

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per il paziente**

**LOMIR sro**  
**2,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato**  
**5 mg capsule rigide a rilascio prolungato**

Isradipina

**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 mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei 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 Lomir sro e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lomir sro
3. Come prendere Lomir sro
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lomir sro
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Lomir sro e a che cosa serve**

Lomir sro contiene un principio attivo chiamato isradipina.

Questo principio attivo è un derivato diidropiridinico e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "calcioantagonisti selettivi", che agiscono dilatando i vasi sanguigni. Ciò abbassa la sua pressione sanguigna.

Lomir è usato per:

- trattare la pressione alta del sangue (ipertensione).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Lomir sro**

**Non prenda Lomir sro**

- se è allergico all'isradipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti alla classe dei calcioantagonisti diidropiridinici
- se soffre di dolore al petto a riposo (angina pectoris instabile)
- se ha o ha avuto nel mese precedente un infarto del cuore
- se soffre di una malattia di una valvola del cuore (stenosi aortica)

- se soffre di una malattia nella quale il cuore non riesce a pompare sangue per soddisfare le esigenze dell'organismo (insufficienza cardiaca non compensata o shock cardiogeno)
- se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lomir sro :

- se soffre di scompenso cardiaco congestizio (cuore debole), specialmente se è in terapia con betabloccanti (medicinali per trattare disturbi del cuore e la pressione alta)
- se soffre di una malattia dei reni
- se soffre di dolore al petto (angina), specialmente se soffre anche di una malattia delle coronarie (le arterie che portano il sangue al cuore). La frequenza, la durata e la gravità di attacchi di angina possono aumentare all'inizio del trattamento o in seguito ad aumenti rapidi del dosaggio.
- se soffre di bassa pressione del sangue (ipoteso)
- se soffre di una malattia del cuore chiamata "sindrome del nodo del seno" accertata o presunta, e non porta il pacemaker
- se soffre di una malattia di una valvola del cuore (stenosi aortica serrata)
- se soffre di reazioni della pelle (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati")
- se soffre di una malattia del fegato
- se soffre di aumento della motilità dello stomaco o dell'intestino (iperomotilità gastrointestinale)
- se soffre di ostruzione dello stomaco o dell'intestino.

Se è anziano, il medico valuterà con attenzione la dose da somministrarle (vedere paragrafo 3 "Come prendere Lomir sro").

Il medico controllerà la funzionalità del suo fegato nel corso delle prime tre settimane di trattamento.

### **Bambini e adolescenti**

LOMIR sro non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Lomir sro**

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

In particolare informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- rifampicina , un antibiotico la cui somministrazione concomitante deve essere evitata
- medicinali per trattare l'epilessia come carbamazepina e fenobarbital o fenitoina
- antibiotici appartenenti alla classe dei macrolidi (*es.*: eritromicina, claritromicina, trioleandomicina)
- medicinali per trattare l'infezione da HIV (*es.*: ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- medicinali per trattare le infezioni da virus appartenenti alla classe degli inibitori della transcriptasi inversa (*es.*: delaviridina)
- medicinali per trattare le infezioni da funghi (antimicotici azolinici *es.*: ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo)
- medicinali per abbassare la pressione del sangue (antiipertensivi)
- baclofene per bocca, un medicinale per trattare gli spasmi dei muscoli in quanto può accentuare un possibile calo della pressione
- cimetidina, un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco, in questo caso il medico potrebbe ridurle la dose di Lomir sro
- medicinali per trattare le infiammazioni e il dolore (FANS come il diclofenac)

- amiodarone, un medicinale per trattare i disturbi del ritmo del cuore (questa associazione dovrebbe essere evitata se soffre di malattie del cuore, sindrome del nodo del seno e blocco atrioventricolare parziale)
- propranololo, un medicinale per trattare il dolore al petto e l'elevata pressione del sangue
- medicinali per rendere il sangue più fluido (anticoagulanti).

#### *Anestesia*

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico e quindi ad un'anestesia con fentanil, informi il medico se sta assumendo questo medicinale insieme ad un betabloccante (un medicinale per trattare disturbi del cuore e la pressione alta).

#### **Lomir sro con cibi e bevande**

Non prenda Lomir sro con succo di pompelmo.

#### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda Lomir sro se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno.

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

Come con altri calcioantagonisti, durante l'uso di Lomir sro, lei può manifestare sincope (svenimento), capogiri, ipotensione (riduzione della pressione del sangue), disturbi visivi e visione offuscata. Se ciò si verificasse non guidi veicoli e non svolga compiti che richiedono particolare vigilanza.

### **3. COME PRENDERE LOMIR sro**

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

La dose raccomandata è di una capsula da 5 mg una volta al giorno.

Le capsule devono essere deglutite intere.

In caso di risposta non soddisfacente dopo 4 settimane di trattamento con una capsula da 5 mg una volta al giorno, il medico potrebbe prescriverle in associazione a Lomir sro un altro medicinale che abbassa la pressione del sangue.

#### ***Se ha ridotta funzionalità dei reni o del fegato***

La dose iniziale del medicinale è di una capsula da 2,5 mg una volta al giorno

#### ***Uso negli anziani***

La dose iniziale del medicinale è di una capsula da 2,5 mg una volta al giorno

Il medico valuterà un eventuale aggiustamento della dose.

#### ***Uso nei bambini e adolescenti***

LOMIR sro non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

#### **Se prende più Lomir sro di quanto deve**

Se prende più Lomir sro di quanto deve, informi il medico o vada immediatamente in ospedale.

#### *Sintomi*

Una dose eccessiva di questo medicinale può portare: abbassamento della pressione del sangue marcato e prolungato, tale da richiedere una terapia di supporto con monitoraggio della funzione cardiorespiratoria e della volemia.

#### *Trattamento*

Il medico dopo aver valutato i suoi sintomi, ed effettuato gli opportuni esami, stabilirà la terapia idonea per lei.

#### **Se dimentica di prendere Lomir sro**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

#### **Se interrompe il trattamento con Lomir sro**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, 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. Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

**INTERROMPA** il trattamento con Lomir sro e contatti **immediatamente** un medico, se nota la comparsa dei seguenti effetti indesiderati:

- reazione allergiche anche gravi
- gravi reazioni della pelle (dermatite esfoliativa ed eritema multiforme).

Altri possibili effetti indesiderati sono raggruppati di seguito in base alla loro frequenza:

#### **Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- mal di testa (cefalea)
- rossore
- gonfiore di braccia e gambe (edema periferico)

#### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- capogiri
- aumento del numero di battiti del cuore (tachicardia)
- sensazione di percepire il battito del proprio cuore (palpitazioni)
- respirazione difficoltosa (dispnea)
- eruzione della pelle (rash)
- escrezione di un'eccessiva quantità di urina (poliuria)
- affaticamento
- malessere generale
- malessere addominale

#### **Non Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- aumento del peso corporeo
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione)

#### **Molto Rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)**

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucocitopenia)

- anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- disturbo alimentare (anoressia)
- perdita di appetito
- depressione
- ansietà
- nervosismo
- diminuzione della sensibilità (ipoestesia)
- intorpidimento (parestesia)
- sonnolenza
- disturbi della visione
- visione offuscata
- alterazioni del ritmo del cuore (aritmia ventricolare, fibrillazione atriale)
- infarto del cuore
- malattia del cuore (insufficienza cardiaca)
- dolore al petto (angina pectoris)
- riduzione del numero di battiti del cuore (bradicardia)
- tosse
- vomito
- nausea
- aumento delle dimensioni della gengiva (iperplasia gengivale)
- aumento dei test di funzionalità del fegato
- malattia del fegato (epatite)
- infiammazione della pelle (dermatite)
- reazioni allergiche della pelle
- prurito
- sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola
- sensibilità alla luce (fotosensibilità)
- dolore delle articolazioni (artralgia)
- mal di schiena
- spasmi muscolari
- dolore agli arti inferiori
- emissione con elevata frequenza di piccole quantità di urina (pollachiuria)
- disturbi dell'erezione
- ingrossamento del petto negli uomini (ginecomastia)
- stanchezza (astenia)

**Non nota:**

- insonnia
- attacchi ischemici transitori
- sincope
- ictus
- secchezza della mucosa della bocca
- stipsi
- diarrea
- stanchezza e bisogno di dormire (letargia)
- dolore al torace.

### **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 LOMIR sro**

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. 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 Lomir sro**

*Lomir sro 2,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato*

- Il principio attivo è isradipina (2,5 mg).
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, magnesio stearato, cetil palmitato, cellulosa microcristallina, ipromellosa. Componenti della capsula: pigmento ossido di ferro giallo, titanio diossido, gelatina.

*LOMIR sro 5 mg capsule rigide a rilascio prolungato*

- Il principio attivo è isradipina (5 mg).
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, magnesio stearato, cetil palmitato, cellulosa microcristallina, ipromellosa. Componenti della capsula: pigmento ossido di ferro giallo, titanio diossido, gelatina.

#### **Descrizione dell'aspetto di Lomir sro e contenuto della confezione**

*Lomir sro 2,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato* si presenta in capsule rigide di colore giallo, confezionate in blister di alluminio da 28 capsule.

*Lomir sro 5 mg capsule rigide a rilascio prolungato* si presenta in capsule rigide di colore giallo, confezionate in blister di alluminio da 14 capsule.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Daiichi Sankyo Italia S.p.A.

Via Paolo di Dono, 73 - 00142 Roma

**Produttore**

**LOMIR sro 2,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato**

Mipharm S.p.A.

Via B. Quaranta, 12 - 20141 Milano (MI)

Oppure

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Pfaffenhofen (D)

**LOMIR sro 5 mg capsule rigide a rilascio prolungato**

Mipharm S.p.A.

Via B. Quaranta, 12 - 20141 Milano (MI)

Oppure

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Pfaffenhofen (D)

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:**

Agenzia Italiana del Farmaco