

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

LERCANIDIPINA DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film **LERCANIDIPINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film**

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 suo 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è LERCANIDIPINA DOC Generici e a che cosa serve

LERCANIDIPINA DOC Generici appartiene a un gruppo di farmaci detti bloccanti del canale del calcio che bloccano l'ingresso del calcio nelle cellule muscolari del cuore e nei vasi sanguigni che trasportano il sangue fuori dal cuore (le arterie). È l'ingresso del calcio in queste cellule a causare la contrazione del cuore ed il restringimento delle arterie. Bloccando l'entrata del calcio, i bloccanti del canale del calcio, riducono la contrazione del cuore e dilatano (allargano) le arterie, riducendo di conseguenza la pressione sanguigna.

LERCANIDIPINA DOC Generici le è stata prescritta per trattare la pressione sanguigna alta, nota anche come ipertensione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LERCANIDIPINA DOC Generici

Non prenda LERCANIDIPINA DOC Generici

- Se è allergico alla lercanidipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha avuto reazioni allergiche a medicinali strettamente correlati a LERCANIDIPINA DOC Generici compresse (come amlodipina, nicardipina, felodipina, isradipina, nifedipina o lacidipina)
- Se soffre di alcune malattie cardiache:
 - Insufficienza cardiaca non controllata
 - Ostruzione al flusso sanguigno dal cuore
 - Angina instabile (angina a riposo o a progressivo aumento)
- Se ha avuto un attacco cardiaco meno di un mese fa
- Se ha gravi problemi al fegato o ai reni
- Se sta prendendo medicinali inibitori dell'isoenzima CYP3A4:
 - farmaci antifungini (quali ketoconazolo o itraconazolo)

- antibiotici macrolidi (quali eritromicina o troleandomicina)
- antivirali (come ritonavir)
- contemporaneamente ad un altro farmaco chiamato ciclosporina
- con pompelmo o succo di pompelmo
- Se é in gravidanza, o se sta pianificando una gravidanza o se é una donna in età fertile e non utilizza alcun metodo contraccettivo
- Se sta allattando

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LERCANIDIPINA DOC Generici:

- Se ha problemi cardiaci, o se é portatore di un pacemaker
- Se soffre di angina pectoris, la lercanidipina può raramente provocare un aumento della frequenza degli attacchi che possono avere una maggiore durata e gravità. In casi isolati è stato riscontrato infarto del miocardio
- Se ha problemi al fegato o ai reni, o se é in dialisi

Altri medicinali e LERCANIDIPINA DOC Generici

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

Assumere LERCANIDIPINA DOC Generici con altri medicinali (riportati di seguito), può alterare l'effetto di questi medicinali o di LERCANIDIPINA DOC Generici.

É particolarmente importante che il suo medico sappia se lei sta già assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- fenitoina o carbamazepina (farmaci per l'epilessia)
- rifampicina (un farmaco per la tubercolosi)
- midazolam (un farmaco che la aiuta a dormire)
- cimetidina, più di 800 mg (un farmaco per l'ulcera, l'indigestione, o il bruciore di stomaco)
- digossina (un farmaco per patologie cardiache)
- terfenadina o astemizolo (farmaci per le allergie)
- amiodarone o chinidine (farmaci antiaritmici)
- metoprololo (un farmaco per trattare la pressione sanguigna elevata)
- simvastatina (un farmaco per contrastare i livelli di colesterolo elevati)

LERCANIDIPINA DOC Generici con cibi, bevande e alcol

Non deve mangiare pompelmo ne bere succo di pompelmo perché questo può aumentare gli effetti di LERCANIDIPINA DOC Generici.

Se prende alcolici con LERCANIDIPINA DOC Generici può accusare capogiri/svenimento, stanchezza o debolezza. Infatti il medicinale può ridurre la sua pressione sanguigna in modo considerevole se assunto insieme all'alcol.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al suo medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Se sta prendendo LERCANIDIPINA DOC Generici e sospetta una gravidanza, consulti il suo medico.

Non usi LERCANIDIPINA DOC Generici se è in corso una gravidanza, o se sta pianificando una gravidanza o se è una donna in età fertile e non utilizza alcun metodo contraccettivo.

Non usi LERCANIDIPINA DOC Generici se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

LERCANIDIPINA DOC Generici ha un effetto trascurabile sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Possono, tuttavia, verificarsi effetti indesiderati come capogiri, debolezza, stanchezza e raramente sonnolenza. Deve essere prudente finché non saprà qual'è la sua reazione a LERCANIDIPINA DOC Generici.

LERCANIDIPINA DOC Generici contiene lattosio monoidrato

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

3. Come prendere LERCANIDIPINA DOC Generici

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

La dose raccomandata è una compressa rivestita con film di LERCANIDIPINA DOC Generici 10 mg una volta al giorno, sempre alla stessa ora, preferibilmente al mattino, almeno 15 minuti prima di colazione, perché un pasto ad alto contenuto di grassi aumenta significativamente i livelli plasmatici del farmaco.

Se necessario il medico può decidere di aumentare la dose a una compressa rivestita con film di LERCANIDIPINA DOC Generici da 20 mg al giorno.

Le compresse devono essere ingerite preferibilmente intere con mezzo bicchiere d'acqua.

La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di LERCANIDIPINA DOC Generici non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Se prende più LERCANIDIPINA DOC Generici di quanto deve

Contatti immediatamente un medico, il più vicino ospedale o il centro antiveleni per ricevere indicazioni.

Superare il dosaggio corretto può causare un eccessivo abbassamento della pressione sanguigna e un battito cardiaco irregolare o più rapido. Può anche causare perdita di coscienza.

Se dimentica di prendere LERCANIDIPINA DOC Generici

Se dimentica di prendere la compressa, lo faccia non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Quindi prosegua come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con LERCANIDIPINA DOC Generici

Se interrompe il trattamento con LERCANIDIPINA DOC Generici la pressione sanguigna può aumentare nuovamente. 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. La frequenza degli effetti indesiderati è elencata di seguito in base alle seguenti definizioni:

Molto comune:	interessa più di 1 utilizzatore su 10
Comune:	interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100
Non comune:	interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
Raro:	interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
Moltoraro, non nota:	interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Non comune: mal di testa, vertigini, battito cardiaco accelerato, consapevolezza del battito cardiaco, vampate (rossore episodico e transitorio del viso e del collo), gonfiore alle caviglie.

Raro: sonnolenza, debolezza, stanchezza, nausea, vomito, diarrea, dolore addominale, indigestione, eruzione cutanea, dolore muscolare, aumento della quantità di urina, angina pectoris.

Molto raro, non nota: riduzione della pressione sanguigna fino allo svenimento, reazioni allergiche, gonfiore delle gengive, aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue, caduta della pressione che può causare capogiri, mancamenti o svenimento, necessità di urinare con maggiore frequenza, dolore toracico e attacco cardiaco.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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

5. Come conservare LERCANIDIPINA DOC Generici

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione:

Al/PVC blister e Al/PVDC blister: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LERCANIDIPINA DOC Generici

- Il principio attivo è la lercanidipina cloridrato.

Una compressa rivestita con film da 10 mg contiene 10 mg di lercanidipina cloridrato, equivalenti a 9,4 mg di lercanidipina.

Una compressa rivestita con film da 20 mg contiene 20 mg di lercanidipina cloridrato, equivalenti a 18,8 mg lercanidipina.

- Gli altri componenti sono: Nucleo della compressa: magnesio stearato, povidone, sodio amido glicolato (Tipo A), lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina.
Rivestimento con film delle compresse da 10 mg: macrogol, polivinil alcol (parzialmente idrolizzato), talco, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).
Rivestimento con film delle compresse da 20 mg: macrogol, polivinil alcol (parzialmente idrolizzato), talco, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di LERCANIDIPINA DOC Generici e contenuto della confezione

LERCANIDIPINA DOC Generici 10 mg compresse sono compresse rivestite con film di colore giallo, rotonde, biconvesse, dal diametro di 6,5 mm, con linea di frattura su un lato e con impresso 'L' sull'altro lato.

LERCANIDIPINA DOC Generici 20 mg compresse sono compresse rivestite con film di colore rosa, rotonde, biconvesse, dal diametro di 8,5 mm, con linea di frattura su un lato e con impresso 'L' sull'altro lato.

La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

Confezioni:

LERCANIDIPINA DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film: 28 compresse

LERCANIDIPINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film: 28 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

Produttore

Actavis Hf.

Reykjavikurvegi 78,

P.O.Box 420,

IS-222 Hafnafjordur

Islanda

Actavis Ltd.

B16

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 08

Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 SamokovskoShosseStr.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

Fine Foods&Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Via Follereau, 25

24027 Nembro (Bergamo)

Italia

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

Danimarca: Lercanidipinhydrochlorid DOC

Italia: LERCANIDIPINA DOC Generici

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco