

Perdipina 20 mg compresse rivestite

nicardipina cloridrato

COMPOSIZIONE

Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo:

nicardipina cloridrato 20 mg

Eccipienti:

lattosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, calcio carbossimetilcellulosa, talco, magnesio stearato, titanio diossido, olio di arachidi idrogenato, silice precipitata, polietilenglicole 6000, polivinilpirrolidone, saccarosio, acido stearico, cellulosa microcristallina, alcool cetilico.

FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite

Confezioni da 30 e 50 compresse.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Calcio-antagonista diidropiridinico selettivo con prevalente effetto vascolare.

TITOLARE A.I.C.

Astellas Pharma S.p.A.

Via delle Industrie, 1 – 20061 Carugate (Milano)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Mipharm S.p.A.

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

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

PERDIPINA 20 mg compresse rivestite è indicata:

Nel trattamento dell'ipertensione arteriosa sia in monoterapia che in associazione ad altri antiipertensivi.

Nella terapia e profilassi dell'angina pectoris sia stabile che vasospastica.

Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia cronica.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ipersensibilità ad altri calcio-antagonisti.

Emorragia cerebrale.

Apoplezia cerebrale acuta con aumento della pressione endocranica.

Stenosi aortica.

Gravidanza, accertata o presunta, e allattamento (vedere anche sez. "Avvertenze speciali").

PRECAUZIONI PER L'USO

In pazienti con insufficienza epatica o renale si raccomanda una attenta individualizzazione della dose.

Il farmaco deve essere usato con precauzione e sotto sorveglianza medica nei pazienti con affezioni epatiche, con glaucoma e con ipotensione arteriosa.

Occasionalmente sono stati osservati aumenti della bilirubina, della SGOT, della SGPT e della fosfatasi alcalina. E' pertanto opportuno procedere a periodici controlli della funzionalità epatica, interrompendo all'occorrenza il trattamento. Sono stati talora osservati aumenti dell'azotemia e della creatininemia. Anche tali parametri devono essere opportunamente controllati interrompendo il trattamento in caso di constatata anormalità. In caso di comparsa di fenomeni di ipersensibilità, quali rash cutaneo e prurito diffuso, è opportuno sospendere il trattamento. Ugualmente ci si comporterà nei rari casi in cui si osservasse granulocitopenia.

INTERAZIONI

Il farmaco ha proprietà vasodilatatrici e quindi può potenziare l'effetto di vasodilatatori ed ipotensivi somministrati contemporaneamente.

La cimetidina aumenta i livelli plasmatici di nicardipina, il cui dosaggio va eventualmente ridotto.

La nicardipina aumenta i livelli plasmatici di ciclosporina: si consiglia pertanto di monitorare tali livelli ed eventualmente ridurre il dosaggio di ciclosporina.

AVVERTENZE SPECIALI

PERDIPINA 20 mg compresse rivestite

Una compressa di Perdipina 20 mg compresse rivestite contiene inoltre 83,3 mg di lattosio. Il medicinale non è adatto per i soggetti con deficit di lattasi, galattosemia o sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio.

Una compressa di Perdipina 20 mg compresse rivestite contiene inoltre 21,5 mg di saccarosio. Il medicinale non è adatto per i soggetti con intolleranza ereditaria al fruttosio, sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi.

Scompenso cardiaco congestizio (specialmente in terapia di combinazione con i beta-bloccanti).

E' possibile un'esacerbazione dell'angina all'inizio del trattamento e nel corso dell'incremento del dosaggio.

Ipermotilità gastrointestinale.

Ostruzione gastrointestinale.

Gravidanza e allattamento

In esperimenti su animali è stato osservato che il peso dei feti e l'incremento ponderale era inferiore alla norma quando il farmaco veniva somministrato nell'ultima fase della gestazione. E' pertanto controindicato l'impiego in gravidanza.

E' stato pure osservato che il farmaco viene escreto nel latte materno per cui è opportuno evitare la somministrazione a donne che allattano. Nel caso in cui si ritenga indispensabile l'impiego della nicardipina, interrompere l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Talvolta, soprattutto se contemporaneamente si assumono alcolici, può ridursi la capacità di reazione e di conseguenza la prontezza di riflessi di chi deve guidare autoveicoli e far funzionare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Una compressa rivestita 3 volte al giorno o secondo il parere medico. Nell'ipertensione

arteriosa buoni risultati in un'elevata percentuale di pazienti sono stati ottenuti con 2 compresse, 2 volte al giorno.

SOVRADOSAGGIO

Non risultano esperienze di intossicazione con nicardipina nell'uomo. Il sovradosaggio dovrebbe comportare vasodilatazione periferica, ipotensione arteriosa sistemica e tachicardia. Si consiglia di attenersi a misure standard generali di monitoraggio delle funzioni cardiaca e renale. Il paziente deve essere posto in posizione tale da evitare l'anossia-cerebrale. E' essenziale il controllo frequente della pressione arteriosa. Gli effetti del blocco dell'ingresso degli ioni calcio possono essere eliminati somministrando calcio gluconato endovena. In caso di ipotensione marcata può essere indicata la somministrazione endovenosa di sostanze ad azione vasopressoria o plasma expanders. La nicardipina non è dializzabile.

EFFETTI INDESIDERATI

Con l'uso di nicardipina sono stati talora segnalati a carico dell'apparato digerente: nausea, anoressia, pirosi gastrica, stitichezza o diarrea; a carico del sistema cardiovascolare: sensazione di calore o arrossamento del viso, palpitazioni, ipotensione, edema degli arti inferiori. Altri effetti secondari osservati sporadicamente sono: cefalea, sonnolenza, senso di stordimento, scialorrea e minzione frequente.

La costanza dei livelli plasmatici e l'assenza di picchi legate alla formulazione a cessione regolata graduale, determinano una minore incidenza ed entità di tali effetti.

Dopo l'assunzione di farmaci vasoattivi, anche se in casi estremamente rari, può essere avvertita una sensazione dolorosa a livello toracico: in questo caso è bene consultare il medico.

Sono stati segnalati raramente, disturbi della visione, dispnea.

Inoltre è stata segnalata trombocitopenia.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: 02/04/2013

Perdipina 40 mg capsule a rilascio modificato nicardipina cloridrato

COMPOSIZIONE

Ogni capsula contiene:

Principio attivo:

nicardipina cloridrato 40 mg

Eccipienti:

saccarosio granuli, lacca polimetacrilica acida, idrossipropilmetilcellulosa, polisorbato 80, lacca polimetacrilica basica, polietilenglicole 400, polietilenglicole 6000, talco.

Costituenti della capsula: gelatina, titanio diossido.

FORMA FARMACEUTICA

Capsule a rilascio modificato.

Confezione da 30 capsule.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Calcio-antagonista diidropiridinico selettivo con prevalente effetto vascolare.

TITOLARE A.I.C.

Astellas Pharma S.p.A.

Via delle Industrie, 1 – 20061 Carugate (Milano)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Mipharm S.p.A.

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

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

PERDIPINA 40 mg capsule è indicata:

Nel trattamento dell'ipertensione arteriosa sia in monoterapia che in associazione ad altri antiipertensivi.

Nella terapia e profilassi dell'angina pectoris sia stabile che vasospastica.

Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia cronica.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ipersensibilità ad altri calcio-antagonisti.

Emorragia cerebrale.

Apoplezia cerebrale acuta con aumento della pressione endocranica.

Stenosi aortica.

Gravidanza, accertata o presunta, e allattamento (vedere anche sez. "Avvertenze speciali").

PRECAUZIONI PER L'USO

In pazienti con insufficienza epatica o renale si raccomanda una attenta individualizzazione della dose.

Il farmaco deve essere usato con precauzione e sotto sorveglianza medica nei pazienti con affezioni epatiche, con glaucoma e con ipotensione arteriosa.

Occasionalmente sono stati osservati aumenti della bilirubina, della SGOT, della SGPT e della fosfatasi alcalina. È pertanto opportuno procedere a periodici controlli della funzionalità epatica, interrompendo all'occorrenza il trattamento. Sono stati talora osservati aumenti dell'azotemia e della creatinemia. Anche tali parametri devono essere opportunamente controllati interrompendo il trattamento in caso di constatata anormalità. In caso di comparsa di fenomeni di ipersensibilità, quali rash cutaneo e prurito diffuso, è opportuno sospendere il trattamento. Ugualmente ci si comporterà nei rari casi in cui si osservasse granulocitopenia.

INTERAZIONI

Il farmaco ha proprietà vasodilatatrici e quindi può potenziare l'effetto di vasodilatatori ed ipotensivi somministrati contemporaneamente.

La cimetidina aumenta i livelli plasmatici di nicardipina, il cui dosaggio va eventualmente ridotto.

La nicardipina aumenta i livelli plasmatici di ciclosporina: si consiglia pertanto di monitorare tali livelli ed eventualmente ridurre il dosaggio di ciclosporina.

AVVERTENZE SPECIALI

Una capsula di Perdipina 40 mg capsule a rilascio modificato contiene inoltre 100 mg di saccarosio. Il medicinale non è adatto per i soggetti con intolleranza ereditaria al fruttosio, sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi.

Scompenso cardiaco congestizio (specialmente in terapia di combinazione con i beta-bloccanti).

E' possibile un'esacerbazione dell'angina all'inizio del trattamento e nel corso dell'incremento del dosaggio.

Ipermotilità gastrointestinale.

Ostruzione gastrointestinale.

Gravidanza e allattamento

In esperimenti su animali è stato osservato che il peso dei feti e l'incremento ponderale era inferiore alla norma quando il farmaco veniva somministrato nell'ultima fase della gestazione. E' pertanto controindicato l'impiego in gravidanza.

E' stato pure osservato che il farmaco viene escreto nel latte materno per cui è opportuno evitare la somministrazione a donne che allattino. Nel caso in cui si ritenga indispensabile l'impiego della nicardipina, interrompere l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Talvolta, soprattutto se contemporaneamente si assumono alcolici, può ridursi la capacità di reazione e di conseguenza la prontezza di riflessi di chi deve guidare autoveicoli e far funzionare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Una capsula 2 volte al giorno o secondo il parere medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

SOVRADOSAGGIO

Non risultano esperienze di intossicazione con nicardipina nell'uomo. Il sovradosaggio dovrebbe comportare vasodilatazione periferica, ipotensione arteriosa sistemica e tachicardia.

Si consiglia di attenersi a misure standard generali di monitoraggio delle funzioni cardiaca e renale. Il paziente deve essere posto in posizione tale da evitare l'anossia-cerebrale. E' essenziale il controllo frequente della pressione arteriosa. Gli effetti del blocco dell'ingresso degli ioni calcio possono essere eliminati somministrando calcio gluconato endovena. In caso di ipotensione marcata può essere indicata la somministrazione endovenosa di sostanze ad azione vasopressoria o plasma expanders. La nicardipina non è dializzabile.

EFFETTI INDESIDERATI

Con l'uso di nicardipina sono stati talora segnalati a carico dell'apparato digerente: nausea, anoressia, pirosi gastrica, stitichezza o diarrea; a carico del sistema cardiovascolare: sensazione di calore o arrossamento del viso, palpitazioni, ipotensione, edema degli arti inferiori. Altri effetti secondari osservati sporadicamente sono: cefalea, sonnolenza, senso di stordimento, scialorrea e minzione frequente.

La costanza dei livelli plasmatici e l'assenza di picchi, legate alla formulazione a cessione regolata graduale, determinano una minore incidenza ed entità di tali effetti.

Dopo l'assunzione di farmaci vasoattivi, anche se in casi estremamente rari, può essere avvertita una sensazione dolorosa a livello toracico: in questo caso è bene consultare il medico.

Sono stati segnalati raramente disturbi della visione, dispnea. Inoltre è stata segnalata trombocitopenia.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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

Revisione del foglio illustrativo da parte dell' Agenzia Italiana del Farmaco: 02/04/2013