

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Aponil 4 mg compresse rivestite con film

Aponil 6 mg compresse rivestite con film

Lacidipina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 Aponil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aponil
3. Come prendere Aponil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aponil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aponil e a cosa serve

Aponil è un medicinale che contiene il principio attivo lacidipina ed appartiene ad una classe di medicinali chiamati "calcio-antagonisti".

Aponil viene usato nel trattamento dell'ipertensione ed agisce allargando i vasi sanguigni, facendo sì che il sangue possa scorrere più facilmente favorendo l'abbassamento della pressione sanguigna.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aponil

Non prenda Aponil

- se è allergico alla lacidipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da una malattia del cuore chiamata "stenosi aortica". Si tratta di un restringimento della valvola che permette al sangue di essere pompato fuori dal cuore, con conseguente riduzione del flusso sanguigno;

Non prenda Aponil se si trova in una qualsiasi delle condizioni sopra elencate. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

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

- se ha problemi di cuore;
- se ha problemi al fegato.

Altri medicinali e Aponil

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

Alcuni medicinali possono alterare l'attività di Aponil o aumentarla provocando effetti indesiderati. A sua volta Aponil può alterare l'attività di alcuni medicinali, tra cui:

- furosemide, propanololo o captopril (usati per il trattamento dell'elevata pressione del sangue);
- cimetidina (usata per il trattamento delle ulcere allo stomaco);
- ciclosporina (usata per la prevenzione del rigetto in seguito a trapianto di organi o per trattare alcune malattie autoimmuni).
- corticosteroidi (medicinali antinfiammatori steroidei) o tetracosactide (usato per il trattamento di problemi alle ghiandole surrenali). In questo caso l'effetto che permette di abbassare la pressione sanguigna (effetto antipertensivo) può diminuire.

Aponil con cibi e bevande

È possibile assumere questo medicinale a stomaco vuoto o insieme al cibo.
Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo Aponil.

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. Il suo medico prenderà in considerazione rischi e benefici legati all'assunzione di Aponil per lei e per il suo bambino. Non ci sono informazioni sulla sicurezza di impiego di Aponil in gravidanza. Il principio attivo e gli eccipienti di Aponil possono passare nel latte materno. Pertanto se sta allattando si rivolga al medico prima di iniziare la terapia con Aponil.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare vertigini. Nel caso in cui avverta questo o altri effetti indesiderati simili, non si metta alla guida o non usi macchinari che richiedono un certo grado di attenzione.

Aponil contiene lattosio

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

3. Come prendere Aponil

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

La **dose iniziale raccomandata** è di 2 mg al giorno, da assumere preferibilmente la mattina alla stessa ora.

Dopo 3-4 settimane di terapia il medico può decidere se aumentare la dose a 4 mg fino ad un massimo di 6 mg al giorno, da assumere preferibilmente la mattina alla stessa ora.

Modalità d'uso:

- assuma la compressa con dell'acqua;
- prenda questo medicinale con o senza cibo;
- è preferibile prendere il medicinale ogni giorno alla stessa ora.

Se prende più Aponil di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Aponil avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. È molto probabile, infatti, un abbassamento della pressione del sangue e un aumento o diminuzione del battito cardiaco.

Se dimentica di prendere Aponil

Se dimentica di prendere una dose, prenda quella successiva alla stessa ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Aponil

Prenda Aponil per il tempo raccomandato dal suo medico e non interrompa la sua assunzione senza il consiglio del medico.

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.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- battito irregolare del cuore (palpitazioni);
- battito accelerato del cuore (tachicardia);
- gonfiore (edema);
- vertigini;
- aumento della produzione di urina;
- mal di testa;
- pelle arrossata e prurito (rash cutaneo);
- vampate di calore;
- disturbi di stomaco;
- nausea;
- stanchezza;
- aumento temporaneo del livello di un enzima del fegato chiamato "fosfatasi alcalina (ALP)", il cui valore può essere riscontrato con gli esami del sangue.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- peggioramento del dolore toracico (peggioramento di preesistente angina pectoris);
- colorito pallido (pallore);
- abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione);
- svenimento (sincope);
- emorragie;
- gengive gonfie e doloranti.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- gravi reazioni allergiche con gonfiore di viso, lingua o gola che possono causare difficoltà nella deglutizione o respirazione;
- eruzione della pelle con prurito.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- agitazione o tremore delle braccia e delle gambe;
- depressione.

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: <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 Aponil

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare nel contenitore originale per proteggere dalla luce e a temperatura non superiore ai 30°C. Estrarre la compressa dal blister solo prima di prenderla.

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 Aponil

- Il principio attivo è lacidipina. Ogni compressa contiene 4 mg o 6 mg di lacidipina.
- Gli altri componenti sono: **lattosio**, povidone, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), polietilenglicole (PEG) 400, polisorbato 80.

Descrizione dell’aspetto di Aponil e contenuto della confezione

Aponil si presenta sotto forma di compresse di forma tonda, con linea di frattura.

È disponibile nelle seguenti confezioni:

4 mg: 28 compresse.

6 mg: 14 compresse.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

I.B.N. Savio S.r.l. - Via del Mare, 36 - Pomezia (RM).

Produttore

Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l. - Via del Mare, 36 - Pomezia (RM).

Special Product’s Line S.p.A. - Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (FR).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.