

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FELODIPINAZENTIVA **5 mg compresse a rilascio prolungato** **10 mg compresse a rilascio prolungato**

Medicinale equivalente

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Felodipina Zentiva e a che cosa serve

Felodipina Zentiva contiene il principio attivo felodipina che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati calcio-antagonisti. Questo farmaco abbassa la pressione del sangue dilatando i piccoli vasi sanguigni. Non influisce negativamente sulla funzione cardiaca.

Felodipina Zentiva è usato per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione) e del dolore al cuore e al torace, dovuto ad esempio ad attività fisica o stress (angina pectoris).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Felodipina Zentiva

Non prenda Felodipina Zentiva

- se è allergico alla felodipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è incinta. Deve informare il medico prima possibile se rimane incinta durante il trattamento con questo medicinale.
- se soffre di insufficienza cardiaca non compensata.
- se ha un infarto miocardico acuto (attacco di cuore).
- se ha dolore al torace insorto recentemente o angina pectoris che dura da più di 15 minuti o più oppure è più grave del solito.
- se soffre di un disturbo riguardante una valvola del cuore o il muscolo del cuore, finché non ha consultato il medico.

Avvertenze e precauzioni

Felodipina Zentiva, come altri medicinali usati per abbassare la pressione del sangue, può in rari casi causare un considerevole abbassamento della pressione del sangue che, in alcuni pazienti, può determinare un insufficiente apporto di sangue al cuore. I sintomi della pressione del sangue

eccessivamente bassa e di un insufficiente apporto di sangue al cuore includono spesso capogiri e dolore al torace. In caso di comparsa di questi sintomi, si rechi immediatamente al pronto soccorso. Si rivolga al medico prima di prendere Felodipina Zentiva, specialmente se ha problemi al fegato. L'assunzione di Felodipina Zentiva può causare gonfiore alle gengive. Un'accurata igiene orale contribuisce a evitare che le gengive si gonfino (vedere paragrafo 4).

Bambini

L'uso di Felodipina Zentiva non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e Felodipina Zentiva

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali/prodotti erboristici possono influire sul trattamento con Felodipina Zentiva.

Ad esempio:

- cimetidina (medicinale per il trattamento dell'ulcera allo stomaco)
- eritromicina (medicinale per il trattamento delle infezioni)
- itraconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni da funghi)
- Ketoconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni da funghi)
- medicinali per il trattamento dell'HIV, inibitori delle proteasi (come ritonavir)
- medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV (come efavirenz, nevirapina) • fenitoina (medicinale per il trattamento dell'epilessia)
- carbamazepina (medicinale per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (medicinale per il trattamento delle infezioni)
- barbiturici (medicinali per il trattamento di ansia, insonnia e epilessia)
- tacrolimus (medicinale usato nei trapianti d'organo)
- medicinali contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (prodotto erboristico usato per il trattamento della depressione) possono ridurre l'efficacia di Felodipina Zentiva e, pertanto, devono essere evitati.

Felodipina Zentiva con cibi, bevande e alcol

Non beva il succo di pompelmo se sta prendendo Felodipina Zentiva, poiché ciò può aumentare l'effetto di Felodipina Zentiva e il rischio di effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Felodipina Zentiva non deve essere utilizzato durante la gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare ad allattare al seno. Felodipina Zentiva non è raccomandato per le madri che allattano al seno; il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Felodipina Zentiva può alterare in modo lieve o moderato la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. In caso di mal di testa, nausea, capogiri o affaticamento, la capacità di reagire può essere compromessa. Si raccomanda di prestare cautela specialmente all'inizio del trattamento.

Felodipina Zentiva contiene lattosio

Felodipina Zentiva contiene lattosio, che è un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Felodipina Zentiva

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

Le compresse a rilascio prolungato di Felodipina Zentiva devono essere prese al mattino e degluite intere con acqua. Le compresse non devono essere divise, frantumate o masticate. Questo medicinale può essere preso a stomaco vuoto oppure dopo un pasto leggero a basso contenuto di grassi o carboidrati.

Iperensione

Il trattamento può iniziare con una dose di 5 mg una volta al giorno. Se è necessario, il medico può aumentare la dose o aggiungere un altro medicinale per abbassare la pressione del sangue. La dose abituale prevista per il trattamento di questa malattia a lungo termine è di 5-10 mg una volta al giorno. Nei pazienti anziani, si può prendere in considerazione di somministrare una dose iniziale di 2,5 mg al giorno ma in tal caso deve essere utilizzato un medicinale con il dosaggio appropriato.

Angina pectoris stabile

Il trattamento deve essere iniziato con una dose di 5 mg una volta al giorno e, se necessario, il medico può aumentare la dose a 10 mg una volta al giorno.

Se ha problemi al fegato

Il livello di felodipina nel sangue può essere più elevato. Il medico può ridurre la dose.

Anziani

Il medico inizierà il trattamento con la minima dose disponibile.

Se prende più Felodipina Zentiva di quanto deve

Se prende più dosi di Felodipina Zentiva di quanto raccomandato, potrebbe avere una pressione del sangue molto bassa e talvolta palpitazioni, una frequenza cardiaca alta o in rari casi bassa. Pertanto, è molto importante prendere il numero di dosi prescritte dal medico. In caso di comparsa di sintomi quali sensazione di svenimento, di testa vuota o capogiri, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Felodipina Zentiva

Se dimentica di prendere una compressa, salti completamente quella dose. Assuma la dose successiva all'ora prevista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Felodipina Zentiva

Se interrompe il trattamento con questo medicinale, la malattia può ricomparire. Consulti il medico e chiedi consiglio prima di sospendere il trattamento con Felodipina Zentiva. Il medico le dirà per quanto tempo deve prendere questo medicinale.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In caso di comparsa di uno dei seguenti sintomi, interrompa il trattamento con Felodipina Zentiva e informi immediatamente il medico:

- Ipersensibilità e reazioni allergiche: i segni possono includere la formazione di noduli cutanei (ponfi) oppure gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola.

Sono stati identificati i seguenti effetti indesiderati. Nella maggior parte dei casi, queste reazioni compaiono all'inizio del trattamento o in seguito a un aumento della dose. In caso di insorgenza di tali reazioni, queste sono solitamente transitorie e diminuiscono di intensità con il passare del tempo. In caso di comparsa e persistenza di uno qualsiasi dei seguenti sintomi, informi il medico.

È stato segnalato un lieve gonfiore delle gengive in pazienti con un'inflammatione della bocca (gengivite/periodontite). Un'accurata igiene orale consente di evitare o risolvere questo problema.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Edema alle caviglie

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Mal di testa
- Vampate

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Frequenza del cuore elevata in modo anomalo
- Palpitazioni
- Pressione del sangue troppo bassa (ipotensione)
- Nausea
- Dolore all'addome
- Bruciore/formicolio/intorpidimento
- Eruzioni sulla pelle o prurito
- Affaticamento
- Capogiri

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Svenimento
- Vomito
- Orticaria
- Dolore alle articolazioni
- Dolore ai muscoli
- Impotenza/disturbi della sfera sessuale

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Gengivite (gengive gonfie)
- Aumento degli enzimi del fegato
- Reazioni sulla pelle dovute a una maggiore sensibilità alla luce solare
- Infiammazione di piccoli vasi sanguigni della pelle
- Bisogno frequente di urinare
- Reazioni di ipersensibilità come febbre o gonfiore delle labbra e della lingua

Possono insorgere altri effetti indesiderati. In caso di comparsa di qualsiasi reazione fastidiosa o insolita durante il trattamento con Felodipina Zentiva, consulti immediatamente il medico.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Felodipina Zentiva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è strappata o danneggiata.

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 Felodipina Zentiva

- Il principio attivo è felodipina. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 5 o 10 mg di felodipina.
- Gli altri componenti sono: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, ipromellosa, magnesio stearato.
rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 4000, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172) e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Felodipina Zentiva e contenuto della confezione

Felodipina Zentiva 5 mg compresse a rilascio prolungato

Compressa a rilascio prolungato, rotonda, biconvessa, di colore da rosso chiaro a rosso-grigio, con la scritta F5 impressa su un lato.

Felodipina Zentiva 10 mg compresse a rilascio prolungato

Compressa a rilascio prolungato, rotonda, biconvessa, di colore da rosso chiaro a rosso-grigio, con la scritta F10 impressa su un lato

Le compresse sono confezionate in blister o flaconi in confezioni da 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 98, 100, 100x1 e 250 compresse a rilascio prolungato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio, 37/b
20158 Milano
Italia

Prduttori

Salutas Pharma GmbH –
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Germania

S.C. Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady Bvd
3 district - 032266 Bucarest
Romania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta:

Agenzia Italiana del Farmaco