Foglio Illustrativo

ALGOCOR 50 mg compresse
Gallopamil cloridrato

COMPOSIZIONE

Una compressa divisibile contiene:
Principio attivo: gallopamil cloridrato 50 mg.
Eccipienti: amido di mais, cellulosa microcristallina, ipromellosa, lattosio, magnesio stearato, macrogol 400, macrogol 6000, povidone, silice colloidale anidra, talco, titanio diossido.

FORMA FARMACEUTICA

Compresse.
Astuccio da 50 compresse divisibili da 50 mg.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Calcioantagonista selettivo con effetto cardiaco diretto.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEOFARMA S.r.l. - via F.lli Cervi 8- 27010 Valle Salimbene (PV)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

TEOFARMA S.r.l. – Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Profilassi e trattamento dell'insufficienza coronarica acuta e cronica: angina pectoris, angina da sforzo, angina a riposo compresa l'angina vasospastica di Prinzmetal e forme miste.
Trattamento dei postumi di infarto miocardico e profilassi delle complicanze.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; insufficienza cardiaca congestizia manifesta, non precedentemente corretta con adeguata terapia cardiologica; ipotensione arteriosa (valori di pressione arteriosa sistolica inferiori a 90 mm di Hg); shock cardiogeno; sindrome del nodo del seno; blocco SA e blocco AV di II e III grado, fatta eccezione per i pazienti portatori di pace-maker; spiccata bradicardia (frequenza cardiaca

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).

inferiore a 55 battiti/minuto); fase acuta di infarto miocardico; somministrazione contemporanea di beta-bloccanti; gravi nefropatie e/o epatopatie.

PRECAUZIONI PER L'USO

Un'eventuale insufficienza cardiaca deve essere trattata prima della somministrazione di ALGOCOR 50.

In pazienti con blocco AV di I grado il farmaco va usato solo in caso di necessità e sotto diretto controllo medico.

INTERAZIONI

- Associazioni controindicate

Betabloccanti: aumento del rischio di depressione miocardia e di disturbi di conduzione

- Associazioni che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio

Anti-ipertensivi: possono potenziare l'effetto ipotensivo e pertanto può essere necessario adeguare la dose dei farmaci somministrati.

Farmaci con attività inotropa negativa o con azione di rallentamento sulla conduzione AV: possibile effetto additivo.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Uso in gravidanza

Non somministrare nei primi tre mesi di gravidanza. Nel secondo e terzo trimestre il prodotto va somministrato nei casi di assoluta necessità quando i benefici attesi superino i possibili rischi.

Uso durante l'allattamento

Il prodotto non deve essere utilizzato nel periodo dell'allattamento.

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

Non sono mai stati segnalati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

ALGOCOR 50 contiene lattosio: in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

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).

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti:

½ -1 compressa 2 - 4 volte al giorno, ad intervalli regolari (6-12 ore).

La dose massima giornaliera consigliata è di 200 mg.

Anziani e insufficienza epatica o renale:

La dose iniziale consigliata può essere di mezza compressa 3 volte al giorno. Tale dose può essere successivamente adeguata in rapporto al grado di compromissione della funzione epatica o renale.

Le compresse non devono essere masticate, ma ingerite con un sorso di liquido.

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio si possono manifestare bradicardia, gravi disturbi della conduzione dell'impulso (blocco SA - blocco AV di II e III grado), marcata ipotensione, shock cardiogeno.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli eventi avversi riportati sono elencati di seguito, per classe di apparato. Il termine rari indica una frequenza < 0,1%.

- Disturbi cardiaci
  Bradicardia, blocco seno-atriale, blocco AV
- Disturbi vascolari
  Ipotensione posturale
  Rari: edema malleolare
- Disturbi gastrointestinali.
  Disturbi gastrici, stipsi, nausea
- Disturbi cutanei e sottocutanei
  Eruzioni
- Disturbi muscolo-scheletrici, connettivali ed ossei

mialgie, artralgie

- Disturbi generali

Reazioni di ipersensibilità: Rash, prurito, orticaria, angioedema

Altri: vampate, mal di testa, vertigini, affaticamento

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).

I disturbi cardiaci possono essere dovuti in genere ad un iperdosaggio del farmaco oppure ad un preesistente disturbo della formazione o della conduzione dell'impulso.

Bradicardia e blocco SA o AV possono essere dovuti in genere ad un elevato dosaggio del farmaco oppure ad un preesistente disturbo della formazione o della conduzione dell'impulso.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
La data di scadenza del prodotto riportata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare ad una temperatura non superiore a 25°C

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Determinazione del febbraio 2007

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).

ALGOCOR
100 mg compresse a rilascio prolungato
Gallopamil cloridrato

COMPOSIZIONE
Una compressa contiene:
Principio attivo: gallopamil cloridrato 100 mg.
Eccipienti: cellulosa microcristallina, copolimero metacrilico, magnesio stearato, povidone, sodio alginato, talco, opadry OY-S-8466.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse a rilascio prolungato
Astuccio da 30 compresse da 100 mg.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Calcioantagonista selettivo con effetto cardiaco diretto.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE IN COMMERCIO
Teofarma S.r.l. - Via F.lli Cervi 8 – Valle Salimbene (PV)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
Teofarma S.r.l. - Viale Certosa 8/a - PAVIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento della cardiopatia ischemica (angina pectoris, angina da sforzo, angina a riposo compresa l'angina vasospastica di Prinzmetal e forme miste, angina post-infartuale).

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; insufficienza cardiaca congestizia manifesta, non precedentemente corretta con adeguata terapia cardiologica; ipotensione arteriosa (valori di pressione arteriosa sistolica inferiori a 90 mm di Hg); shock cardiogeno; sindrome del nodo del seno; blocco SA e blocco AV di II e III grado, fatta eccezione per i pazienti portatori di pace-maker; spiccata bradicardia (frequenza cardiaca inferiore a 55 battiti/minuto); fase acuta di infarto miocardico; somministrazione contemporanea di beta-bloccanti; gravi nefropatie e/o epatopatie.

PRECAUZIONI PER L'USO
Un'eventuale insufficienza cardiaca deve essere trattata prima della somministrazione di ALGOCOR.
In pazienti con blocco AV di I grado il farmaco va usato solo in caso di necessità e sotto diretto controllo medico.

INTERAZIONI
- Associazioni controindicate

Betabloccanti: aumento del rischio di depressione miocardica e di disturbi di conduzione

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).

- Associazioni che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio

Anti-ipertensivi: possono potenziare l'effetto ipotensivo e pertanto può essere necessario adeguare la dose dei farmaci somministrati.
Farmaci con attività inotropa negativa o con azione di rallentamento sulla conduzione AV: possibile effetto additivo.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Uso in gravidanza

Non somministrare nei primi tre mesi di gravidanza. Nel secondo e terzo trimestre il prodotto va somministrato nei casi di assoluta necessità quando i benefici attesi superino i possibili rischi.

Uso durante l'allattamento

Il prodotto non deve essere utilizzato nel periodo dell'allattamento.

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

Non sono mai stati segnalati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

ALGOCOR è particolarmente adatto a pazienti che richiedono dosaggi più alti di gallopamil per il controllo della sintomatologia anginosa.

Adulti:

La dose usuale è 1 compressa 2 volte al giorno.

Anziani: può essere sufficiente una dose giornaliera di 1 compressa al giorno.

Pazienti con insufficienza epatica o renale: è necessario adeguare la dose giornaliera in rapporto alla compromissione della funzione.

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio si possono manifestare bradicardia, gravi disturbi della conduzione dell'impulso (blocco SA - blocco AV di II e III grado), marcata ipotensione, shock cardiogeno.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli eventi avversi riportati sono elencati di seguito, per classe di apparato. Il termine rari indica una frequenza < 0,1%.

- Disturbi cardiaci
  Bradicardia, blocco seno-atriale, blocco AV
- Disturbi vascolari
  Ipotensione posturale
  Rari: edema malleolare
- Disturbi gastrointestinali.
  Disturbi gastrici, stipsi, nausea

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).

- Disturbi cutanei e sottocutanei
  Eruzioni
- Disturbi muscolo-scheletrici, connettivali ed ossei
  Mialgie, artralgie
- Disturbi generali
  Reazioni di ipersensibilità: rash, prurito, orticaria, angioedema,

Altri: vampate, mal di testa, vertigini, affaticamento

I disturbi cardiaci possono essere dovuti in genere ad un iperdosaggio del farmaco oppure ad un preesistente disturbo della formazione o della conduzione dell'impulso.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
La data di scadenza del prodotto riportata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare ad una temperatura non superiore a 25°C

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Determinazione del febbraio 2007

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).