RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
BIONICARD 20 mg compresse
BIONICARD 40 mg capsule rigide a rilascio modificato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
BIONICARD 20mg compresse:

Principio attivo:
Nicardipina cloridrato 20 mg
Eccipienti: saccarosio

BIONICARD 40 mg capsule rigide a rilascio modificato
Ogni capsula rigida contiene:
Principio attivo:
Nicardipina cloridrato 40 mg
Eccipienti:
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORME FARMACEUTICHE
compresse.
capsule rigide a rilascio modificato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Profilassi e terapia dell'insufficienza coronarica, sia acuta che cronica (angina stabile, angina di Prinzmetal).
Ipertensione arteriosa essenziale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
BIONICARD
La posologia giornaliera suggerita nell'adulto è di 1 compressa da 20 mg prima dei 3 pasti principali, per un totale di 3 compresse/die.
Modificazioni della posologia possono essere effettuate soltanto su indicazione del Medico fino ad un massimo di 90 mg/die.
BIONICARD 40 mg capsule rigide a rilascio modificato
La posologia giornaliera suggerita nell'adulto è di una capsula da 40 mg ogni 12 ore preferibilmente alla prima colazione e cena.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
Ipersensibilità ad altri calcio-antagonisti
Emorragia cerebrale
Apoplessia cerebrale acuta con aumento della pressione endocranica
Shock cardiovascolare
Stenosi aortica
Gravidanza
Allattamento

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Il farmaco deve essere usato con precauzione e sotto sorveglianza medica nei pazienti con affezioni epatiche e renali, con glaucoma e con ipotensione arteriosa, adottando una attenta individualizzazione della dose. Occasionalmente sono stati osservati aumenti della bilirubina, della SGOT, della SGPT e della fosfatasi alcalina.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

E' pertanto opportuno procedere a periodici controlli della funzionalità epatica interrompendo all'occorrenza il trattamento.
Sono stati talvolta osservati aumenti dell'azotemia e della creatininemia. Anche tali parametri devono essere opportunamente controllati interrompendo il trattamento in caso di constatata anormalità.
Reazioni dermatologiche persistenti indotte da calcio-antagonisti sono talora progredite in eritema multiforme o dermatite esfoliativa. Pertanto, in caso di comparsa di fenomeni di ipersensibilità, quali rash cutanei e prurito diffuso, è opportuno sospendere il trattamento.
Ugualmente ci si comporta nei rari casi in cui si osservasse granulocitopenia.
La somministrazione di nicardipina in pazienti con distrofia muscolare di Duchenne può peggiorare la depressione respiratoria.
E' possibile un'esacerbazione dell'angina all'inizio del trattamento e nel corso dell'incremento del dosaggio.
Cautela va adottata nelle seguenti condizioni cliniche:
- pazienti con severa disfunzione ventricolare sinistra o insufficienza cardiaca (specialmente in terapia di combinazione con beta-bloccanti)
- ipermotilità gastrointestinale
- ostruzione gastrointestinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il farmaco ha proprietà vasodilatatrici e pertanto può potenziare l'effetto di vasodilatatori e ipotensivi somministrati contemporaneamente.
Cimetidina: pazienti in trattamento con cimetidina e nicardipina devono essere attentamente monitorati poiché la cimetidina aumenta i livelli plasmatici della nicardipina.
Ciclosporina: i pazienti in trattamento con ciclosporina e nicardipina devono essere attentamente monitorati poiché la nicardipina aumenta la concentrazione ematica della ciclosporina.
Anestesia con fentanil: i pazienti in trattamento con nicardipina devono essere attentamente monitorati durante l'anestesia con fentanil per la possibilità di comparsa di severa ipotensione.
Antimicotici: l'assunzione contemporanea di antimicotici può interferire con il metabolismo del farmaco aumentandone i livelli plasmatici.
Succo di pompelmo: durante il trattamento con nicardipina evitare l'assunzione di succo di pompelmo in quanto può interferire con il metabolismo del farmaco aumentandone i livelli plasmatici.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
E' stato osservato edema polmonare acuto quando nicardipina viene utilizzata in gravidanza come tocolitico (vedere paragrafo 4.8), particolarmente in caso di gravidanza multipla (gemellare o plurigemellare), con la somministrazione endovenosa e/o con l'uso concomitante di beta-2 agonisti.
In alcuni esperimenti su animali è stato osservato che il peso dei feti era inferiore alla norma quando il farmaco veniva somministrato nell'ultima fase di gravidanza. Ne è pertanto controindicato l'impiego.

Allattamento
E' stato inoltre osservato che il farmaco viene escreto nel latte materno per cui è opportuno evitare la somministrazione durante l'allattamento.
Nel caso in cui si ritenga indispensabile l'impiego della nicardipina, interrompere l'allattamento.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

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

Talvolta, soprattutto se contemporaneamente si assumono alcolici, può ridursi la capacità di reazione e di conseguenza la prontezza dei riflessi per cui l'assunzione di Bionicard può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.8 Effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati e riportati durante il trattamento con nicardipina con le seguenti frequenze: molto comune (≥ 1/10), comune (≥ 1/100 a <1/10), non comune (≥ 1/1000 a <1/100), raro (≥ 1/10.000 a <1/1000), molto raro (<1/10.000), non noto (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2016

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).

Classificazione sistemica organica	Molto comune ≥1/10	Comune da ≥1/100 a ≤1/10	Non comune da ≥1/1.000 a ≤1/100	Raro da ≥ 1/10.000a ≤ 1/1.000	Molto raro ≤1/10.000	Frequenza non nota
Disturbi del sistema immunitario						Reazione anafilattica
Disturbi del metabolismo e della nutrizione						Anoressia
Patologie del sistema nervoso				Cefalea Sonnolenza Stordimento		
Patologie cardiache						Palpitazioni
Patologie vascolari						Ipotensione
Patologie gastrointestinali				Scialorrea		Nausea Pirosi gastrica Stitichezza Diarrea
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo						Arrossamento del viso
Patologie renali e urinarie				Frequenza della minzione aumentata		
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazion					Dolore toracico	Sensazione di calore Edema degli arti inferiori
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche				Dispnea		Edema polmonare*
Patologie dell'occhio				Disturbi della visione		
Patologie del sistema emolinfopoietico						Trombocitopenia
Esami diagnostici						Enzima epatico aumentato

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

* sono stati riportati casi anche quando utilizzato come tocolitico in gravidanza.

4.9 Sovradosaggio

Ipotensione, bradicardia, palpitazioni, flush, vertigini, confusione mentale, sonnolenza sono possibili segni di sovradosaggio; in questi casi occorre porre il paziente in posizione tale da evitare l'anossia cerebrale, tenendo sotto controllo la pressione arteriosa, la funzione cardiaca e quella renale.
Si consiglia di attenersi a misure standard generali di monitoraggio delle funzioni cardiaca e renale, tenendo presente che il farmaco non è dializzabile.
E' essenziale il controllo frequente della pressione arteriosa. In caso di ipotensione marcata può essere indicata la somministrazione endovenosa di sostanze ad azione vasopressoria o plasma expanders.
Gli effetti di blocco dell'ingresso degli ioni calcio possono essere eliminati somministrando calcio gluconato endovena.

5. PROPRIETÁ FARMACOLOGICHE

Categoria Farmacoterapeutica: Calcio antagonisti diidropiridino-selettivi con prevalente effetto vascolare. Codice ATC: C08CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Nicardipina è un calcio-antagonista che esplica la sua azione vasodilatatrice sia a livello coronarico che sistemico attraverso il meccanismo tipico di questi farmaci, che consiste nel ridurre l'afflusso del calcio-ione attraverso la membrana cellulare. Esso è dotato di una potente attività vasodilatatrice sia sui vasi sanguigni coronarici che periferici e cerebrali.
Ciò comporta diminuzione della pressione arteriosa nel soggetto iperteso e incremento del flusso sanguigno al miocardio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La Nicardipina somministrata per via orale viene immediatamente assorbita e raggiunge la massima concentrazione plasmatica alla prima ora. Presenta una bassa biodisponibilità in quanto soggetta ad un importante effetto di primo passaggio epatico.
Livelli ematici evidenziabili si riscontrano già 30' dopo la somministrazione. L'emivita di questo farmaco può essere considerata di 3-5 ore. La forma "capsule rigide a rilascio modificato" presenta una concentrazione plasmatica attiva più protratta nel tempo, con emivita di 7-8 ore.
La Nicardipina viene eliminata per circa il 70% con le feci e il restante 30% con le urine. Dalle urine sono stati evidenziati 8 metaboliti alcuni ancora farmacologicamente attivi, altri completamente privi di attività farmacologica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta

La Nicardipina somministrata per via orale in due specie animali ha evidenziato una DL_{50} di 268-299 mg/Kg. Per via endovenosa la DL_{50} risulta di 11,4-14,9 mg/Kg nelle stesse specie.

Tossicità cronica

La Nicardipina somministrata per via orale in ratti e cani fino alla dose di 10 mg/Kg per 24 settimane non provoca sintomi di tossicità né influenze negative sul peso corporeo, sui singoli organi o sui parametri ematochimici.

Tossicità fetale

La Nicardipina fino alla dose di 100 mg/Kg nel ratto e alla dose di 50 mg/Kg nel coniglio per os durante la gestazione, non provoca alcun segno di tossicità fetale né per quanto riguarda il numero dei nati né per quanto riguarda i riassorbimenti fetali o malformazioni.

Mutagenesi

La Nicardipina, su 5 test atti ad evidenziare l'eventuale potere genotossico della sostanza, non risulta avere alcuna attività di questo tipo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Compresse
Cellulosa microcristallina, Talco, Magnesio stearato.
capsule rigide a rilascio modificato
Granuli inerti (saccarosio 75% - amido 25%), Polivinilpirrolidone, Polietilenglicole 4000, Polimetacrilato, Talco.

6.2 Incompatibilità
Nessuna.

6.3 Periodo di Validità
3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Compresse: Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.
Capsule rigide a rilascio modificato: Conservare ad una temperatura non superiore ai 25°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Compresse:
Blister trasparente in PVC/Al
astuccio contenente 50 compresse.

Capsule rigide a rilascio modificato:
Blister trasparente in PVC/Al
astuccio contenente 30 capsule.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Rottapharm S.p.A.
Galleria Unione, 5
20122 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Compresse
AIC N° 026071023

Capsule rigide a rilascio modificato
AIC N° 026071035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Compresse
Data di prima autorizzazione: Aprile 1986.
Data rinnovo dell'autorizzazione: 1 Giugno 2010

Capsule rigide a rilascio modificato
Data di prima autorizzazione: Settembre 1988
Data rinnovo dell'autorizzazione: 1 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco