

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Felodipina Sandoz 5 mg compresse a rilascio prolungato Felodipina Sandoz 10 mg compresse a rilascio prolungato** Felodipina 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. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Felodipina Sandoz e a che cosa serve**

Felodipina Sandoz contiene il principio attivo felodipina che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati calcio-antagonisti. Questo medicinale abbassa la pressione del sangue dilatando i piccoli vasi sanguigni. Non influisce negativamente sulla funzione del cuore.

Felodipina Sandoz è usato per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione) e del dolore al cuore e al torace, dovuto ad esempio ad attività fisica o stress (angina pectoris).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Felodipina Sandoz**

##### **Non prenda Felodipina Sandoz**

- se è allergico alla felodipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un infarto miocardico acuto (attacco di cuore).
- se ha dolore al torace insorto recentemente o angina pectoris che dura da più di 15 minuti o più oppure è più grave del solito.
- se soffre di insufficienza cardiaca scompensata.
- se soffre di un disturbo riguardante una valvola del cuore o il muscolo del cuore, finché non ha consultato il medico.

- se è in gravidanza. Deve informare il medico prima possibile se rimane incinta durante il trattamento con questo medicinale.

### **Avvertenze e precauzioni**

Felodipina Sandoz, come altri medicinali usati per abbassare la pressione del sangue, può in rari casi causare un considerevole abbassamento della pressione del sangue che, in alcuni pazienti, può determinare un insufficiente apporto di sangue al cuore. I sintomi della pressione del sangue eccessivamente bassa e di un insufficiente apporto di sangue al cuore includono spesso capogiri e dolore al torace. In caso di comparsa di questi sintomi, si rechi immediatamente al pronto soccorso.

Si rivolga al medico prima di prendere Felodipina Sandoz, specialmente se ha problemi al fegato.

L'assunzione di Felodipina Sandoz può causare gonfiore alle gengive. Un'accurata igiene orale contribuisce a evitare che le gengive si gonfino (vedere paragrafo 4).

### **Bambini**

L'uso di Felodipina Sandoz non è raccomandato nei bambini.

### **Altri medicinali e Felodipina Sandoz**

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

Alcuni medicinali/prodotti erboristici possono influire sul trattamento con Felodipina Sandoz, ad esempio:

- cimetidina (medicinale per il trattamento dell'ulcera allo stomaco)
- eritromicina (medicinale per il trattamento delle infezioni)
- itraconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni da funghi)
- Ketoconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni da funghi)
- medicinali inibitori delle proteasi per il trattamento dell'HIV (come ritonavir)
- medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV (come efavirenz, nevirapina)
- fenitoina (medicinale per il trattamento dell'epilessia)
- carbamazepina (medicinale per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (medicinale per il trattamento delle infezioni)
- barbiturici (medicinali per il trattamento di ansia, insonnia e epilessia)
- tacrolimus (medicinale usato nei trapianti d'organo)

Medicinali contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (prodotto erboristico usato per il trattamento della depressione) possono ridurre l'efficacia di Felodipina Sandoz e, pertanto, devono essere evitati.

### **Felodipina Sandoz con cibi e bevande**

Non beva succo di pompelmo se sta prendendo Felodipina Sandoz, poiché ciò può aumentare l'effetto di Felodipina Sandoz e il rischio di effetti indesiderati.

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

Non prenda Felodipina Sandoz se è in gravidanza.

### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare ad allattare. Felodipina Sandoz non è raccomandato per le madri che allattano al seno e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Felodipina Sandoz può alterare in modo lieve o moderato la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. In caso di mal di testa, nausea, capogiri o affaticamento, la capacità di reagire può essere compromessa. Si raccomanda di prestare cautela specialmente all'inizio del trattamento.

### **Felodipina Sandoz contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere Felodipina Sandoz**

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

Le compresse a rilascio prolungato di Felodipina Sandoz devono essere prese al mattino e deglutite intere con acqua. Le compresse non devono essere divise, frantumate o masticate. Questo medicinale può essere preso a stomaco vuoto oppure dopo un pasto leggero a basso contenuto di grassi o carboidrati.

### **Ipertensione**

Il trattamento può iniziare con una dose di 5 mg una volta al giorno. Se è necessario, il medico può aumentare la dose o aggiungere un altro medicinale per abbassare la pressione del sangue. La dose abituale prevista per il trattamento di questa malattia a lungo termine è di 5-10 mg una volta al giorno. Nei pazienti anziani, si può prendere in considerazione di somministrare una dose iniziale di 2,5 mg al giorno.

Per una dose di 2,5 mg deve essere usato un medicinale dal dosaggio appropriato.

### **Angina pectoris stabile**

Il trattamento deve essere iniziato con una dose di 5 mg una volta al giorno e, se necessario, il medico può aumentare la dose a 10 mg una volta al giorno.

### **Se ha problemi al fegato**

Il livello di felodipina nel sangue può essere più elevato. Il medico può ridurre la dose.

### **Anziani**

Il medico inizierà il trattamento con la minima dose disponibile.

### **Se prende più Felodipina Sandoz di quanto deve**

Se prende più dosi di Felodipina Sandoz di quanto raccomandato, potrebbe

avere una pressione del sangue molto bassa e talvolta palpitazioni, una frequenza cardiaca alta o in rari casi bassa. Pertanto, è molto importante prendere il numero di dosi prescritte dal medico. In caso di comparsa di sintomi quali sensazione di svenimento, testa vuota o capogiri, contatti immediatamente il medico.

#### **Se dimentica di prendere Felodipina Sandoz**

Se dimentica di prendere una compressa, salti completamente quella dose. Assuma la dose successiva all'ora prevista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Felodipina Sandoz**

Se interrompe il trattamento con questo medicinale, la malattia può ricomparire. Consulti il medico e chiedi consiglio prima di sospendere il trattamento con Felodipina Sandoz. Il medico le dirà per quanto tempo deve prendere questo medicinale.

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.

In caso di comparsa di uno dei seguenti sintomi, interrompa il trattamento con Felodipina Sandoz e informi immediatamente il medico:

- Ipersensibilità e reazioni allergiche: i segni possono includere la formazione di pomfi cutanei (noduli) oppure gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola.

Sono stati identificati i seguenti effetti indesiderati. Nella maggior parte dei casi, queste reazioni compaiono all'inizio del trattamento o in seguito a un aumento della dose. In caso di insorgenza di tali reazioni, queste sono solitamente transitorie e diminuiscono di intensità con il passare del tempo. In caso di comparsa e persistenza di uno qualsiasi dei seguenti sintomi, informi il medico.

È stato segnalato un lieve gonfiore delle gengive in pazienti con un'inflammatione della bocca (gengivite/periodontite). Un'accurata igiene orale consente di evitare o risolvere questo problema.

**Molto comune:** può interessare più di 1 persona su 10

- Edema alle caviglie

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10

- Mal di testa
- Vampate

**Non comune:** può interessare fino a 1 persona su 100

- Frequenza del cuore elevata in modo anomalo
- Palpitazioni
- Pressione del sangue troppo bassa (ipotensione)
- Nausea
- Dolore all'addome
- Bruciore/formicolio/intorpidimento
- Eruzione sulla pelle o prurito
- Affaticamento
- Capogiri

**Raro:** può interessare fino a 1 persona su 1000

- Svenimento
- Vomito
- Eruzione cutanea pruriginosa
- Dolore alle articolazioni
- Dolore ai muscoli
- Impotenza/disturbi della sfera sessuale

**Molto raro,** può interessare fino a persona 1 su 10.000.

- Gengivite (gengive gonfie)
- Aumento degli enzimi del fegato
- Reazioni sulla pelle dovute a una maggiore sensibilità alla luce solare
- Infiammazione di piccoli vasi sanguigni della pelle
- Bisogno frequente di urinare
- Reazioni di ipersensibilità come febbre o gonfiore delle labbra e della lingua

Possono insorgere altri effetti indesiderati. In caso di comparsa di qualsiasi reazione fastidiosa o insolita durante il trattamento con Felodipina Sandoz, consulti immediatamente il medico.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 Felodipina Sandoz**

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

Non usi 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 Sandoz

- Il **principio attivo** è **felodipina**. Ogni compressa contiene 5 mg o 10 mg di felodipina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, ipromellosa, magnesio stearato, macrogol 4000, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso e titanio diossido.

### Descrizione dell'aspetto di Felodipina Sandoz e contenuto della confezione

#### *Felodipina Sandoz 5 mg compresse a rilascio prolungato*

Compressa a rilascio prolungato rotonda, biconvessa, di colore da rosso chiaro a rosso-grigio, recante l'incisione F5 su un lato

#### *Felodipina Sandoz 10 mg compresse a rilascio prolungato*

Compressa a rilascio prolungato rotonda, biconvessa, di colore da rosso chiaro a rosso-grigio, recante l'incisione F10 su un lato

Disponibili nelle seguenti confezioni:

Blister e flaconi da 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

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

### Produttori

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

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

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

DE	Felodipin - 1 A Pharma 5 mg Retardtabletten
	Felodipin - 1 A Pharma 10 mg Retardtabletten
EE	Felodipin Hexal
	Felodipin Hexal
HU	Felodipin 1a Pharma 5 mg retard filmtabletta
	Felodipin 1a Pharma 10 mg retard filmtabletta
IT	Felodipina Sandoz 5 mg compresse a rilascio prolungato
	Felodipina Sandoz 10 mg compresse a rilascio prolungato
LT	Felodipin HEXAL 5 mg pailginto atpalaidavimo tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**