuni di questi medicinali sono:

- tacrolimus (medicinale usato dopo i trapianti d'organo)
- digossina (un medicinale usato per rafforzare la potenza cardiaca)

Medicinali che possono aumentare la concentrazione di felodipina nel sangue:

- cimetidina (medicinale per le ulcere dello stomaco)
- eritromicina (antibiotico)
- ketoconazolo o itraconazolo (agenti fungicidi)
- inibitori della proteasi dell'HIV (medicinali antivirali usati per il trattamento delle infezioni da HIV, per esempio ritonavir)

Medicinali che possono ridurre la concentrazione di felodipina nel sangue:

- fenitoina, carbamazepina o fenobarbital (medicinali per l'epilessia)
- barbiturici (tranquillanti e medicinali usati nel trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (un antibiotico)
- efavirenz o nevirapina (usati per trattare l'HIV)
- rimedi naturali contenenti estratto di erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*)

Medicinali che possono aumentare gli effetti di Felodipina Hexal:

- altri medicinali usati nel trattamento della pressione alta, per esempio beta-bloccanti, ACE-inibitori e diuretici
- medicinali usati per trattare la depressione (antidepressivi triciclici)
- idroclorotiazide (un agente diuretico).

Felodipina Hexal con cibi e bevande

L'assunzione concomitante di pompelmo o di succo di pompelmo influenza gli effetti di Felodipina Hexal.

L'assunzione concomitante di succo di pompelmo deve essere evitata.

Gravidanza e allattamento

- Non prenda Felodipina Hexal se è in gravidanza. Prima di iniziare il trattamento con Felodipina Hexal deve essere esclusa la gravidanza.
- L'uso di Felodipina Hexal non è raccomandato nelle donne che allattano al seno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se avverte vertigini dopo l'assunzione di questo medicinale, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

Felodipina Hexal contiene lattosio

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

3. COME PRENDERE FELODIPINA HEXAL

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

Felodipina Hexal deve essere preso una volta al giorno. Prenda le compresse intere con un bicchiere d'acqua, senza masticarle né frantumarle. Le compresse possono essere prese a stomaco vuoto o con un pasto leggero, tuttavia è necessario evitare i cibi ricchi di grassi.

Le compresse non devono essere spezzate.

La dose iniziale raccomandata è di 5 mg* di felodipina una volta al giorno. Se necessario, il medico può aumentare la dose a 10 mg di felodipina (corrispondenti a una compressa di Felodipina Hexal 10 mg) una volta al giorno. La dose massima giornaliera è 10 mg di felodipina (corrispondenti a una compressa di Felodipina Hexal 10 mg).

* Per questa dose sono disponibili compresse con un minore contenuto di principio attivo.

Bambini e adolescenti sotto i 18 anni

C'è una esperienza limitata con l'uso di Felodipina Hexal nei bambini (di età inferiore ai 18 anni). Pertanto Felodipina Hexal non deve essere somministrato ai bambini.

Pazienti anziani

Negli anziani la dose iniziale raccomandata deve essere aggiustata. Per una dose di 2,5 mg deve essere usato un medicinale dalla titolazione appropriata.

Compromissione della funzionalità epatica

La dose deve essere aggiustata secondo la prescrizione del medico.

Se prende più Felodipina Hexal di quanto deve

Contatti subito il medico oppure si rechi immediatamente al più vicino pronto soccorso. Porti con sé questo foglio o alcune compresse, in modo che il personale medico possa sapere cosa ha preso.

La persona interessata deve distendersi con le braccia e le gambe sollevate (per esempio appoggiate a un paio di cuscini). I sintomi di sovradosaggio sono: capogiri estremi e/o sensazione di stordimento, problemi di respirazione, necessità di urinare molto spesso.

Se dimentica di prendere Felodipina Hexal

Prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda, ma non prenda mai due dosi nello stesso giorno.

Se interrompe il trattamento con Felodipina Hexal

Il medico le avrà detto per quanto tempo deve prendere Felodipina Hexal. Se interrompe bruscamente il trattamento i sintomi possono ripresentarsi. Non interrompa il trattamento prima di quanto concordato senza prima discuterne con il medico.

Felodipina Hexal viene in genere usato per trattamenti a lungo termine.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda 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.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di Felodipina Hexal e informi il medico immediatamente:

- Dolore toracico e capogiri contemporaneamente
- Una reazione allergica. I segni possono comprendere protuberanze sulla pelle (vesciche) o gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune può interessare fino a 1 su 10 pazienti

- edema periferico (l'entità del gonfiore delle caviglie dipende dalla dose)

Comune può interessare fino a 1 su 10 pazienti

- cefalea
- vampate

Non comune può interessare fino a 1 su 100 pazienti

- capogiri
- affaticamento
- svenimenti
- battito cardiaco martellante
- battito cardiaco accelerato
- irrequietezza

- formicolio
- disturbi gastrointestinali (per esempio nausea, diarrea, stipsi, dolore addominale)
- aumento di peso
- sudorazione
- reazioni cutanee e di ipersensibilità, come il prurito
- eruzione cutanea

Raro può interessare fino a 1 su 1000 pazienti

- svenimento
- dolori articolari
- vomito
- dolori muscolari
- disturbi di erezione, disturbi sessuali
- eruzione cutanea pruriginosa

Molto raro può interessare fino a 1 su 10.000 pazienti

- infiammazione e gonfiore delle gengive, che possono essere evitati o ridotti da una buona igiene orale.
- disturbi della funzionalità epatica (valori elevati delle transaminasi)
- fotosensibilità
- infiammazione dei vasi sanguigni causata dai globuli bianchi (vasculite leucocitoclastica)
- febbre
- aumento della necessità di urinare
- ingrossamento del seno negli uomini
- mestruazioni anormalmente intense.

Può manifestare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati all'inizio del trattamento o se la sua dose è stata aumentata:

- vampate, mal di testa, battito cardiaco accelerato o martellante, sensazione di capogiro o stanchezza.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE FELODIPINA HEXAL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza (SCAD), che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Felodipina Hexal

- Il **principio attivo** è **felodipina**. Una compressa contiene 10 mg di felodipina.
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, ipromellosa, magnesio stearato, macrogol 4000, ferro ossido rosso e titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Felodipina Hexal e contenuto della confezione

Felodipina Hexal si presenta in forma di compresse a rilascio prolungato rotonde, biconvesse, di colore da rosso chiaro a rosso-grigio, recanti l'incisione F10 su un lato e disponibili nelle seguenti confezioni:

7, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 98, 100, 100 x 1 e 250 compresse a rilascio prolungato

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

HEXAL S.p.A. Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

SALUTAS Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee, 1 39179 Barleben (Germania)

Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse, 5 70839 Gerlingen (Germania)

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C – PL-02-672 Warszawa (Polonia)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel Aprile 2013

Agenzia Italiana del Farmaco