RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lercanidipina Torrent 10 mg compresse rivestite con film
Lercanidipina Torrent 20 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Lercanidipina Torrent 10 mg
Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di lercanidipina cloridrato, equivalenti a 9,4 mg di lercanidipina.

Lercanidipina Torrent 20 mg
Una compressa rivestita con film contiene 20 mg di lercanidipina cloridrato, equivalenti a 18,8 mg di lercanidipina.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.
Lercanidipina Torrent 10 mg
Compresse rivestite con film, rotonde, biconvesse, di colore giallo, con linea di frattura su un lato e lisce sull'altro lato.
La linea di frattura serve per agevolarne la rottura e facilitare la deglutizione, non per dividere in dosi uguali.

Lercanidipina Torrent 20 mg
Compresse rivestite con film, rotonde, biconvesse, di colore rosa, con linea di frattura su un lato e lisce sull'altro lato.
La linea di frattura serve per agevolarne la rottura e facilitare la deglutizione, non per dividere in dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Lercanidipina Torrent è indicata per il trattamento dell'ipertensione essenziale da lieve a moderata.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il dosaggio raccomandato è di 10 mg per via orale una volta al giorno **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 il massimo effetto antipertensivo può manifestarsi dopo circa 2 settimane.

Modo di somministrazione Uso orale.
La compressa deve essere ingerita con una sufficiente quantità di liquido (per es. un bicchiere di acqua).

Alcuni pazienti, non adeguatamente controllati con un singolo farmaco antipertensivo, possono trarre beneficio dall'associazione della lercanidipina alla terapia con un betabloccante (atenololo), un diuretico (idroclorotiazide) o un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (captopril o enalapril).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013

Poiché la curva dose-risposta è ripida e presenta un plateau a dosi comprese tra 20 e 30 mg, è improbabile che dosi più elevate inducano una maggiore efficacia; per contro, può verificarsi un aumento degli effetti indesiderati.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Lercanidipina Torrent non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e efficacia.

Uso nei pazienti con disfunzione renale o epatica
E' necessario prestare particolare cautela quando si inizia il trattamento in pazienti con disfunzione renale o epatica da lieve a moderata. Sebbene sia possibile che questi sottogruppi tollerino la dose giornaliera abitualmente raccomandata, l'aumento della dose giornaliera a 20 mg deve essere valutato con attenzione. Nei pazienti con insufficienza epatica l'effetto antipertensivo può risultare elevato e quindi è necessario considerare un aggiustamento del dosaggio.
Il trattamento con lercanidipina non è raccomandato nei pazienti con insufficienza epatica grave e nei pazienti con insufficienza renale grave (velocità di filtrazione glomerulare < 30 ml/min).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo lercanidipina, a una qualsiasi delle diidropiridine o ad uno qualsiasi degli eccipienti del medicinale.
- Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).
- Donne in età fertile che non utilizzino un metodo anticoncezionale efficace.
- Ostruzione all'eiezione ventricolare sinistra.
- Insufficienza cardiaca congestizia non trattata.
- Angina pectoris instabile.
- Insufficienza renale o epatica grave.
- Infarto miocardico nel mese precedente.
- Trattamento concomitante con:
  - potenti inibitori dell'enzima CYP3A4 (vedere paragrafo 4.5),
  - ciclosporina (vedere paragrafo 4.5),
  - succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

È necessaria particolare cautela quando la lercanidipina si utilizza in pazienti con sindrome del nodo del seno (se non è impiantato un pacemaker). Sebbene studi controllati di emodinamica non abbiano dimostrato alcuna compromissione della funzione ventricolare, è richiesta cautela anche nei pazienti con disfunzione ventricolare sinistra. È stato suggerito che alcune diidropiridine a breve durata d'azione possano essere associate ad un incremento del rischio cardiovascolare in pazienti affetti da ischemia cardiaca. Sebbene la lercanidipina sia un farmaco a lunga durata d'azione, in tali pazienti è richiesta cautela.
La lercanidipina può provocare molto raramente dolore precordiale o angina pectoris. Molto raramente può verificarsi un aumento della frequenza, della durata o della gravità di questi episodi acuti nei pazienti con angina pectoris pre-esistente. Sono stati osservati casi isolati di infarto miocardico (vedere paragrafo 4.8).

Uso in caso di disfunzione epatica o renale
E' necessario particolare cautela quando si inizia il trattamento di pazienti con disfunzione epatica o renale da lieve a 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 insufficienza epatica l'effetto antipertensivo può risultare potenziato, in questa popolazione deve essere considerato un aggiustamento del dosaggio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013

L'uso della lercanidipina non è raccomandato in pazienti con insufficienza epatica grave e nei pazienti con insufficienza renale grave (velocità di filtrazione glomerulare < 30 ml/min) (vedere paragrafo 4.2). L'assunzione di alcol deve essere evitata, in quanto può potenziare l'effetto vasodilatatore dei farmaci antipertensivi (vedere paragrafo 4.5).
Gli induttori del CYP3A4, come gli anticonvulsivanti (per es. fenitoina, carbamazepina), e la rifampicina possono ridurre i livelli plasmatici della lercanidipina e quindi l'efficacia della lercanidipina può risultare inferiore a quella attesa (vedere paragrafo 4.5).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La lercanidipina viene metabolizzata dall'enzima CYP3A4 e, pertanto, gli inibitori e gli induttori del CYP3A4 somministrati contemporaneamente possono interagire con il metabolismo e l'eliminazione della lercanidipina.

Si deve evitare la somministrazione concomitante della lercanidipina con inibitori del CYP3A4 (per es. chetoconazolo, itraconazolo, ritonavir, eritromicina, troleandomicina) (vedere paragrafo 4.3). Uno studio di interazione con chetoconazolo, un potente inibitore del CYP3A4, ha mostrato un considerevole aumento dei livelli plasmatici di lercanidipina (un aumento di 15 volte dell'AUC e di 8 volte della C_{max} per l'eutomero S-lercanidipina).

La ciclosporina e la lercanidipina non devono essere somministrate insieme (vedere paragrafo 4.3). In seguito a somministrazione concomitante di lercanidipina e ciclosporina è stato osservato un aumento dei livelli plasmatici di entrambi i principi attivi. 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 e ciclosporina produceva un aumento di 3 volte dei livelli plasmatici di lercanidipina e un aumento del 21% dell'AUC della ciclosporina.

La lercanidipina non deve essere assunta con succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.3). La lercanidipina è sensibile all'inibizione metabolica causata dal succo di pompelmo, con un conseguente aumento della sua disponibilità sistemica e un aumento del suo effetto ipotensivo.

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} è stato ritardato da 1,75 a 3 ore). Le concentrazioni di midazolam non venivano modificate.

Si eserciti cautela quando la lercanidipina viene prescritta in associazione ad altri substrati del CYP3A4, come terfenadina, astemizolo, medicinali antiaritmici di classe III come amiodarone e chinidina.

La somministrazione concomitante del farmaco con induttori del CYP3A4 come i farmaci anticonvulsivanti (per es. fenitoina, carbamazepina) e rifampicina deve essere effettuata con cautela, poiché l'effetto antipertensivo può essere ridotto, è inoltre opportuno monitorare con maggiore frequenza la pressione arteriosa.

Dopo somministrazione di lercanidipina in associazione a metoprololo, un betabloccante eliminato principalmente dal fegato, la biodisponibilità del metoprololo è rimasta inalterata, mentre quella della lercanidipina si è ridotta del 50%. Questo effetto può essere ascritto alla riduzione del flusso sanguigno epatico causato dai betabloccanti e può pertanto verificarsi con altri medicinali di questa classe. Conseguentemente, la lercanidipina può essere somministrata con sicurezza con farmaci beta-bloccanti, anche se può essere necessaria una correzione della dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

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

I livelli plasmatici della lercanidipina non subiscono variazioni significative nei pazienti in trattamento concomitante con 800 mg/die di cimetidina, ma a dosi più elevate è necessaria cautela poiché la biodisponibilità e l'effetto ipotensivo della lercanidipina possono aumentare.

In pazienti sottoposti a trattamento cronico con ß-metildigossina, la co-somministrazione di 20 mg di lercanidipina non ha comportato alcuna interazione farmacocinetica. Volontari sani, trattati con digossina dopo una dose di 20 mg di lercanidipina somministrata a digiuno, hanno mostrato un aumento medio del 33% della C_{max} della digossina, mentre l'AUC e la clearance renale non sono state significativamente modificate. È opportuno monitorare con attenzione i pazienti in trattamento concomitante con digossina per individuare eventuali segni di tossicità da digossina.

In seguito alla co-somministrazione ripetuta di una dose di 20 mg di lercanidipina con 40 mg di simvastatina, l'AUC della lercanidipina non è stata significativamente modificata, mentre l'AUC della simvastatina è aumenta del 56% e quella del suo metabolita attivo ß-idrossiacido del 28%. È poco probabile che questi cambiamenti siano di rilevanza clinica. Somministrando la lercanidipina al mattino e la simvastatina la sera, come indicato per questi medicinali, non sono previste interazioni La co-somministrazione di 20 mg di lercanidipina a volontari sani a digiuno non ha alterato la farmacocinetica di warfarin.
La lercanidipina è stata associata in sicurezza a diuretici e ACE inibitori.

L'assunzione di alcol deve essere evitata poiché può potenziare l'effetto vasodilatatore dei medicinali antipertensivi (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento

I risultati degli studi effettuati nel ratto e nel coniglio non hanno evidenziato un effetto teratogeno della lercanidipina né alcuna compromissione della funzione riproduttiva nel ratto. Tuttavia, poiché mancano dati clinici sull'uso della lercanidipina durante la gravidanza e l'allattamento e altri composti appartenenti alla classe delle diidropiridine si sono rilevati teratogeni negli animali, la lercanidipina non deve essere somministrata durante la gravidanza o alle donne in età fertile che non utilizzino un efficace metodo anticoncezionale. A causa dell'elevata lipofilia della lercanidipina, si può verificare la sua escrezione nel latte materno. Pertanto, non deve essere somministrata durante l'allattamento.

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

I dati clinici relativi alla lercanidipina indicano che è improbabile che questo medicinale riduca la capacità del paziente di guidare veicoli o usare macchinari. Tuttavia, occorre prestare attenzione perché possono insorgere capogiro, astenia, affaticamento e raramente sonnolenza.

4.8 Effetti indesiderati

Nell'1,8% circa dei pazienti trattati si sono verificati effetti indesiderati.
La seguente tabella mostra l'incidenza di effetti indesiderati, correlati da una possibile connessione di causa, raggruppati secondo la classificazione per sistemi e organi MedDRA e ordinati secondo la frequenza (non comune, raro).
La seguente terminologia è stata utilizzata per classificare l'occorrenza degli effetti indesiderati:
molto comune (> 1/10)
comune (> 1/100, < 1/10)
non comune (> 1/1.000, < 1/100)
raro (> 1/10.000, < 1/1.000)
molto raro (> 1/10.000)
non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Agenzia Italiana del Farmaco

Come mostrato nella tabella, gli effetti indesiderati riportati con maggiore frequenza in studi clinici controllati sono cefalea, capogiro, edema periferico, tachicardia, palpitazioni e vampate, ciascuno verificatosi in meno dell'1% dei pazienti.

Disturbi del sistema immunitario	molto raro	ipersensibilità
Disturbi psichiatrici	raro	sonnolenza
Patologie del sistema nervoso	non comune	cefalea, capogiro
Patologie cardiache	non comune	tachicardia, palpitazioni
	raro	angina pectoris
Patologie vascolari	non comune	vampate
	molto raro	sincope
Patologie gastrointestinali	raro	nausea, dispepsia, diarrea, dolore addominale, vomito
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	raro	eruzione cutanea
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	raro	mialgia
Patologie renali e urinarie	raro	poliuria
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	non comune	edema periferico
	raro	astenia, affaticamento

Nel corso dell'esperienza post-marketing, nei report spontanei i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati molto raramente: ipertrofia gengivale, aumento reversibile dei livelli sierici delle transaminasi epatiche, ipotensione, aumento della frequenza urinaria e dolore toracico.
La lercanidipina può provocare raramente dolore precordiale o angina pectoris. Molto raramente può verificarsi un aumento della frequenza, della durata o della gravità di questi episodi acuti nei pazienti con angina pectoris pre-esistente. Possono essere osservati casi isolati di infarto miocardico. Non risultano effetti negativi della lercanidipina sulla glicemia o sulla lipemia.

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). Il primo paziente ha sviluppato sonnolenza ed è stato trattato con lavaggio gastrico. Il secondo paziente ha sviluppato shock cardiogeno associato a grave ischemia miocardica e insufficienza renale lieve ed è stato trattato con catecolamine a dosi elevate, furosemide, digitale ed espansori plasmatici per via parenterale. Il terzo paziente ha sviluppato vomito e ipotensione ed è stato trattato con carbone attivo, lassativo e infusione di dopamina. I tre casi si sono risolti senza sequele.
Il sovradosaggio può causare un'eccessiva vasodilatazione periferica con ipotensione marcata e tachicardia riflessa. In caso di grave ipotensione, bradicardia e perdita di coscienza può essere utile 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 necessario monitorare per almeno 24 ore la funzione cardiovascolare dei pazienti che hanno assunto un dose eccessiva del medicinale. Non esistono dati sui possibili effetti della dialisi. Data l'elevata lipofilia del principio attivo, è molto probabile che i livelli plasmatici non possano essere usati come parametri di riferimento per tutta la durata del periodo di rischio e che la dialisi non sia efficace.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: calcio-antagonista selettivo con prevalente effetto vascolare
Codice ATC: C08CA13

La lercanidipina è un calcio-antagonista appartenente al gruppo delle diidropiridine e inibisce il flusso del calcio attraverso la membrana cellulare della muscolatura cardiaca liscia. Il meccanismo alla base della sua azione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013

antipertensiva è dovuto all' effetto rilassante diretto esercitato sulla muscolatura liscia vascolare, che determina una riduzione della resistenza periferica totale. Nonostante la sua breve emivita plasmatica farmacocinetica, la lercanidipina è dotata di un'attività antipertensiva prolungata dovuta all'elevato coefficiente di ripartizione nella membrana e non provoca effetti inotropi negativi grazie alla sua elevata selettività vascolare.
Poiché la vasodilatazione indotta dalla lercanidipina è caratterizzata da un graduale instaurarsi dell'effetto, è stata osservata raramente ipotensione acuta associata a tachicardia riflessa nei pazienti ipertesi.
L'attività antipertensiva della lercanidipina, che è un racemato, è dovuta principalmente al suo enantiomero (S).
Oltre agli studi clinici condotti a supporto delle indicazioni terapeutiche, un ulteriore piccolo studio non controllato, randomizzato, condotto in pazienti con grave ipertensione (pressione diastolica media + SD di 114,5 + 3,7 mmHg) ha dimostrato che la pressione si è normalizzata nel 40% dei 25 pazienti trattati con un'unica dose giornaliera di 20 mg e nel 56% dei 25 pazienti trattati con due dosi giornaliere di 10 mg di lercanidipina. In uno studio clinico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, condotto in pazienti affetti da ipertensione sistolica isolata, la lercanidipina si è dimostrata efficace nell'abbassare la pressione sistolica da un valore medio iniziale di 172,6 + 5,6 mmHg a 140,2 + 8,7 mmHg.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento
La lercanidipina viene completamente assorbita dopo la somministrazione orale di 10-20 mg e i picchi plasmatici, rispettivamente di 3,30 ng/ml + 2,09 DS e 7,66 ng/ml + 5,90 DS, si raggiungono dopo circa 1,5-3 ore dalla somministrazione.

I due enantiomeri della lercanidipina mostrano un profilo dei livelli plasmatici simile: il tempo necessario per ottenere la massima concentrazione plasmatica è identico, la concentrazione massima plasmatica 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 del 10% circa, e si riduce a 1/3 quando somministrata a volontari sani a digiuno.
La biodisponibilità di lercanidipina somministrata per via orale aumenta di 4 volte quando la lercanidipina è assunta nelle 2 ore successive a un pasto ad alto contenuto di grassi. Conseguentemente, la lercanidipina deve essere assunta prima dei pasti.

Distribuzione
La distribuzione dal plasma ai tessuti e agli organi è rapida ed estesa.
II 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 disfunzione epatica o renale grave, la frazione libera del principio attivo può aumentare.

Metabolismo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013

La lercanidipina è ampiamente metabolizzata dal CYP3A4; il principio attivo immodificato non si trova nelle urine e nelle feci. Essa viene convertita prevalentemente in metaboliti inattivi e il 50% circa della dose è escreta nelle urine.

Esperimenti *in vitro* condotti su microsomi epatici umani hanno dimostrato che la lercanidipina esercita un certo grado di inibizione del CYP3A4 e del CYP2D6 a concentrazioni, rispettivamente, 160 e 40 volte più elevate di quelle raggiunte al picco nel plasma dopo la somministrazione di una dose di 20 mg.

Inoltre, studi di interazione condotti sull'uomo hanno mostrato che la lercanidipina non modifica i livelli plasmatici del midazolam, un tipico substrato del CYP3A4, o del metoprololo, un tipico substrato del CYP2D6. Perciò, a dosi terapeutiche, non ci si aspetta che la lercanidipina inibisca la biotrasformazione dei principi attivi metabolizzati dal CYP3A4 e dal CYP2D6.

Eliminazione
L'eliminazione avviene essenzialmente mediante biotrasformazione.

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

Linearità/ non linearità
La somministrazione orale della lercanidipina porta a livelli plasmatici di lercanidipina non direttamente proporzionali al dosaggio (cinetica non lineare). Dopo 10, 20 o 40 mg, le concentrazioni plasmatiche massime osservate sono state in rapporto di 1:3:8 e l'AUC di concentrazione plasmatica nel tempo in rapporto 1:4:18, indicando una saturazione progressiva del metabolismo pre-sistemico. Di conseguenza, la disponibilità aumenta con l'aumento del dosaggio.

Caratteristiche nei pazienti
Nei pazienti anziani e nei pazienti affetti da disfunzione renale da lieve a moderata o da insufficienza epatica da lieve a moderata il comportamento farmacocinetico della lercanidipina si è rivelato simile a quello osservato nella popolazione generale dei pazienti; nei pazienti affetti da grave disfunzione renale o nei pazienti dializzati sono stati riscontrati livelli più elevati (circa il 70%) del principio attivo. In pazienti affetti da insufficienza epatica da moderata a grave è probabile un aumento della biodisponibilità sistemica della lercanidipina, in quanto il principio attivo viene di norma ampiamente metabolizzato nel 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 usate per ottenere l'effetto antipertensivo.

Gli effetti principali osservati in studi a lungo termine su 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.

La lercanidipina non è genotossica e non ha mostrato alcun potenziale di rischio cancerogeno.

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013

La distribuzione della lercanidipina e/o dei suoi metaboliti negli animali gravidi e la loro escrezione nel latte materno non sono stati valutati.

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE 6.1

Elenco degli eccipienti

Lercanidipina Torrent 10 mg
Nucleo della compressa:
amido di mais
sodio amido glicolato (tipo A) silice
colloidale anidra cellulosa
microcristallina poloxamer 188 sodio
stearil fumarato macrogol 6000

Film di rivestimento:
ipromellosa
macrogol 6000
ossido di ferro giallo (E 172)
titanio diossido (E 171)

Lercanidipina Torrent 20 mg
Nucleo della compressa:
cellulosa microcristallina i
amido di mais
sodio amido glicolato (tipo A)
silice colloidale anidra
povidone K 30 sodio stearil
fumarato

Film di rivestimento:
ipromellosa
macrogol 6000
ossido di ferro rosso (E 172)
titanio diossido (E 171)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Lercanidipina Torrent 10 mg

3 anni.

Lercanidipina Torrent 20 mg
3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Agenzia Italiana del Farmaco

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Lercanidipina Torrent 10 mg
Blister PVC/alluminio o blister PVC/PVDC/alluminio in scatole pieghevoli
Confezioni da 28, 50, 98, 100 compresse rivestite con film.

Lercanidipina Torrent 20 mg
Blister in PVC/alluminio o PVC/PVDC/alluminio in scatole pieghevoli
Confezioni da 28, 50, 98, 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Torrent Pharma GmbH
Suedwestpark 50 90449
Norimberga
Germania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11/11/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013