

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### **LIBRADIN 10 mg capsule a rilascio modificato** **LIBRADIN 20 mg capsule a rilascio modificato** Barnidipina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è LIBRADIN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LIBRADIN
3. Come prendere LIBRADIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LIBRADIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il principio attivo di LIBRADIN appartiene al gruppo di farmaci chiamati calcio-antagonisti. LIBRADIN provoca la dilatazione dei vasi sanguigni con conseguente abbassamento della pressione arteriosa. Le capsule di LIBRADIN sono a "rilascio prolungato". Questo significa che il principio attivo viene assorbito dall'organismo gradualmente e il suo effetto è prolungato nel tempo. Per questo motivo è sufficiente una unica somministrazione al giorno.

LIBRADIN viene impiegato per il trattamento della ipertensione arteriosa.

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

##### **Non prenda LIBRADIN**

- se è allergico alla barnidipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico alle diidropiridine (sostanze presenti nei farmaci utilizzati per trattare l'ipertensione)
- se soffre di malattie epatiche
- se soffre di gravi malattie renali
- se soffre di una delle seguenti malattie cardiache: insufficienza cardiaca non adeguatamente trattata, alcune forme di dolore al torace (dovute ad angina pectoris instabile) o arresto cardiaco acuto
- se usa uno dei seguenti medicinali: inibitori della proteasi (farmaci utilizzati per trattare l'AIDS), ketoconazolo o itraconazolo (farmaci usati per trattare le infezioni fungine), eritromicina o claritromicina (antibiotici).

##### **Avvertenze e precauzioni**

##### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LIBRADIN**

- se soffre di una malattia renale
- se soffre di una malattia cardiaca

##### Bambini e adolescenti

LIBRADIN non deve essere somministrato a bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e LIBRADIN**

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

Questo è particolarmente importante se sta usando uno dei seguenti farmaci, poiché essi non devono essere assunti assieme a LIBRADIN:

- inibitori delle proteasi (farmaci utilizzati per trattare l'AIDS)
- ketoconazolo o itraconazolo (farmaci usati per trattare le infezioni fungine)
- eritromicina o claritromicina (antibiotici)

Informi il medico anche se sta prendendo:

- altri farmaci per il trattamento dell'ipertensione, che possono causare un ulteriore abbassamento della pressione arteriosa
- cimetidina (farmaco utilizzato per trattare malattie dello stomaco) poiché può aumentare l'effetto di LIBRADIN
- fenitoina o carbamazepina (farmaci utilizzati per trattare l'epilessia) o rifampicina (un antibiotico), poiché potrebbe essere necessaria una dose più elevata di LIBRADIN. Se lei interrompe il trattamento con uno di questi farmaci, il medico può ridurle la dose di LIBRADIN.

### **LIBRADIN con bevande e alcol**

Faccia particolare attenzione quando beve alcolici o succo di pompelmo, poiché queste bevande possono aumentare l'effetto di LIBRADIN.

### **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.

Non deve utilizzare LIBRADIN in gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario. Non usi LIBRADIN se sta allattando. Esso può essere escreto nel latte materno.

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

Non vi sono dati che suggeriscono che LIBRADIN possa compromettere la capacità di guidare e di usare macchinari. In ogni caso, LIBRADIN può causare capogiri, deve quindi essere sicuro dell'effetto che il farmaco ha su di lei, prima di guidare o di usare macchinari.

**Le capsule di LIBRADIN contengono saccarosio.** Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

## **3. Come prendere LIBRADIN**

### **Posologia**

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

La dose iniziale usuale è di 1 capsula di LIBRADIN 10 mg una volta al giorno. Il suo medico può aumentare questa dose a 1 capsula di LIBRADIN da 20 mg una volta al giorno, o due capsule da 10 mg una volta al giorno.

Se lei è anziano può utilizzare il dosaggio normale. Il medico, con più probabilità, la seguirà più attentamente all'inizio del trattamento.

### **Istruzioni per un uso corretto**

- Assumere la capsula una volta al giorno, al mattino. E' preferibile associare l'assunzione della capsula con una azione quotidiana, come lavarsi i denti o fare colazione.
- Ingerire le capsule intere, preferibilmente con un bicchiere d'acqua. Può assumere LIBRADIN prima, durante o dopo il pasto, come preferisce.

- Anche se lei non manifesta segni o sintomi di ipertensione, è importante che lei continui a prendere LIBRADIN ogni giorno, in modo da ottenere i pieni benefici legati alla riduzione della pressione arteriosa.

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

Se ha accidentalmente assunto una grande quantità di capsule in una volta sola, deve contattare immediatamente il suo medico oppure chiedere di essere trasportato ad un pronto soccorso ospedaliero. I sintomi che possono insorgere in seguito ad un sovradosaggio sono debolezza, riduzione o aumento della frequenza cardiaca, sonnolenza, confusione, nausea, vomito e convulsioni.

#### **Se dimentica di prendere LIBRADIN**

Se dimentica di prendere LIBRADIN nel momento consueto della giornata, assuma la capsula prima possibile, lo stesso giorno. Se lei si ricorda solo il giorno successivo, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula, ma continui regolarmente con la sua dose giornaliera.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo 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.

In caso di grave reazione allergica che causa difficoltà di respirazione o capogiri, è necessario informare il medico o l'infermiere immediatamente.

LIBRADIN può causare :

Molto comune: colpisce più di 1 su 10 pazienti

- mal di testa
- arrossamento del viso
- accumulo di liquidi (edema) nelle braccia e nelle gambe

Comune: colpisce fino a 1 su 10 pazienti:

- capogiri
- palpitazioni

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- battito cardiaco accelerato
- analisi del sangue che mostrano modifiche della funzionalità epatica
- eruzione cutanea

Questi effetti indesiderati normalmente si riducono o scompaiono nel corso del trattamento (entro un mese per l'accumulo di liquidi e entro due settimane per il rossore al viso, il mal di testa e le palpitazioni).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **5. Come conservare LIBRADIN**

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

Conservare le capsule di LIBRADIN a temperatura inferiore ai 25°C.

Non usi LIBRADIN dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 LIBRADIN

- Il principio attivo è 10 mg o 20 mg di barnidipina cloridrato, equivalenti rispettivamente a 9,3 mg e 18,6 mg di barnidipina.
- Gli altri componenti sono:  
Contenuto della capsula: carbossimetilcellulosa, polisorbato 80, saccarosio, etilcellulosa e talco.  
Involucro della capsula: titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172) e gelatina.  
Inchiostro di stampa: shellac, propilenglicole (E 1520), ossido di ferro nero (E 172) e ammoniaca.

### Descrizione dell'aspetto di LIBRADIN e contenuto della confezione

Capsule di colore giallo.

Le capsule di LIBRADIN 10 mg sono contrassegnate dal codice 155 10

Le capsule di LIBRADIN 20 mg sono contrassegnate dal codice 155 20

Le capsule di LIBRADIN sono confezionate in blister alluminio/alluminio (con rivestimento di PVC e poliammide) contenuti in astucci di cartone da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 o 100 capsule. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Le capsule di LIBRADIN sono registrate a nome della Alfasigma S.p.A.- Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

### Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62, PO Box 344  
2333 AH Leiden  
Paesi Bassi

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

Spagna: Barnix  
Paesi Bassi, Portogallo: Cyress  
Italia: LIBRADIN

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta: Agosto 2017**

**FI 100**

Agenzia Italiana del Farmaco