

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Osipine, 10 mg capsule a rilascio modificato

Osipine, 20 mg capsule a rilascio modificato

barnidipina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Osipine e a che cosa serve
2. Prima di prendere Osipine
3. Come prendere Osipine
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Osipine
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È OSIPINE E A CHE COSA SERVE

Il principio attivo di Osipine appartiene al gruppo di farmaci chiamati calcio-antagonisti. Osipine provoca la dilatazione dei vasi sanguigni con conseguente abbassamento della pressione arteriosa. Le capsule di Osipine sono a "rilascio prolungato". Questo significa che il principio attivo viene assorbito dall'organismo gradualmente e il suo effetto è prolungato nel tempo. Per questo motivo è sufficiente una unica somministrazione al giorno.

Osipine viene impiegato per il trattamento dell'ipertensione.

2. PRIMA DI PRENDERE OSIPINE

Non prenda Osipine

- se è allergico (ipersensibile) a barnidipina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Osipine
- se è allergico (ipersensibile) alle diidropiridine (presenti nei farmaci utilizzati per trattare l'ipertensione)
- se soffre di malattie epatiche
- se soffre di gravi malattie renali
- se soffre delle seguenti malattie cardiache: insufficienza cardiaca non trattata, alcune forme di dolore al torace (angina pectoris instabile) o arresto cardiaco acuto
- se usa uno dei seguenti medicinali: inibitori della proteasi (farmaci utilizzati per trattare l'AIDS), ketoconazolo o itraconazolo (farmaci usati per trattare le infezioni micotiche), eritromicina o claritromicina (antibiotici)

Faccia particolare attenzione con Osipine

- se soffre di una malattia renale
- se soffre di una malattia cardiaca

Osipine non deve essere somministrata a bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Informi il medico se ha, o ha avuto, uno dei disturbi sopraelencati prima di iniziare il trattamento con Osipine.

Assunzione di Osipine con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Questo è particolarmente importante se sta usando uno dei seguenti farmaci, poiché questi non possono essere assunti assieme con Osipine:

- inibitori delle proteasi (farmaci utilizzati per trattare l'AIDS)
- ketoconazolo o itraconazolo (farmaci usati per trattare le infezioni micotiche)
- eritromicina o claritromicina (antibiotici)

Informi il medico anche se sta prendendo:

- altri farmaci per il trattamento dell'ipertensione che possono causare un ulteriore abbassamento della pressione arteriosa
- cimetidina (farmaco utilizzato per trattare problemi gastrici) poiché può aumentare l'effetto di Osipine
- fenitoina o carbamazepina (farmaci utilizzati per trattare l'epilessia), o rifampicina (un antibiotico) poiché potrebbe essere necessaria una dose più elevata di Osipine. Se lei interrompe il trattamento con uno di questi farmaci, il medico può ridurre la dose di Osipine.

Assunzione di Osipine con cibi e bevande

Faccia particolare attenzione quando beve alcolici o succo di pompelmo, poiché questi possono aumentare l'effetto di Osipine. Assumere Osipine preferibilmente con un bicchiere d'acqua. Lei può assumere le capsule prima, durante o dopo il pasto.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non deve utilizzare Osipine in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Non usi Osipine se sta allattando. Barnidipina può essere escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è stato dimostrato che Osipine alteri la capacità di guidare e usare macchinari. Comunque Osipine può causare vertigini, deve quindi essere sicuro dell'effetto che il farmaco ha su di lei, prima di guidare o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Osipine

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

3. COME PRENDERE OSIPINE

Istruzioni per un uso corretto

Assumere la capsula una volta al giorno, al mattino. E' preferibile associare l'assunzione della capsula con una azione quotidiana, come lavarsi i denti o fare colazione.

Ingerire le capsule intere, preferibilmente con un bicchiere d'acqua. Lei può assumere Osipine prima, durante o dopo il pasto, come preferisce.

Anche se non manifesta segni o sintomi di ipertensione, è importante continuare a prendere Osipine ogni giorno in modo da ottenere il completo effetto della riduzione della pressione arteriosa.

Posologia

Assuma sempre Osipine esattamente come le ha prescritto il suo medico. Se ha dei dubbi, ne parli col suo medico o col farmacista.

La dose iniziale usuale è di 1 capsula di Osipine 10 mg una volta al giorno. Il suo medico può aumentare questa dose a 1 capsula di Osipine da 20 mg una volta al giorno, o due capsule da 10 mg una volta al giorno.

Se lei è anziano può utilizzare il dosaggio normale. Il medico, con più probabilità, la seguirà più attentamente all'inizio del trattamento.

Se prende più Osipine di quanto deve

Se ha accidentalmente assunto una grande quantità di capsule in una volta sola, lei deve contattare immediatamente il suo medico oppure chiedere di essere trasportato ad un pronto soccorso ospedaliero. I possibili sintomi che possono insorgere in seguito ad un sovradosaggio sono debolezza, riduzione della frequenza cardiaca, sonnolenza, confusione, nausea, vomito e convulsioni.

Se dimentica di prendere Osipine

Se dimentica di prendere Osipine nel momento consueto della giornata, assuma la capsula prima possibile, lo stesso giorno. Se lei si ricorda solo il giorno successivo, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula, continui regolarmente con la sua dose giornaliera.

Se ha qualsiasi domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Osipine può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Osipine può causare :

Effetti indesiderati molto comuni (che colpiscono più di 1 su 10 pazienti):

- cefalea
- arrossamento del viso
- accumulo di liquidi (edema) nelle braccia e nelle gambe

Effetti indesiderati comuni (che colpiscono più di 1 su 100 e meno di 1 su 10 pazienti):

- vertigini
- palpitazioni

Questi effetti indesiderati normalmente si riducono o scompaiono nel corso del trattamento (entro un mese per l'accumulo di liquidi e entro due settimane per l'arrossamento del viso, la cefalea e le palpitazioni).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE OSIPINE

Tenere Osipine fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare le capsule di Osipine a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi Osipine dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo "SCAD."

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Osipine

- Il principio attivo è barnidipina cloridrato. Ciascuna capsula contiene 10 mg o 20 mg di barnidipina cloridrato equivalenti rispettivamente a 9,3 mg e 18,6 mg di barnidipina.
- Altri eccipienti sono:
Contenuto della capsula: carbossimetilcellulosa, polisorbato 80, saccarosio, etilcellulosa e talco.
Involucro della capsula: titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172) e gelatina.
Inchiostro di stampa: shellac, propilenglicole (E 1520), ossido di ferro nero (E 172), ammoniaca.

Descrizione dell'aspetto di Osipine e contenuto della confezione

Capsule di colore giallo.

Le capsule di Osipine 10 mg sono contrassegnate dal codice 155 10

Le capsule di Osipine 20 mg sono contrassegnate dal codice 155 20

Le capsule di Osipine sono confezionate in blister alluminio/alluminio (con rivestimento di PVC e poliammide) contenuti in astucci di cartone da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 o 100 capsule. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Astellas Pharma S.p.A.

Via delle Industrie, 1

20061 Carugate (Milano)

Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Astellas Pharma Europe B.V.

Osipine 10 mg
Osipine 20 mg

capsule a rilascio modificato

Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Paesi Bassi

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

Spagna: Barnix
Paesi Bassi, Portogallo: Cyress
Italia: Osipine

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 01/2013