RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

APONIL® 4 mg compresse rivestite con film
APONIL® 6 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

APONIL 4 mg compresse rivestite con film
Una compressa rivestita con film divisibile contiene**:**

Principio attivo: lacidipina	4,00	mg

APONIL 6 mg compresse rivestite con film
Una compressa rivestita con film contiene**:**

Principio attivo: lacidipina	6,00	mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione arteriosa come monoterapia o in associazione ad altri farmaci antiipertensivi quali beta-bloccanti, diuretici, ACE-inibitori.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti

La dose iniziale è di 2 mg (mezza compressa da 4 mg) una volta al giorno.

Il trattamento va possibilmente adattato alla gravità della malattia ipertensiva in funzione delle necessità individuali e della risposta del singolo paziente.

La dose può essere aumentata a 4 mg e se necessario a 6 mg, dopo aver lasciato un tempo adeguato perché si instauri l'effetto farmacologico completo. In pratica tale tempo non deve essere inferiore alle 3-4 settimane, a meno che la condizione clinica non richieda un più rapido passaggio ad un dosaggio superiore.

APONIL deve essere assunto alla stessa ora ogni giorno, preferibilmente la mattina, indifferentemente prima o dopo l'assunzione di cibo.

Insufficienza epatica

Non è richiesta alcuna modificazione del dosaggio nei pazienti con insufficienza epatica lieve o moderata.

Non sono disponibili sufficienti dati per fornire una raccomandazione relativamente ai pazienti con insufficienza epatica grave (vedere paragrafo 4.4).

Insufficienza renale

Poichè la lacidipina non è eliminata per via renale, il dosaggio nei pazienti con insufficienza renale non richiede alcuna modificazione.

Bambini

Non esistono dati relativi all'uso di APONIL nei bambini.

Pazienti anziani

Non è richiesta alcuna modificazione del dosaggio.

Il trattamento può essere continuato a tempo indeterminato.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Come le altre diidropiridine, la lacidipina è controindicata nei pazienti con grave stenosi aortica.

Poiché mancano dati sperimentali sulla sicurezza di impiego durante la gravidanza e l'allattamento, il farmaco è controindicato in tali condizioni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Negli studi specialistici effettuati è stato dimostrato che la lacidipina non altera la funzione spontanea del nodo seno-atriale né prolunga il tempo di conduzione a livello del nodo atrio-ventricolare. Tuttavia, deve essere tenuta in considerazione la potenzialità teorica dei calcio-antagonisti di influire sull'attività

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dei nodi SA e AV e pertanto la lacidipina deve essere usata con cautela nel trattamento di pazienti con preesistenti anomalie nell'attività dei nodi SA e AV.
Come riportato per altri calcio-antagonisti diidropiridinici, la lacidipina deve essere usata con cautela in pazienti con prolungamento congenito o acquisito e documentato dell'intervallo QT. La lacidipina deve essere usata con cautela anche in pazienti trattati contemporaneamente con farmaci noti per prolungare l'intervallo QT, come antiaritmici di classe I e III, antidepressivi triciclici, alcuni antipsicotici, antibiotici (ad es. eritromicina) e alcuni antistaminici (ad es. terfenadina). Come per altri calcio-antagonisti, APONIL deve essere usato con cautela in pazienti con ridotta riserva cardiaca.
Come per altri calcio-antagonisti diidropiridinici, APONIL deve essere usato con cautela nei pazienti con angina pectoris precedentemente diagnosticata così come in pazienti che sviluppano un'angina pectoris instabile durante il trattamento.
APONIL deve essere usato con cautela in pazienti reduci da infarto miocardico recente. Non esistono dati che documentino che lacidipina sia utile per la prevenzione secondaria dell'infarto miocardico.
L'efficacia e la sicurezza della lacidipina nel trattamento dell'ipertensione maligna non sono state stabilite.
APONIL deve essere usato con particolare attenzione nei pazienti con compromissione della funzione epatica, poiché l'effetto antiipertensivo può essere aumentato.
Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Aponil.
Aponil contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La somministrazione contemporanea di APONIL con altri agenti noti per avere un effetto ipotensivo, inclusi farmaci antiipertensivi (quali diuretici, betabloccanti o ACE-inibitori), può aumentarne l'effetto ipotensivo.
Il livello plasmatico di lacidipina può essere aumentato con la somministrazione simultanea di cimetidina.
La lacidipina ha un elevato legame proteico (>95%) con albumina e alfa-1-glicoproteina.
Non sono stati identificati particolari problemi di interazione negli studi con i comuni agenti antiipertensivi, come beta-bloccanti e diuretici o con digossina, tolbutamide o warfarin.
Come per altri farmaci diidropiridinici, APONIL non deve essere assunto assieme a succo di pompelmo, poiché la sua biodisponibilità può esserne alterata.
Studi clinici con pazienti in trattamento con ciclosporina a seguito di trapianto renale, hanno dimostrato che la lacidipina inverte il processo di riduzione del flusso ematico renale e del tasso di filtrazione glomerulare indotti dalla ciclosporina.
E' noto che la lacidipina viene metabolizzata dal citocromo CYP3A4 e, pertanto, sostanze che possiedano una azione significativa di inibizione e di induzione del CYP3A4 (es. rifampicina, itraconazolo), somministrate in concomitanza, possono interagire con il metabolismo e l'eliminazione della lacidipina.
L'uso concomitante di lacidipina e corticosteroidi o tetracosactide può diminuire l'effetto antiipertensivo.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non esistono dati sperimentali sulla sicurezza di impiego della lacidipina in gravidanza.
Studi sull'animale hanno dimostrato la mancanza di attività teratogenica o di danno a carico dell'accrescimento (vedere paragrafo 5.3 Dati preclinici di sicurezza).
Lacidipina dovrebbe essere usata in gravidanza solamente quando i benefici potenziali per la madre siano superiori alla possibilità che si manifestino effetti indesiderati a carico del feto o del neonato.
Dovrebbe essere tenuta in considerazione la possibilità che lacidipina causi rilassamento della parete muscolare uterina al termine della gravidanza (vedere paragrafo 5.3 Dati preclinici di sicurezza).

Allattamento

Studi negli animali hanno dimostrato che è possibile che lacidipina (o suoi metaboliti) attraversino la barriera placentare e che siano escreti con il latte materno.
Lacidipina dovrebbe essere usata durante l'allattamento solamente quando i benefici potenziali per la madre siano superiori alla possibilità che si manifestino effetti indesiderati a carico del feto o del neonato

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

APONIL può causare vertigini. I pazienti dovrebbero essere allertati a non guidare o non usare macchinari se soggetti a vertigini o sintomi associati.

4.8 Effetti indesiderati

Per determinare la frequenza delle reazioni avverse da molto comuni a non comuni sono stati impiegati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dati da ampi studi clinici (sia interni che pubblicati).
E' stata impiegata la seguente convenzione per la classificazione di frequenza: molto comune ≥ 1/10, comune ≥ 1/100 e < 1/10, non comune ≥ 1/1000 e < 1/100, raro ≥ 1/10000 e < 1/1000, molto raro < 1/10000, non noti (non stimabili dai dati disponibili).
La lacidipina è generalmente ben tollerata. Alcuni soggetti possono presentare effetti collaterali di scarso rilievo, che sono correlati all'azione farmacologica nota di vasodilatazione periferica. Tali effetti, indicati con il simbolo #, sono normalmente transitori e di solito scompaiono con il proseguimento della terapia con lacidipina alla medesima dose.

Disturbi psichiatrici
Molto raro depressione

Patologie del sistema nervoso
Comune # cefalea, # vertigini
Molto raro tremore

Patologie cardiache
Comune # palpitazioni, tachicardia
Non comune aggravamento di preesistente angina pectoris, sincope, ipotensione
Come per altri farmaci diidropiridinici, in un ristretto numero di pazienti è stato riscontrato un aggravamento di preesistente angina pectoris, particolarmente dopo l'inizio del trattamento. Tale riscontro risulta più probabile in pazienti affetti da cardiopatia-ischemica sintomatica.

Patologie vascolari
Comune # vampate

Patologie gastrointestinali
Comune disturbi gastrici, nausea
Non comune iperplasia gengivale

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Comune rash cutaneo (incluso eritema e prurito)
Raro angioedema, orticaria

Patologie renali e urinarie
Comune poliuria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Comune astenia, # edema

Esami diagnostici
Comune aumento reversibile della fosfatasi alcalina (aumenti clinicamente significativi non sono comuni)

4.9 Sovradosaggio
Non sono stati registrati casi di sovradosaggio con APONIL.
Segni e sintomi
Il riscontro più probabile potrebbe essere una prolungata vasodilatazione periferica associata ad ipotensione e tachicardia. Teoricamente si potrebbe rilevare bradicardia o prolungamento del tempo di conduzione atrio-ventricolare.
Trattamento
Non vi è un antidoto specifico. Devono essere usate adeguate misure di supporto e un adeguato monitoraggio della funzione cardiaca.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Antiipertensivi, calcioantagonisti selettivi – derivati diidropiridinici. Codice ATC: C08CA09.
Lacidipina è un derivato 1-4 diidropiridinico, dotato di potente e specifica attività calcio-antagonista, particolarmente selettivo verso i recettori dei canali dello ione calcio della muscolatura liscia vascolare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La sua azione principale consiste nella dilatazione delle arteriole periferiche con conseguente riduzione delle resistenze vascolari periferiche e quindi della pressione arteriosa. Caratteristica fondamentale della molecola è la sua lunga durata d'azione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale lacidipina è rapidamente, ma scarsamente, assorbita dal tratto gastro-intestinale e presenta un significativo metabolismo di primo passaggio epatico. La biodisponibilità assoluta è in media del 10%.

I livelli plasmatici raggiungono la concentrazione di picco tra 30 e 150 minuti dall'assunzione del farmaco.

Il farmaco viene eliminato principalmente mediante metabolismo epatico (che interessa il citocromo P450 CYP3A4). Non si è rilevato che lacidipina abbia alcun effetto di induzione o inibizione degli enzimi epatici. I quattro metaboliti principali presentano scarsa o nulla attività farmacodinamica.

Circa il 70% della dose somministrata viene eliminata come metaboliti nelle feci e il rimanente come metaboliti nelle urine.

L'emivita media terminale di lacidipina è compresa tra le 13 e le 19 ore allo stato stazionario.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi sull'animale hanno dimostrato la mancanza di attività teratogenica o di danno a carico dell'accrescimento.

Studi negli animali hanno dimostrato che è possibile che lacidipina (o suoi metaboliti) attraversino la barriera placentare e che siano escreti con il latte materno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio, povidone, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), polietilenglicole (PEG) 400, polisorbato 80.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Le compresse di APONIL devono essere protette dalla luce e conservate nel loro contenitore fino al momento della loro assunzione.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C. Nel caso di assunzione di metà compressa da 4 mg, la rimanente metà deve essere riposta nel blister e reinserita nell'astuccio per proteggerla dalla luce ed essere assunta entro 48 ore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister di policaproammide orientata-Al-PVC/PVC-Al.
28 compresse rivestite con film divisibili da 4 mg
14 compresse rivestite con film da 6 mg

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non togliere le compresse dal blister se non al momento dell'assunzione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

APONIL 4 mg compresse rivestite con film
28 compresse rivestite con film divisibili A.I.C.: 027832043
APONIL 6 mg compresse rivestite con film
14 compresse rivestite con film A.I.C.: 027832068

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

28 compresse rivestite con film divisibili da 4 mg: 18 maggio 1998/Giugno 2009
14 compresse rivestite con film da 6 mg: 29 dicembre 1998/ Giugno 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).