

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### **NIDIPRES 10 mg compresse rivestite con film** **NIDIPRES 20 mg compresse rivestite con film**

Lercanidipina cloridrato

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Che cos'è NIDIPRES e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NIDIPRES
3. Come prendere NIDIPRES
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NIDIPRES
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è NIDIPRES e a cosa serve**

NIDIPRES, lercanidipina cloridrato appartiene a un gruppo di medicinali chiamati bloccanti del canale del calcio (derivati delle diidropiridine) che riducono la pressione sanguigna.

NIDIPRES viene usato per trattare la pressione sanguigna elevata nota anche come ipertensione negli adulti oltre 18 anni di età (non è raccomandato per i bambini al di sotto dei 18 anni).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere NIDIPRES**

##### **Non prenda NIDIPRES**

- se è allergico (ipersensibile) alla lercanidipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto reazioni allergiche a medicinali strettamente correlati a NIDIPRES compresse (come amlodipina, nicardipina, felodipina, isradipina, nifedipina o lacidipina)
- se soffre di alcune malattie del cuore
  - insufficienza cardiaca non trattata
  - ostruzione del flusso sanguigno proveniente 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 al fegato o ai reni
- se sta prendendo alcuni dei seguenti farmaci che sono inibitori dell'isoenzima CYP3A4:

- medicinali antifungini (quali ketoconazolo o intraconazolo)
  - antibiotici macrolidi (quali eritromicina o troleandomicina)
  - antivirali (come ritonavir)
  - se sta prendendo un altro farmaco chiamato ciclosporina (usato dopo il trapianto di organi per prevenire il rigetto d'organo)
- con pompelmo o succo di pompelmo

Non lo usi se è in gravidanza o se sta allattando (vedere il paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità per maggiori informazioni).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NIDIPRES:

- se ha altre condizioni cardiache che non sono state trattate con l'inserimento di un pacemaker o ha un'angina preesistente
- se ha problemi al fegato o ai reni, o se è in dialisi.

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter entrare) in gravidanza o se sta allattando (vedere il paragrafo relativo a gravidanza, allattamento e fertilità).

### **Bambini e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia di Nidipres nei bambini fino a 18 anni di età non sono state stabilite.

Non ci sono dati disponibili.

### **Altri medicinali e NIDIPRES**

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

Soprattutto se è già in trattamento con uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- beta-bloccanti ad es. metoprololo, diuretici o ACE-inibitori (medicinali per trattare la pressione sanguigna elevata)
- cimetidina, a dosi maggiori di 800 mg (un farmaco per l'ulcera, l'indigestione o il bruciore allo stomaco)
- digossina (un farmaco per trattare i problemi di cuore)
- midazolam (un farmaco che aiuta a dormire)
- rifampicina (un farmaco per trattare la tubercolosi)
- astemizolo o terfenadina (farmaci per le allergie)
- amiodarone o chinidina (medicinali per trattare il battito cardiaco veloce)
- simvastatina (un medicinale i livelli elevati di colesterolo).
- fenitoina o carbamazepina (medicinali per l'epilessia). Il medico vorrà monitorare la sua pressione sanguigna più frequentemente del solito.

### **NIDIPRES con cibo, bevande e alcol**

Non deve consumare alcol durante il trattamento con Nidipres compresse poiché può aumentare l'effetto di Nidipres compresse.

Non deve prendere Nidipres compresse con pompelmo o succo di pompelmo.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Nidipres non deve essere usato se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno o non sta usando alcun metodo contraccettivo.

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

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

Si deve esercitare cautela a causa della possibilità di capogiri, debolezza, stanchezza e raramente sonnolenza. Non guidi o non usi macchinari finché non conosce gli effetti che Nidipres ha su di lei.

### **NIDIPRES contiene lattosio monoidrato.**

Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, ad es. intolleranza al lattosio, galattosemia o sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio, lo contatti prima di assumere questo medicinale, poiché le compresse contengono lattosio.

## **3. Come prendere NIDIPRES**

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

### *Adulti*

La dose raccomandata è 10 mg una volta al giorno, alla stessa ora tutti i giorni, preferibilmente al mattino almeno 15 minuti prima di colazione, poiché un pasto ad elevato contenuto di grassi aumenta i livelli del medicinale nel sangue. Se necessario, il medico può consigliarle di aumentare la dose a una compressa di NIDIPRES 20 mg al giorno.

Le compresse devono essere ingerite preferibilmente intere con un po' d'acqua.

### *Uso nei bambini*

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 18 anni di età.

### *Pazienti anziani*

Non è richiesto alcun aggiustamento della dose giornaliera.

Tuttavia, si deve esercitare particolare cautela all'inizio del trattamento.

### *Pazienti con problemi al fegato o ai reni*

In questi pazienti è necessaria particolare cautela all'inizio del trattamento e l'aumento della dose giornaliera a 20 mg deve essere fatto con cautela.

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

### **Se prende più NIDIPRES di quanto deve**

Non superi la dose prescritta.

Se prende più della dose prescritta o in caso di sovradosaggio, cerchi immediatamente assistenza medica e, se possibile, porti con sé le compresse e/o il contenitore.

Il superamento della dose corretta può causare un eccessivo abbassamento della pressione sanguigna e un battito cardiaco irregolare o più rapido. Può anche portare a perdita di coscienza.

### **Se dimentica di prendere NIDIPRES**

Se dimentica di prendere una compressa, semplicemente salti quella dose e continui come al solito.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con NIDIPRES**

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

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

##### **Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:**

**Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati informi subito il medico.**

Raro (che riguarda meno di 1 paziente su 1.000):

Angina pectoris (dolore al petto dovuto a mancanza di sangue al cuore)

Molto raro (che riguarda meno di 1 paziente su 10.000):

Dolore al petto, calo della pressione sanguigna, svenimento e reazioni allergiche (i sintomi includono prurito, eruzione, orticaria)

Se soffre di un'angina pectoris preesistente, con il gruppo di medicinali al quale appartiene Nidipres, può manifestare un aumento della frequenza, della durata o della gravità di questi attacchi.

Possono essere osservati casi isolati di attacco di cuore.

##### **Altri possibili effetti indesiderati:**

Non comune (che riguarda meno di 1 paziente su 100):

Mal di testa, capogiro, battiti cardiaci veloci, palpitazioni (cuore che batte forte o veloce), improvviso arrossamento del volto, del collo o della parte superiore del petto, caviglie gonfie.

Raro (che riguarda meno di 1 paziente su 1.000):

Sonnolenza, nausea, vomito, bruciore di stomaco, mal di stomaco, diarrea; eruzione cutanea, dolore muscolare, passaggio di grandi quantità di urina, stanchezza.

Molto raro (che riguarda meno di 1 paziente su 10.000):

Gengive gonfie, alterazioni della funzione del fegato (rilevata nelle analisi del sangue), aumento del numero consueto di volte in cui si urina.

##### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si 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 <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 NIDIPRES**

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

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

Condizioni di conservazione:

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

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 NIDIPRES**

Il principio attivo è lercanidipina cloridrato.

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

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

Gli altri componenti sono: Nucleo della compressa: Magnesio stearato, povidone, sodio amido glicolato (tipo A), lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina.

Rivestimento delle compresse da 10 mg: Macrogol, alcool polivinilico (parzialmente idrolizzato), talco, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

Rivestimento delle compresse da 20 mg: Macrogol, alcool polivinilico (parzialmente idrolizzato), talco, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di NIDIPRES e contenuto della confezione**

Le compresse di NIDIPRES 10 mg sono gialle, rotonde, biconvesse, 6,5 mm rivestite con film, con linea di incisione su un lato, e marcate "L" sull'altro lato.

Le compresse di NIDIPRES 20 mg sono rosa, rotonde, biconvesse, 8,5 mm rivestite con film con linea di incisione su un lato, e marcate "L" sull'altro lato.

La linea di incisione sulla compressa serve solo per aiutarla a rompere la compressa se ha difficoltà ad ingerirla intera e non per dividerla in dosi uguali.

### *Confezioni:*

NIDIPRES 10 mg compresse rivestite con film: 28 compresse

NIDIPRES 20 mg compresse rivestite con film: 28 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

LANOVA FARMACEUTICI S.R.L.

Via Conca D'Oro, 212

00141 Roma - Italia

### **Produttore**

Actavis Hf.

Reykjavikurvegi 78  
P.O.Box 420  
IS-220 Hafnarfjordur  
Iceland

e/o

Actavis Ltd.  
B16  
Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 08  
MALTA

e/o

Balkanpharma - Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Schosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

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

Danimarca	Cardiopin
Italia	Nidipres

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**