

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Perdipina 20 mg compresse rivestite

Perdipina 40 mg capsule a rilascio modificato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

PERDIPINA 20 mg compresse rivestite

Una compressa contiene:

Principio attivo: nicardipina cloridrato 20 mg

PERDIPINA 40 mg capsule a rilascio modificato

Una capsula contiene:

Principio attivo: nicardipina cloridrato 40 mg

Per gli eccipienti vedere sezione 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita, capsula a rilascio modificato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Nel trattamento dell'ipertensione arteriosa sia in monoterapia che in associazione ad altri antipertensivi;

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

Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia cronica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

- Una compressa rivestita da 20 mg 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 da 20 mg, 2 volte al giorno.

- Una capsula a rilascio modificato da 40 mg 2 volte al giorno o secondo parere medico.

Le capsule da 40 mg devono essere deglutite intere, con un po' di liquido.

4.3 **Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Ipersensibilità ad altri calcio-antagonisti.
Emorragia cerebrale.
Apoplessia cerebrale acuta con aumento della pressione endocranica.
Stenosi aortica .
Gravidanza e allattamento.

4.4 **Speciali avvertenze e 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 e renali, con glaucoma, 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 talvolta osservati aumenti dell'azotemia e della creatinemia. Anche tali parametri devono essere opportunamente controllati interrompendo il trattamento in caso di constatata anormalità.

Reazioni dermatologiche persistenti indotte da calcio-antagonisti sono talora progredite in eritema multiforme o dermatite esfoliativa. Pertanto, 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.

Scompenso cardiaco congestizio (specialmente in terapia di combinazione con i betabloccanti).

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

Ipermotilità gastrointestinale.

Ostruzione gastrointestinale.

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.

Perdipina 40 mg capsule a rilascio modificato

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.

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

4.5 **Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

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.

4.6 **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.

4.7 **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.

4.8 **Effetti indesiderati**

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. 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.

La costanza dei livelli plasmatici e l'assenza di picchi, legate alle formulazioni a rilascio modificato, determinano una minore incidenza ed entità di effetti indesiderati.

Inoltre è stata segnalata trombocitopenia.

4.9 **Sovradosaggio**

Non risultano esperienze di intossicazione con nicardipina nell'uomo. In caso di sovradosaggio possono manifestarsi marcata ipotensione, bradicardia, talvolta tachicardia, sonnolenza e stato confusionale. 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.

5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Categoria Farmacoterapeutica: Calcio antagonisti diidropiridino-selettivi con prevalente effetto vascolare. Codice ATC: C08CA04

5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

La nicardipina è un calcioantagonista di derivazione diidropiridinica, attivo sui canali lenti, inibisce l'afflusso degli ioni calcio all'interno delle cellule muscolari lisce dei distretti arterioso periferico, coronarico e cerebrale. La nicardipina determina:

- una riduzione delle resistenze vascolari con abbassamento dei valori pressori elevati sia a riposo sia durante esercizio fisico e con beneficio degli stati di insufficiente irrorazione cerebrale e coronarica;
- una significativa riduzione della frequenza degli stati anginosi e un aumento della tolleranza allo sforzo perchè migliora l'apporto e l'utilizzazione di ossigeno del miocardio;
- un miglioramento della funzione globale del cuore sia per un'azione sulla miocellula cardiaca, sia per la riduzione del post-carico.

5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

PERDIPINA 20 mg compresse rivestite, somministrata per via orale, è dotata di un buon e veloce assorbimento.

PERDIPINA 40 mg capsule a rilascio modificato (contenente granulato a cessione controllata) consente un rilascio graduale del principio attivo, che permette di mantenere livelli plasmatici superiori a quelli riscontrati con una dose equivalente della forma normale in compresse rivestite a partire dalla seconda ora e fino a 8-10 ore.

Ciò permette di realizzare una soddisfacente copertura antipertensiva con due sole somministrazioni.

La nicardipina ha un legame proteico, reversibile, di oltre il 90%. La nicardipina è metabolizzata esclusivamente dal fegato. Non è mai stata messa in evidenza con nicardipina induzione degli enzimi epatici. Con composto marcato è stato evidenziato che l'escrezione totale, fecale e urinaria, è superiore al 90% entro 48 ore; attraverso il rene, la nicardipina non viene escreta come prodotto immodificato, ma come metaboliti prevalentemente inattivi.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

La tossicità acuta di nicardipina (DL50 mg/kg), calcolata separatamente per maschi-femmine) è risultata di 268-299 per os e 14,1-15,1 per e.v. nel topo e di 214-168 per os e 11,4-14,9 per e.v. nel ratto.

La somministrazione orale di nicardipina fino a 25 mg/kg/die nel cane Beagle per 52 settimane non ha dimostrato effetti tossici importanti.

Non si sono osservati effetti indesiderati sull'indice di accoppiamento, fertilità e riproduzione nei ratti e nei conigli. Negli animali che allattano, nicardipina viene escreta nel latte. La nicardipina non è teratogena e non è dotata di potere mutageno e carcinogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

PERDIPINA 20 mg compresse rivestite:

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.

PERDIPINA 40 mg capsule a rilascio modificato:

Saccarosio granuli, lacca polimetacrilica acida, idrossipropilmetilcellulosa, polisorbato 80, lacca polimetacrilica basica, polietilenglicole 400, polietilenglicole 6000, talco.
Costituenti della capsula: gelatina, titanio diossido.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

PERDIPINA 20 mg compresse rivestite

Non sono necessarie particolari precauzioni.

PERDIPINA 40 mg capsule a rilascio modificato

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5 Natura e capacità del contenitore

PERDIPINA 20 mg compresse rivestite

Astuccio in cartone litografato con 30 compresse in blister.

Astuccio in cartone litografato con 50 compresse in blister.

PERDIPINA 40 mg capsule a rilascio modificato

Astuccio in cartone litografato con 30 capsule in blister.

6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



Astellas Pharma S.p.A. – Via delle Industrie 1 – 20061 Carugate (Milano)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PERDIPINA 20 mg compresse rivestite

30 compresse - A.I.C. n. 026018010

50 compresse - A.I.C. n. 026018022

PERDIPINA 40 mg capsule a rilascio modificato

30 capsule - A.I.C. n. 026018034

Agenzia Italiana del Farmaco

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

PERDIPINA 20 mg compresse rivestite

30 compresse - 6.08.1985; rinnovo: 1.6.2010

50 compresse - 6.08.1985; rinnovo: 1.6.2010

PERDIPINA 40 mg capsule a rilascio modificato

30 capsule – 1.09.1988; rinnovo: 1.6.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/04/2013

Agenzia Italiana del Farmaco