

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LISITENS 10 mg, 20 mg compresse rivestite con film

Principio attivo: lercanidipina cloridrato

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. Cos'è Lisitens e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lisitens
3. Come prendere Lisitens
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lisitens
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lisitens e a cosa serve

Lisitens è un bloccante selettivo del canale del calcio che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diidropiridine. I bloccanti selettivi del canale del calcio riducono la pressione sanguigna elevata. Agiscono sui vasi sanguigni rilassandoli e come conseguenza dilatandoli.

Lisitens viene utilizzato per:

- trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale) di gravità da lieve a moderata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lisitens

NON prenda Lisitens

- se è allergico alla lercanidipina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6.);
- se ha reazioni allergiche a medicinali strettamente correlati a Lisitens (quali amlodipina, nicardipina, felodipina, isradipina, nifedipina o lacidipina);
- in caso di gravidanza o allattamento al seno o se una gravidanza è comunque possibile (vedere paragrafo 2. Gravidanza e allattamento);
- se soffre di alcune malattie cardiache:
 - insufficienza cardiaca non controllata,
 - ostruzione del flusso sanguigno proveniente dal cuore,
 - angina instabile (angina a riposo o che peggiora progressivamente),
 - attacco cardiaco meno di 1 mese fa;
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se sta prendendo medicinali/alimenti che possono influire sull'effetto e/o gli effetti indesiderati di Lisitens come:
 - medicinali antimicotici (come ketoconazolo o itraconazolo),
 - antibiotici macrolidici (come eritromicina o troleandomicina),
 - antivirali (come ritonavir, un medicinale per trattare l'AIDS),
 - ciclosporina (un medicinale utilizzato per prevenire il rigetto dopo un trapianto),
 - pompelmo o succo di pompelmo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lisitens, specialmente se ha o ha mai avuto una delle seguenti affezioni o malattie:

- sindrome del nodo del seno (una malattia cardiaca che influisce sui battiti cardiaci accelerandoli o rallentandoli) se non è stato impiantato un pacemaker;
- disfunzione ventricolare sinistra (una malattia cardiaca dove una delle camere del cuore non riesce a riempirsi o a pompare il sangue normalmente);
- cardiopatia ischemica (in cui l'apporto di sangue al cuore è insufficiente);
- angina preesistente (dolore toracico);
- problemi renali o epatici da lievi a moderati.

Altri medicinali e Lisitens

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

NON prenda Lisitens contemporaneamente a medicinali che inibiscono il metabolismo e possono pertanto influenzare l'effetto e/o gli effetti indesiderati della lercanidipina. Il medico saprà quali sono questi medicinali. Essi, per esempio, includono:

- ciclosporina (un medicinale utilizzato per prevenire il rigetto dopo un trapianto);
- ketoconazolo o itraconazolo (medicinali per trattare le infezioni micotiche);
- ritonavir (un medicinale per trattare l'AIDS);
- eritromicina o troleandomicina (antibiotici).

Alcuni altri medicinali che vengono metabolizzati (attivati o cambiati) dall'enzima CYP3A4 o che inducono questo enzima possono influenzare la concentrazione di lercanidipina nel sangue. È necessario pertanto consultare il medico se sta prendendo altri medicinali.

L'effetto della lercanidipina viene rafforzato da:

- midazolam (un sedativo);
- terfenadina, astemizolo (antistaminici usati per trattare la febbre da fieno e altre allergie);
- amiodarone, chinidina (per trattare un battito cardiaco irregolare);
- cimetidina (per trattare le ulcere dello stomaco), somministrata ad alte dosi (> 800 mg al giorno).

L'effetto della lercanidipina viene ridotto da:

- fenitoina, carbamazepina (medicinali anticonvulsivanti utilizzati per trattare l'epilessia);
- rifampicina (un antibiotico);
- betabloccanti (medicinali usati per trattare l'elevata pressione sanguigna e le malattie cardiache, per es. metoprololo).

La lercanidipina potenzia l'effetto di:

- digossina (per trattare le malattie cardiache);
- simvastatina (un medicinale che abbassa il colesterolo).

Lisitens con cibi, bevande e alcol

Prenda sempre le compresse di Lisitens almeno 15 minuti prima di un pasto (preferibilmente a colazione).

L'alcol può aumentare gli effetti e gli effetti indesiderati della lercanidipina. Non si devono pertanto prendere alcolici durante il trattamento.

Il succo di pompelmo può aumentare la concentrazione di lercanidipina nel sangue. Non si devono mangiare pompelmi né bere succo di pompelmo mentre si segue un trattamento con Lisitens.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Lisitens se è incinta. In caso di gravidanza presunta o desiderata, consultare il medico. Può rendersi necessario cambiare il trattamento.

Allattamento

Le donne che allattano al seno non devono prendere Lisitens. La lercanidipina può passare al bambino attraverso il latte materno. Se è necessario continuare il trattamento con Lisitens, l'allattamento al seno deve essere sospeso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La lercanidipina può causare vertigini, debolezza, stanchezza e sonnolenza. Se compaiono questi sintomi, non guidare né usare macchinari.

Lisitens contiene lattosio (zucchero del latte) e sodio

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Lisitens

Prenda Lisitens seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico.

Le compresse o le mezza compresse di Lisitens devono essere assunte intere con un bicchiere d'acqua, preferibilmente al mattino almeno 15 minuti prima di fare colazione.

Lisitens 20 mg compresse rivestite con film
Le compresse si possono dividere in dosi uguali.

Conservare la metà restante della compressa al riparo dalla luce, per esempio rimettendola nel blister e ricoprendola con il foglio del blister e riponendo infine il blister nella confezione esterna. Prendere poi questa metà restante con la dose successiva.

Posologia

Adulti

La dose raccomandata è di 10 mg una volta al giorno. Il medico, se necessario, aumenterà la dose a 20 mg al giorno.

Persone anziane

In generale nelle persone anziane non si richiede alcun aggiustamento della dose.

Pazienti con compromissione della funzione epatica o renale

Nei casi di compromissione epatica o renale da lieve a moderata, l'abituale dose di partenza è di 10 mg una volta al giorno. Il medico aumenterà la dose con cautela. Nei casi di compromissione epatica o renale grave non si deve prendere Lisitens.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non esistono informazioni sufficienti sull'efficacia e la sicurezza di Lisitens nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età e pertanto non se ne raccomanda l'uso in questa fascia d'età.

Se prende più Lisitens di quanto deve

Se prende un numero eccessivo di compresse, informi il medico o si rivolga immediatamente al più vicino ospedale. Un sovradosaggio può causare un eccessivo abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione), un rallentamento o un'accelerazione del battito cardiaco, perdita di coscienza e altri gravi effetti. Altri sintomi sono elencati nel paragrafo 4. I possibili effetti indesiderati possono essere più marcati in caso di sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Lisitens

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, prenda la dose successiva come al solito.

Se interrompe il trattamento con Lisitens

Non interrompa il trattamento con Lisitens senza aver prima chiesto consiglio al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati associati a Lisitens:

Non comune: (può interessare fino a 1 persona su 100)

- accelerazione del battito cardiaco (tachicardia);
- palpitazioni (consapevolezza del battito cardiaco);
- edema periferico (accumulo di liquido nelle estremità, specialmente le gambe);
- cefalea;
- vertigini;
- vampate (arrossamento della cute, soprattutto del viso).

Raro: (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- angina pectoris (dolore toracico);
- alcuni medicinali simili a Lisitens possono condurre a dolore precordiale (dolore nella parte anteriore del torace);
- sonnolenza;
- sensazione di malessere (nausea);
- indigestione;
- diarrea;
- dolore addominale;
- vomito;
- poliuria (emissione di grandi quantità di urina);
- eruzione cutanea;
- dolore muscolare;
- debolezza;
- senso di affaticamento.

Molto raro: (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- in caso di angina pectoris pre-esistente, i sintomi si possono manifestare più frequentemente, avere una maggiore durata o essere più gravi;
- si possono verificare casi isolati di attacco cardiaco (infarto miocardico);
- perdita di coscienza (sincope);
- aumento del livello degli enzimi epatici (solitamente reversibile quando si interrompe il trattamento);
- ingrossamento delle gengive (ipertrofia gengivale);
- frequenza urinaria (emissione di urina ad intervalli più brevi del solito);
- ipotensione (bassa pressione arteriosa);
- dolore toracico.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lisitens

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare le compresse nella confezione originale in modo da proteggerle dalla luce.

Le mezze compresse devono essere protette dalla luce.

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 Lisitens:

Il principio attivo è la lercanidipina.

Lisitens 10 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene 10 mg di lercanidipina cloridrato come lercanidipina cloridrato emiidrato.

Lisitens 20 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene 20 mg di lercanidipina cloridrato come lercanidipina cloridrato emiidrato.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

- Lattosio monoidrato
- Amido di mais pregelatinizzato
- Croscarmellosa sodica
- Ipromellosa
- Silice colloidale anidra
- Magnesio stearato

Rivestimento:

- Ipromellosa
- Macrogol 8000
- Titanio diossido (E 171)
- Talco

Lisitens 10 mg compresse rivestite con film contiene anche ferro ossido giallo (E 172).

Lisitens 20 mg compresse rivestite con film contiene anche ferro ossido rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Lisitens contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Lisitens 10 mg sono gialle, rotonde, biconvesse di 6,5 mm con linea di incisione .

La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera e non per dividerla in dosi uguali.

Le compresse rivestite con film di Lisitens 20 mg sono rosa, rotonde, biconvesse di 8,1 mm con linea di incisione. Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Lisitens è disponibile in confezioni da 14, 28, 50 o 100 compresse contenute in blister Alluminio/PVC/PVdC bianco-opaco.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Concessionario di vendita: S.F. Group S.r.l. Via Tiburtina 1143 - 00156 Roma

Produttori

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel (Germania)

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur (Paesi Bassi)

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, B-1020 Brussels (Belgio)

STADA Production Ireland Ltd., Waterford Road, IRL-Clonmel, Co Tipperary (Irlanda)

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero – Modena (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il