

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Lercanidipina Germed 10 mg compresse rivestite con film** **Lercanidipina Germed 20 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Lercanidipina Germed e a che cosa serve
2. Prima di prendere Lercanidipina Germed
3. Come prendere Lercanidipina Germed
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lercanidipina Germed
6. Altre informazioni

### **1. CHE COS'È Lercanidipina Germed E A CHE COSA SERVE**

Lercanidipina Germed appartiene ad un gruppo di farmaci detti bloccanti del canale del calcio, che bloccano l'ingresso del calcio nelle cellule muscolari del cuore e dei vasi sanguigni che trasportano il sangue dal cuore (arterie). È l'ingresso del calcio in queste cellule a causare la contrazione del cuore e il restringimento delle arterie. Bloccando l'ingresso del calcio, i bloccanti del canale del calcio riducono la contrazione del cuore e dilatano (allargano) le arterie, riducendo di conseguenza la pressione sanguigna.

Lercanidipina Germed le è stata prescritta per trattare la pressione sanguigna alta, nota anche come ipertensione.

### **2. PRIMA DI PRENDERE Lercanidipina Germed**

#### **Non prenda Lercanidipina Germed**

- se è allergico (ipersensibile) alla lercanidipina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Lercanidipina Germed compresse
- se ha avuto reazioni allergiche a medicinali strettamente correlati a Lercanidipina Germed compresse come amlodipina, nicardipina, felodipina, isradipina, nifedipina o lacidipina)
- se soffre di alcune malattie cardiache
  - insufficienza cardiaca non controllata
  - ostruzione al flusso del sangue dal cuore
  - angina instabile (angina a riposo o ad aumento progressivo)
  - se ha avuto un attacco cardiaco meno di un mese fa
- se ha gravi problemi ai reni o al fegato
- se sta prendendo farmaci inibitori dell'isoenzima CYP3A4:
  - farmaci antifungini (quali ketoconazolo o intraconazolo)
  - antibiotici macrolidici (quali eritromicina o troleandomicina)
  - antivirali (come ritonavir)
  - contemporaneamente ad un altro farmaco chiamato ciclosporina
  - con pompelmo o succo di pompelmo

- se è in gravidanza , o se sta pianificando una gravidanza o se è in età fertile e non utilizza alcun metodo contraccettivo
- se sta allattando

### **Faccia particolare attenzione con Lercanidipina Germed**

Consulti il medico prima di prendere Lercanidipina Germed compresse:

- se ha problemi cardiaci, o se e' portatore di un pacemaker
- se soffre di angina pectoris, la lercanidipina può, raramente , provocare un aumento della frequenza degli attacchi che possono avere una maggiore durata e gravita' . In casi isolati è stato riscontrato infarto del miocardio
- se soffre di problemi al fegato o ai reni, o se è in dialisi

### **Uso di Lercanidipina Germed con altri medicinali**

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

Assumere Lercanidipina Germed con alcuni altri medicinali (riportati di seguito) può alterare l'effetto di questi medicinali o di Lercanidipina Germed.

È particolarmente importante che il suo medico sappia se lei sta già assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- fenitoina o carbamazepina (farmaci per l'epilessia)
- rifampicina (un farmaco per il trattamento della tubercolosi)
- midazolam (un farmaco che aiuta a dormire)
- cimetidina, a dosi maggiori di 800 mg (un farmaco per l'ulcera , l'indigestione o il bruciore gastrico)
- digossina (un farmaco per patologie cardiache)
- terfenadina o astemizolo ( farmaci per le allergie)
- amiodarone o chinidina ( farmaci antiaritmici)
- metoprololo (un farmaco per trattare pressione sanguigna elevata)
- simvastatina (un farmaco per contrastare i livelli di colesterolo elevati)

### **Uso di Lercanidipina Germed con cibi e bevande**

Non deve mangiare pompelmo ne' bere succo di pompelmo poiché questo può aumentare l'effetto di Lercanidipina Germed.

Se assume alcoolici insieme a Lercanidipina Germed può accusare capogiri/svenimento, stanchezza o debolezza. Infatti il medicinale puo' ridurre la pressione sanguigna in modo considerevole se assunto insieme all'alcol.

### **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Se sta prendendo Lercanidipina Germed e pensa di pianificare una gravidanza, consulti il medico.

Lercanidipina Germed non deve essere usata durante la gravidanza o se è in età fertile e non utilizza alcun metodo contraccettivo.

Lercanidipina Germed non deve essere usata durante l'allattamento

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

Lercanidipina Germed ha un effetto trascurabile sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari. Tuttavia, possono verificarsi effetti indesiderati quali capogiri, debolezza, stanchezza e raramente sonnolenza. Deve essere prudente finche' non sapra' qual'è la sua reazione a Lercanidipina Germed.

## Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Lercanidipina Germed

**Lercanidipina Germed contiene lattosio.** Se il medico le ha detto che lei soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di assumere questo medicinale.

### 3. COME PRENDERE Lercanidipina Germed

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

La dose abituale è una compressa rivestita con film di Lercanidipina Germed 10 mg al giorno sempre alla stessa ora, preferibilmente al mattino, almeno 15 minuti prima della colazione, perché un pasto ad alto contenuto di grassi aumenta significativamente i livelli plasmatici del farmaco.

Se necessario, il medico può decidere di aumentare la sua dose fino a una compressa rivestita con film di Lercanidipina Germed da 20 mg al giorno.

Le compresse devono essere ingerite preferibilmente intere con mezzo bicchiere d'acqua. La linea di frattura serve solo ad agevolare la rottura e facilitare la deglutizione e non per dividerla in dosi eguali.

L'uso di Lercanidipina Germed non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

#### Se prende più Lercanidipina Germed di quanto deve

Contatti immediatamente il medico, il più vicino ospedale o il centro per le informazioni sui veleni per ricevere indicazioni.

Superare il dosaggio corretto può causare un eccessivo abbassamento della pressione sanguigna e un battito cardiaco irregolare o più rapido. Può anche causare perdita di coscienza.

#### Se dimentica di prendere Lercanidipina Germed

Se dimentica di prendere la compressa, lo faccia non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Quindi prosegua come prima. Non prenda una dose doppia.

#### Se interrompe il trattamento con Lercanidipina Germed

Se interrompe il trattamento con Lercanidipina Germed, la sua pressione sanguigna può aumentare nuovamente. Consulti il medico prima di interrompere il trattamento.

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

### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

La frequenza degli effetti indesiderati è elencata di seguito in base alle seguenti definizioni.

Molto comune:	si manifesta in più di un 1 utilizzatore su 10
Comune:	si manifesta da 1 a 10 utilizzatori su 100

Non comune:	si manifesta da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
Raro:	si manifesta da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
Molto raro, non nota:	si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 10.000, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

*Non comune:* mal di testa, capogiri, battiti cardiaci veloci, percezione del battito del cuore, vampate (rossore episodico e transitorio del volto e del collo), caviglie gonfie.

*Raro:* sonnolenza, debolezza, stanchezza, nausea, vomito, diarrea, dolore addominale, indigestione, eruzione cutanea, dolore muscolare, aumento della quantità di urina, angina pectoris.

*Molto raro, non nota:* riduzione della pressione sanguigna fino allo svenimento, reazione allergica, gonfiore delle gengive, aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue, caduta della pressione che può causare capogiri, mancamenti o svenimento, necessita' di urinare con maggiore frequenza, dolore toracico e attacco cardiaco.

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.

Segnalazione delle reazioni avverse

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 Lercanidipina Germed

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare Lercanidipina Germed dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

### Condizioni di conservazione

Bliстер Al/PVC: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Bliстер Al/PVDC: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Lercanidipina Germed

- Il principio attivo è lercanidipina

Una compressa rivestita con film da 10 mg contiene 10 mg di lercanidipina cloridrato, pari a 9,4 mg di lercanidipina.

Una compressa rivestita con film da 20 mg contiene 20 mg di lercanidipina cloridrato, pari a 18,8 mg di lercanidipina.

- Gli eccipienti sono: *Nucleo della compressa*: Magnesio stearato, Povidone, Sodio amido glicolato (Tipo A), Lattosio monoidrato, Cellulosa microcristallina  
*Film di rivestimento compresse 10 mg*: Macrogol, Alcool polivinilico (parzialmente idrolizzato), Talco, Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172).  
*Film di rivestimento compresse 20 mg*: Macrogol, Alcool polivinilico (parzialmente idrolizzato), Talco, Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172), Ferro ossido rosso (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Lercanidipina Germed e contenuto della confezione**

Lercanidipina Germed 10 mg compresse sono compresse rivestite con film di 6,5 mm, gialle, rotonde, biconvesse, incise su un lato, marcate con "L" sull'altro lato.

Lercanidipina Germed 20 mg compresse sono compresse rivestite con film di 8,5 mm, rosa, rotonde, biconvesse, incise su un lato, marcate con "L" sull'altro lato.

La linea di frattura serve solo ad agevolare la rottura e facilitare la deglutizione e non per dividerla in dosi eguali.

#### *Confezioni:*

Blisters (Al/PVC):

Lercanidipina Germed 10 mg compresse rivestite con film: 28, 30, 50, 100 compresse

Lercanidipina Germed 20 mg compresse rivestite con film: 28, 30, 50, 100 compresse

Blisters (Al/PVDC):

Lercanidipina Germed 10 mg compresse rivestite con film: 28, 30, 50, 100 compresse

Lercanidipina Germed 20 mg compresse rivestite con film: 28, 30, 50, 100 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Germed S.p.A.

Via Cesare Cantù 11

20090 Cinisello Balsamo (MI)

### **Produttore**

Actavis Ltd.

B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000

Malta

Actavis hf.

Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður

Islanda

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

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

Agenzia Italiana del Farmaco