

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

LERCANIDIPINA GERMED 10 mg compresse rivestite con film

LERCANIDIPINA GERMED 20 mg compresse rivestite con film

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di lercanidipina cloridrato, pari a 9.4 mg di lercanidipina.

Una compressa rivestita con film contiene 20 mg di lercanidipina cloridrato, pari a 18.8 mg di lercanidipina.

Eccipiente:

LERCANIDIPINA GERMED 10 mg compresse rivestite con film: lattosio monoidrato 30 mg

Eccipiente:

LERCANIDIPINA GERMED 20 mg compresse rivestite con film: lattosio monoidrato 60 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa rivestita con film

LERCANIDIPINA GERMED 10 mg compressa rivestita con film: compresse rivestite con film di colore giallo, rotonde, biconvesse di diametro di 6.5 mm, con linea di frattura su un lato e marcate con "L" sull'altro lato.

LERCANIDIPINA GERMED 20 mg compressa rivestita con film: compresse rivestite con film di colore rosa, rotonde, biconvesse di diametro di 8.5 mm, con linea di frattura su un lato, e marcate con "L" sull'altro lato.

La linea di frattura sulla compressa serve per agevolare la rottura e facilitare la deglutizione e non per dividerla in dosi uguali.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

LERCANIDIPINA GERMED è indicata per il trattamento dell'ipertensione essenziale lieve-moderata

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Modo di somministrazione: uso orale

La dose raccomandata è di 10 mg una volta al giorno per via orale, almeno 15 minuti prima dei pasti; la dose può essere aumentata a 20 mg, in funzione della risposta individuale del paziente.

La titolazione della dose deve essere graduale poiché possono essere necessarie 2 settimane affinché si manifesti l'effetto antipertensivo massimo.

Alcuni soggetti, non adeguatamente controllati con un singolo agente anti-ipertensivo, possono trarre beneficio dall'aggiunta di lercanidipina alla terapia con farmaci beta-bloccanti, diuretici (idroclorotiazide) o inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina.

Poiché la curva dose-risposta è ripida e presenta un "plateau" a dosi tra 20 e 30 mg, è improbabile che l'efficacia migliori con dosi più elevate mentre possono aumentare gli effetti indesiderati.

#### *Anziani:*

Sebbene i dati farmacocinetici e l'esperienza clinica non suggeriscono la necessità di una correzione della posologia giornaliera, la terapia negli anziani deve essere iniziata con particolare cautela.

#### *Bambini e adolescenti*

L'uso della lercanidipina non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni a causa della mancanza di esperienza clinica.

#### *Insufficienza renale o epatica*

E' necessario prestare particolare attenzione quando si inizia il trattamento in pazienti con insufficienza renale o epatica lieve -moderata. Sebbene sia possibile che questi sottogruppi tollerino la dose giornaliera abitualmente raccomandata, l'incremento della dose giornaliera a 20 mg deve essere valutato con attenzione. L'effetto antiipertensivo può risultare elevato in pazienti con insufficienza epatica, conseguentemente e' necessario prendere in considerazione una correzione del dosaggio.

L'uso della lercanidipina non è raccomandato in pazienti con insufficienza epatica grave o con insufficienza renale grave ( clearance della creatinina < 30 ml/min).

#### *Modo di Somministrazione*

Le compresse devono essere assunte con un po' di acqua almeno 15 minuti prima di un pasto.

### 4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità alla lercanidipina ad uno qualsiasi delle diidropiridine o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Ostruzione del tratto di efflusso del ventricolo sinistro.
- Insufficienza cardiaca congestizia non trattata.
- Angina pectoris instabile.
- Infarto del miocardio nel mese precedente
- Insufficienza epatica o renale grave

Co-somministrazione con:

- potenti inibitori del CYP3A4 (vedere paragrafo 4.5).
- ciclosporina (vedere paragrafo 4.5).
- succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5).
- gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).
- donne in età fertile se non viene impiegato un metodo contraccettivo efficace

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

#### *Sindrome del nodo del seno*

E' necessaria particolare cautela quando si utilizza la lercanidipina in pazienti affetti dalla sindrome del nodo del seno (se non è impiantato un pace-maker). Sebbene studi controllati di emodinamica non abbiano dimostrato alcuna compromissione della funzione ventricolare, è richiesta cautela in pazienti affetti da disfunzione ventricolare sinistra. E' stato suggerito che alcune diidropiridine a breve durata d'azione possano essere associate ad un incremento del rischio di morbilità cardio-vascolare in pazienti affetti da ischemia cardiaca. Sebbene la lercanidipina sia un farmaco a lunga durata d'azione, in tali pazienti è richiesta cautela.

#### *Angina pectoris*

Alcune diidropiridine possono raramente provocare dolore precordiale o angina pectoris. Molto raramente in pazienti con angina pectoris preesistente può verificarsi un aumento della frequenza, della durata e della gravità di questi attacchi. Sono stati osservati casi isolati di infarto del miocardio (vedere paragrafo 4.8).

#### *Utilizzo nell'insufficienza epatica o renale:*

E' necessario prestare particolare attenzione quando si inizia il trattamento in pazienti con insufficienza epatica o renale lieve-moderata. Anche se la posologia giornaliera solitamente

raccomandata è risultata ben tollerata da questi pazienti, l'aumento della dose giornaliera a 20 mg deve essere valutato con attenzione. Poiché nei pazienti con compromissione epatica, l'effetto antiipertensivo può risultare potenziato, in questa popolazione deve essere considerato una correzione del dosaggio.

L'uso della lercanidipina non è raccomandato in pazienti con insufficienza epatica grave o con insufficienza renale grave (velocità di filtrazione glomerulare < 30 ml/min) (vedere paragrafo 4.2)

L'assunzione di alcool deve essere evitata in quanto può potenziare l'effetto vasodilatatore dei farmaci antiipertensivi (vedere paragrafo 4.5).

#### *Induttori del CYP3A4*

Gli induttori del CYP3A4 come gli anticonvulsivanti (ad es. fenitoina, carbamazepina) e la rifampicina possono ridurre i livelli plasmatici di lercanidipina e di conseguenza l'efficacia della lercanidipina può risultare inferiore a quanto atteso (vedere paragrafo 4.5).

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato, non deve pertanto essere somministrato a pazienti con deficit di Lapp-lattasi, galattosemia o sindrome da malassorbimento di glucosio- galattosio.

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

#### *Interazioni metaboliche*

Lercanidipina è notoriamente metabolizzata dall'enzima CYP3A4, pertanto gli inibitori ed induttori del CYP3A4, somministrati in concomitanza possono interagire con il metabolismo e l'eliminazione di lercanidipina.

#### *Inibitori del CYP3A4*

La co-somministrazione di lercanidipina e inibitori del CYP3A4 (ad esempio ketoconazolo, itraconazolo, ritonavir, eritromicina, troleandomicina) deve essere evitata

Uno studio di interazione con, un potente inibitore del CYP3A4, ketoconazolo, ha dimostrato un incremento considerevole dei livelli plasmatici della lercanidipina (un incremento di 15 volte della AUC e di 8 volte della  $C_{max}$  per l'eutomero S-lercanidipina).

Sono stati osservati livelli plasmatici elevati sia per lercanidipina sia per ciclosporina a seguito di somministrazione concomitante. Uno studio condotto su giovani volontari sani ha dimostrato che quando la ciclosporina veniva somministrata 3 ore dopo l'assunzione di lercanidipina, i livelli plasmatici di lercanidipina non cambiavano, mentre l'AUC della ciclosporina aumentava del 27%. Tuttavia, la co-somministrazione di lercanidipina con ciclosporina produceva un aumento di 3 volte dei livelli plasmatici di lercanidipina e un aumento del 21% dell'AUC della ciclosporina. Ciclosporina e lercanidipina non devono essere somministrate in concomitanza.

Come per altre diidropiridine, la lercanidipina è sensibile all'inibizione metabolica causata dal succo di pompelmo, con conseguente aumento della sua biodisponibilità sistemica e aumento dell'effetto ipotensivo. La lercanidipina non deve essere assunta con il succo di pompelmo.

Quando somministrata alla dose di 20 mg in concomitanza con midazolam per via orale in volontari anziani, l'assorbimento della lercanidipina aumenta (approssimativamente del 40%) e la velocità di assorbimento diminuisce ( $t_{max}$  da 1.75 a 3 ore). Le concentrazioni di midazolam non venivano modificate.

#### *Induttori del CYP3A4*

La co-somministrazione della lercanidipina con induttori del CYP3A4 come i farmaci anticonvulsivanti (ad es. fenitoina, carbamazepina) e rifampicina deve essere effettuata con cautela poiché l'effetto antiipertensivo può essere ridotto, e' inoltre opportuno monitorare con maggiore frequenza la pressione arteriosa *Substrati del CYP3A4*

La co-somministrazione di 20 mg di lercanidipina in pazienti sottoposti a terapia cronica con b-metildigossina, non ha evidenziato interazioni farmacocinetiche. Volontari sani trattati con digossina mostrano, dopo somministrazione di 20 mg di lercanidipina, a digiuno, un incremento medio del 33% nella  $C_{max}$  di digossina mentre l'AUC e la clearance renale non venivano significativamente modificate. I pazienti in terapia concomitante con digossina devono essere strettamente monitorati per individuare eventuali segni di tossicità da digossina.

La somministrazione concomitante di cimetidina 800 mg/die non provoca alterazioni significative dei livelli plasmatici, ma a dosi più elevate e' necessaria cautela poiché la biodisponibilità e l'effetto ipotensivo della lercanidipina possono aumentare.

Uno studio di interazione con fluoxetina (un inibitore del CYP2D6 e del CYP3A4), condotto su volontari di età media pari a  $65 \pm 7$  anni (media  $\pm$  s.d.), non ha mostrato variazioni clinicamente rilevanti nella farmacocinetica della lercanidipina.

La co-somministrazione di 20 mg di lercanidipina a volontari sani a digiuno non ha alterato la farmacocinetica del warfarin.

E' necessaria cautela nel prescrivere la lercanidipina in co-somministrazione con altri substrati del CYP3A4, quali terfenadina, astemizolo, antiaritmici di classe III quali amiodarone, chinidina

#### *Alcool*

L'assunzione di alcool deve essere evitata, poiché può potenziare l'effetto vasodilatatore dei farmaci antiipertensivi.

#### *Altre interazioni*

Quando la lercanidipina e' stata co-somministrata con metoprololo, un beta-bloccante eliminato principalmente dal fegato, la biodisponibilità del metoprololo e' rimasta inalterata, mentre quella della lercanidipina si e' ridotta del 50%. Questo effetto può essere ascrivito alla riduzione del flusso epatico, causata da beta-bloccanti e può pertanto verificarsi con altri farmaci di questa classe. Di conseguenza, la lercanidipina può essere somministrata con sicurezza con i farmaci beta-bloccanti, anche se può essere necessario una correzione della dose.

In seguito alla co-somministrazione ripetuta di una dose di 20 mg di lercanidipina con 40 mg di simvastatina, l'AUC di lercanidipina non è risultata significativamente modificata, mentre l'AUC della simvastatina è aumentata del 56% e quella del suo metabolita attivo  $\beta$ -idrossiacido del 28%. È improbabile che questi cambiamenti siano di rilevanza clinica. Somministrando lercanidipina al mattino e simvastatina la sera, come indicato per questi medicinali, non sono previste interazioni.

Lercanidipina è stata associata in sicurezza a diuretici e ACE inibitori.

## 4.6 Gravidanza e allattamento

### Gravidanza

Non esistono dati di lercanidipina in gravidanza. Studi non clinici non forniscono evidenza di un effetto teratogeno nel ratto e nel coniglio e la funzione riproduttiva nel ratto è rimasta invariata. Poiché altri composti diidropiridinici hanno effetti teratogeni nell'animale, la lercanidipina non deve essere somministrata durante la gravidanza o a donne in età fertile che non utilizzino un contraccettivo efficace.

### Allattamento

A causa dell'elevata lipofilia la lercanidipina può essere escreta nel latte materno. Pertanto non deve essere somministrata durante l'allattamento.

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

Lercanidipina non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, si deve usare cautela in quanto possono verificarsi capogiri, astenia, senso di affaticamento e, raramente, sonnolenza.

## 4.8 Effetti indesiderati

Circa l'1,8% dei pazienti trattati ha avuto reazioni avverse.

Come indicato nella tabella, le reazioni farmacologiche avverse più frequenti segnalate in studi clinici controllati sono cefalea, vertigini, edema periferico, tachicardia, palpitazioni, vampate, ciascuna verificatasi in meno dell'1% dei pazienti.

Negli studi clinici e nella fase di post-marketing sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Valutazione di frequenza:

Molto comune:	$\geq 1/10$
Comune:	Da $\geq 1/100$ a $< 1/10$
Non comune:	Da $\geq 1/1,000$ a $< 1/100$
Raro:	Da $\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$
Molto raro:	$< 1/10,000$ ,
Non nota	non può essere definito sulla base dei dati disponibili

Classificazione per sistemi e organi		Reazioni avverse al farmaco
Esami diagnostici	Molto raro	Aumenti reversibili dei livelli di trasaminasi epatiche nel siero
Patologie cardiache	Non comune	Tachicardia, palpitazioni, edema periferico
	Raro	angina pectoris
	Molto raro	Dolore toracico, infarto del miocardio,

		ipotensione Alcune diidropiridine possono raramente determinare dolore precordiale o angina pectoris. Molto raramente i pazienti con angina pectoris preesistente possono manifestare un aumento della frequenza, della durata o della gravità di questi attacchi.
Patologie del sistema nervoso	Non comune	Cefalea, capogiri
Patologie gastrointestinali	Raro	Nausea, dispepsia, diarrea, dolore addominale, vomito
	Molto raro	Ipertrofia gengivale
Patologie renali e urinarie	Raro	Poliuria
	Molto raro	Urinazione frequente
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Raro	Rash
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Raro	Mialgia
Patologie vascolari	Non comune	Vampate
	Molto raro	Sincope
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Raro	Astenia, affaticamento
Disturbi del sistema immunitario	Molto raro	Ipersensibilità
Disturbi psichiatrici	Raro	Sonnolenza

La lercanidipina non sembra provocare effetti indesiderati su i livelli di glicemia o su i livelli sierici dei lipidi.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione [all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)

#### 4.9 Sovradosaggio

Nel corso dell'esperienza post-marketing, sono stati riportati tre casi di sovradosaggio (rispettivamente 150 mg, 280 mg e 800 mg di lercanidipina ingeriti in un tentativo di suicidio).

dose	Segni/Sintomi	Trattamento	Esito
------	---------------	-------------	-------

150 mg + una quantità indefinita di alcool	Sonnolenza	Lavanda gastrica Carbone attivo	Risoluzione
280 mg + 5.6 mg moxonidina	Shock cardiogenico Ischemia miocardica grave Insufficienza renale lieve	Catecolamine a dosi elevate Furosemide Digitale Plasma espander parenterale	Risoluzione
800 mg	Emesi Ipotensione	Carbone attivo Purganti Dopamina endovena	Risoluzione

Il sovradosaggio può causare una eccessiva vasodilatazione periferica con ipotensione marcata e tachicardia riflessa. In caso di grave ipotensione, bradicardia e perdita di coscienza, può essere necessario ricorrere ad una terapia di supporto cardiovascolare, con la somministrazione endovenosa di atropina in caso di bradicardia.

In considerazione del prolungato effetto farmacologico della lercanidipina, è essenziale monitorare per almeno 24 ore lo stato cardiovascolare dei pazienti incorsi in sovradosaggio. Non esistono dati sui possibili benefici della dialisi. Data l'elevata lipofilia del principio attivo, è molto probabile che i livelli plasmatici non diano un'indicazione utile sulla durata del periodo di rischio e la dialisi può non essere efficace.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: bloccanti selettivi dei canali del calcio con effetti principalmente vascolari

Codice ATC: C08CA13

La lercanidipina è un calcio-antagonista appartenente al gruppo delle diidropiridine e inibisce il flusso transmembrana del calcio nella muscolatura cardiaca liscia. Il meccanismo alla base della sua azione antipertensiva è dovuto ad un effetto rilassante diretto sulla muscolatura liscia vascolare, che determina una riduzione della resistenza periferica totale. Nonostante la sua breve emivita plasmatica, la lercanidipina è dotata di un'attività antipertensiva prolungata, dovuta all'elevato coefficiente di ripartizione nella membrana, e' priva di effetti inotropi negativi grazie alla sua elevata selettività vascolare.

Poiché la vasodilatazione indotta dalla lercanidipina ha un'insorgenza graduale raramente, in pazienti ipertesi, e' stata osservata, ipotensione acuta associata a tachicardia riflessa.

Come per altre 1,4-diidropiridine asimmetriche, l'attività antipertensiva della lercanidipina è dovuta principalmente al suo enantiomero (S).



Oltre agli studi clinici condotti a supporto delle indicazioni terapeutiche un ulteriore piccolo studio non controllato ma randomizzato che ha coinvolto pazienti con ipertensione grave (pressione diastolica media + d. s. di 114,5 + 3,7 mmHg) ha dimostrato una normalizzazione della pressione nel 40% dei 25 pazienti trattati con la dose di lercanidipina da 20 mg, in un'unica somministrazione giornaliera e nel 56% dei 25 pazienti trattati con la dose di lercanidipina di 10 mg due volte al giorno. In uno studio in doppio cieco, controllato e randomizzato, verso placebo condotto in pazienti con ipertensione sistolica isolata, lercanidipina si è dimostrato efficace nel ridurre la pressione sistolica da valori medi iniziali di 172,6 + 5,6 mmHg a 140,2 + 8,7 mmHg.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

### *Assorbimento*

Lercanidipina è completamente assorbita dopo somministrazione orale di 10-20 mg e i picchi plasmatici, rispettivamente di 3,30 ng/ml ± 2,09 d.s. e 7,66 ng/ml ± 5,90 d.s., si raggiungono dopo circa 1,5-3 ore dalla somministrazione.

I due enantiomeri di lercanidipina mostrano un profilo dei livelli plasmatici simile: il tempo necessario per ottenere la massima concentrazione plasmatica è identico, le concentrazioni massime e l'AUC sono, in media, 1,2 volte più elevate per l'enantiomero (S) e l'emivita di eliminazione dei due enantiomeri è essenzialmente la stessa. Non è stata osservata interconversione "in vivo" degli enantiomeri.

A causa dell'elevato metabolismo di primo passaggio la biodisponibilità assoluta della lercanidipina, somministrata per via orale, a pazienti a stomaco pieno è circa del 10% e si riduce ad 1/3 quando somministrata a volontari sani a digiuno.

La somministrazione orale di lercanidipina porta a livelli plasmatici di lercanidipina che non sono direttamente proporzionali alla dose (cinetica non lineare). Dopo somministrazione di 10, 20 o 40 mg le concentrazioni plasmatiche massime osservate sono state in rapporto di 1:3:8 e le aree sotto le curve concentrazioni plasmatiche-tempo in un rapporto di 1:4:18, suggerendo una saturazione progressiva del metabolismo di primo passaggio. Conseguentemente, la biodisponibilità aumenta all'aumentare della dose.

La biodisponibilità orale della lercanidipina aumenta di 4 volte quando la lercanidipina viene assunta nelle 2 ore successive a un pasto ad alto contenuto di grassi. Conseguentemente, lercanidipina deve essere assunta prima dei pasti.

### *Distribuzione*

La distribuzione dal plasma ai tessuti ed agli organi è rapida e completa

Il grado di legame della lercanidipina con le proteine plasmatiche è superiore al 98%. Dal momento che il livello delle proteine plasmatiche è ridotto nei pazienti con insufficienze renali o epatiche gravi, la frazione libera del farmaco può aumentare.

### *Metabolismo*

Lercanidipina è ampiamente metabolizzato dal CYP 3A4; nelle urine e nelle feci non si trova il farmaco immutato. Esso viene convertito prevalentemente in metaboliti inattivi ed il 50% circa della dose è escreta nelle urine.

Esperimenti "in vitro" condotti su microsomi di fegato umano hanno dimostrato che lercanidipina esercita un certo grado di inibizione dei CYP3A4 e CYP2D6 ma a concentrazioni 160 e 40 volte,

rispettivamente, superiori rispetto a quelle raggiunte alla massima concentrazione conseguente alla dose di 20 mg.

Inoltre, gli studi di interazione condotti nell'uomo hanno dimostrato che la lercanidipina non modifica i livelli plasmatici di midazolam, un tipico substrato del CYP3A4, o di metoprololo, un tipico substrato di CYP2D6. Perciò, a dosi terapeutiche, non ci si aspetta che lercanidipina inibisca la biotrasformazione dei farmaci metabolizzati da CYP3A4 e CYP2D6.

#### *Eliminazione*

L'eliminazione avviene essenzialmente mediante biotrasformazione.

È stata calcolata una emivita di eliminazione media di 8-10 ore mentre l'attività terapeutica dura 24 ore a causa dell'elevato grado di legame alle membrane lipidiche. La somministrazione ripetuta non ha fatto rilevare alcun accumulo

#### *Anziani, insufficienza renale ed epatica*

Nei pazienti anziani e nei pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata o con insufficienza epatica da lieve a moderata, il comportamento farmacocinetico della lercanidipina si è rivelato simile a quello osservato nella popolazione generale dei pazienti; pazienti con insufficienza renale grave o in dialisi hanno mostrato livelli più elevati (di circa il 70%) del farmaco. Nei pazienti con insufficienza epatica da moderata a grave, è probabile che la biodisponibilità sistemica della lercanidipina aumenti poiché il farmaco viene normalmente metabolizzato dal fegato.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Gli studi preclinici di sicurezza condotti su animali non hanno dimostrato alcun effetto sul sistema nervoso autonomo, sul sistema nervoso centrale o sulla funzione gastrointestinale alle dosi comunemente utilizzate per ottenere l'effetto antipertensivo.

Gli effetti principali osservati in studi a lungo termine sui ratti e cani erano correlati, direttamente o indirettamente, ai noti effetti di dosi elevate dei Ca-antagonisti ascrivibili in prevalenza ad un'attività farmacodinamica eccessiva.

Lercanidipina non è genotossica e non ha dimostrato alcun potenziale di rischio cancerogeno.

Nei ratti la fertilità e la capacità riproduttiva generale non venivano alterate dal trattamento con lercanidipina.

Non si sono evidenziati effetti teratogeni nel ratto e nel coniglio; nel ratto, tuttavia, la somministrazione di alte dosi di lercanidipina, ha indotto perdite pre- e post- impianto e ritardo nello sviluppo fetale.

La lercanidipina cloridrato somministrata a dosi elevate (12 mg/kg/die) durante il travaglio ha indotto distocia.

La distribuzione della lercanidipina e/o dei suoi metaboliti in animali gravidi e la loro escrezione nel latte materno non sono state oggetto di indagine.

La tossicità dei metaboliti non è stata valutata in studi separati.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

*Nucleo della compressa:*

Magnesio stearato.

Povidone

Sodio amido glicolato Tipo A

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

*Film di rivestimento:*

Lecarnidipina Medis 10 mg compresse rivestite con film

Macrogol

Alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato

Talco

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido giallo (E172)

Lecarnidipina Medis 20 mg compresse rivestite con film

Macrogol

Alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato

Talco

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido giallo (E172)

Ferro ossido rosso (E172)

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

### 6.3 Periodo di validità

2 anni

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Contenitore HDPE: Non conservare al di sopra dei 25°C. Conservare nella confezione originale. Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister (alluminio/PVC) con lamina perforabile

Blister (alluminio/PVDC) con lamina perforabile

Contenitore per compresse (HDPE), sigillato con tappo in LDPE

*Confezioni:*

Blister (Al/PVC):

LERCANIDIPINA GERMED 10 mg compresse rivestite con film: 28, 28 (campione), 30, 50, 100 compresse rivestite con film

LERCANIDIPINA GERMED 20 mg compresse rivestite con film: 28, 28 (campione), 30, 50, 100 compresse rivestite con film

Blister (Al/PVDC):

LERCANIDIPINA GERMED 10 mg compresse rivestite con film: 28, 28 (campione), 30, 50, 100 compresse rivestite con film

LERCANIDIPINA GERMED 20 mg compresse rivestite con film: 28, 28 (campione), 30, 50, 100 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Germed Pharma S.p.A.  
Via Cesare Cantù 11  
20092 Cinisello Balsamo (MI)

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**AIC n. 039250016/M** 10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC

**AIC n. 039250028/M** 10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC

**AIC n. 039250030/M** 10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC

**AIC n. 039250042/M** 10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC

**AIC n. 039250055/M** 20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC

**AIC n. 039250067/M** 20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC

**AIC n. 039250079/M** 20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC

**AIC n. 039250081/M** 20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC

**AIC n. 039250093/M** 10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVDC

**AIC n. 039250105/M** 10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVDC

**AIC n. 039250117/M** 10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVDC

**AIC n. 039250129/M** 10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVDC

**AIC n. 039250131/M** 20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVDC

**AIC n. 039250143/M** 20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVDC

**AIC n. 039250156/M** 20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVDC  
**AIC n. 039250168/M** 20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVDC

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE**

29.12.2009 GU 27 del 03.02.2010/20.05.2014

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:**

Agenzia Italiana del Farmaco