

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Lercanidipina Spirig HC®

Che cos'è Lercanidipina Spirig HC e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Lercanidipina Spirig HC è un medicamento indicato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa da lieve a moderata e non d'origine organica (ipertensione essenziale).

Il principio attivo lercanidipina è un medicamento ad azione calcio- antagonista, appartenente al gruppo delle diidropiridine, utilizzato nel trattamento dell'ipertensione.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

L'azione di Lercanidipina Spirig HC è incrementata dal pompelmo e dal succo di pompelmo, il cui consumo deve quindi essere evitato durante il trattamento.

L'alcol può aumentare l'azione vasodilatatoria dei medicinali ipotensivi. Si consiglia quindi di evitare il consumo di bevande alcoliche durante il trattamento con Lercanidipina Spirig HC.

Quando non si può assumere / usare Lercanidipina Spirig HC?

Lercanidipina Spirig HC non deve essere utilizzato:

- se in passato ha avuto reazioni allergiche al principio attivo lercanidipina e a medicinali analoghi (come p.es. amlodipina, nicardipina, felodipina, isradipina, nifedipina o lacidipina) o se è allergico a uno degli altri componenti del medicamento,
- se è in gravidanza, se sta allattando o è in età fertile e non sta usando alcun metodo contraccettivo sicuro,
- se soffre di malattie cardiache come p.es. debolezza del muscolo cardiaco (insufficienza cardiaca) non completamente controllabile con i medicinali, ostruzione del flusso sanguigno dal cuore, angina pectoris instabile (angina a riposo o angina i cui sintomi peggiorano sotto sforzo), o se ha avuto un infarto miocardico meno di un mese fa,
- se soffre di gravi malattie epatiche o renali,
- se sta contemporaneamente assumendo:
 - forti inibitori del citocromo CYP3A4 (p.es. ketoconazolo, itraconazolo, eritromicina, troleandomicina, ritonavir, claritromicina); ciclosporina; succo di pompelmo,
- dai bambini e dagli adolescenti d'età inferiore a 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lercanidipina Spirig HC?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Questo vale soprattutto all'inizio della terapia, in caso di aumento del dosaggio, di modifica della terapia e in combinazione con alcol.



Lercanidipina Spirig HC va assunto con particolare cautela se soffre di disturbi del ritmo cardiaco (malattia del nodo del seno) e non ha un pacemaker. In tal caso deve assolutamente informare il suo medico, in modo che possa valutare la sua situazione prima della prescrizione di Lercanidipina Spirig HC.

Informi il suo medico nel caso in cui soffra di malattie epatiche e renali di grado lieve e moderato o se è in dialisi, in modo che la dose del medicamento possa venire adattata a queste situazioni particolari.

L'uso e la sicurezza di Lercanidipina Spirig HC nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Se assume regolarmente Lercanidipina Spirig HC in concomitanza con altri medicinali quali cimetidina (a dosi superiori a 800 mg al giorno), digossina o midazolam, necessita di un controllo medico. Informi il suo medico nel caso assuma uno dei medicinali sopra elencati.

Durante la terapia con Lercanidipina Spirig HC è richiesta prudenza se è in trattamento con uno dei seguenti medicinali: rifampicina, terfenadina, astemizolo, antiaritmici di classe III come p. es. amiodarone e chinidina. Informi il suo medico nel caso assuma uno dei medicinali sopra elencati. Il suo medico sarà in grado di consigliarla.

È richiesta prudenza in caso di assunzione di medicinali utilizzati contro le crisi convulsive, come la fenitoina e la carbamazepina, in quanto l'azione antiipertensiva di Lercanidipina Spirig HC potrebbe venir ridotta.

Antimicotici orali (medicamenti ad uso orale contro le malattie da funghi, come il ketoconazolo o itraconazolo), antibiotici macrolidi (p.es. eritromicina o troleandomicina) e antivirali orali utilizzati nel trattamento dell'HIV (p.es. ritonavir) possono provocare un aumento dell'efficacia di Lercanidipina Spirig HC. L'uso contemporaneo deve quindi essere evitato.

Lercanidipina Spirig HC non deve essere preso in concomitanza con medicinali che contengono la ciclosporina, a causa di un possibile aumento dell'attività di entrambi i medicinali.

È possibile utilizzare Lercanidipina Spirig HC contemporaneamente ai betabloccanti (medicamenti contro l'ipertensione o contro particolari malattie cardiache). Un adattamento della dose di Lercanidipina Spirig HC potrebbe comunque essere necessario.

In caso di contemporaneo utilizzo di Lercanidipina Spirig HC e simvastatina (medicamento utilizzato per ridurre il colesterolo) è necessario che i due medicinali siano assunti come prescritto: Lercanidipina Spirig HC al mattino e simvastatina alla sera).

Per quanto riguarda l'interazione fra il succo di pompelmo o l'alcol e Lercanidipina Spirig HC, vedere «Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?».

La terapia con questo medicamento richiede un controllo medico periodico.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente "senza sodio".

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può usare Lercanidipina Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?



Lercanidipina Spirig HC non deve essere utilizzato se è in gravidanza o se ha intenzione di entrare in gravidanza, se non sta utilizzando metodi contraccettivi affidabili e se sta allattando.

Se dovesse sospettare di essere in gravidanza durante il trattamento con Lercanidipina Spirig HC, avvisi il medico.

Come usare Lercanidipina Spirig HC?

Prenda Lercanidipina Spirig HC come prescritto dal suo medico.

La dose abituale è di una compressa rivestita con film di Lercanidipina Spirig HC da 10 mg (gialla) una volta al giorno. Secondo la risposta del paziente, la dose può essere aumentata a 2 compresse rivestite con film di Lercanidipina Spirig HC da 10 mg o una compressa rivestita con film di Lercanidipina Spirig HC da 20 mg (rosa). L'aumento della dose deve essere graduale, poiché la massima attività ipotensiva si manifesta circa due settimane dopo l'inizio del trattamento.

Prenda le compresse rivestite con film sempre alla stessa ora, preferibilmente al mattino. Un pasto ricco di grassi aumenta notevolmente la quantità di medicamento nel sangue. Assuma le compresse rivestite con film, senza masticarle, con un bicchier d'acqua. Le compresse rivestite con film hanno una scanalatura decorativa. La divisione della compressa rivestita con film è solo per facilitare l'assunzione e non è adatta per ottenere il dosaggio di una dose parziale.

Non è necessario modificare la dose giornaliera nei pazienti anziani. Tuttavia, durante le prime settimane di trattamento, la pressione sanguigna deve essere controllata ripetutamente, in modo da poter riconoscere eventuali casi di bassa pressione. Consulti il suo medico all'insorgere di vertigini o palpitazioni. In caso di sovradosaggio, che potrebbe causare una vasodilatazione periferica eccessiva con marcato abbassamento della pressione, contatti il suo medico.

L'uso e la sicurezza di Lercanidipina Spirig HC nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Nel caso avesse dimenticato di assumere il farmaco, prenda immediatamente la dose usuale e il giorno dopo continui la terapia come da prescrizione. Non prenda in nessun caso una dose doppia.

La dose prescritta non deve essere superata.

Nel caso avesse assunto una dose superiore a quella prescritta o in caso di sovradosaggio, deve consultare immediatamente il medico e se possibile mostrargli le compresse e/o la confezione.

L'assunzione di una dose superiore a quella consigliata potrebbe causare un eccessivo abbassamento della pressione sanguigna e un battito cardiaco irregolare ed accelerato, nonché la possibilità di perdita di coscienza. A causa della lunga durata d'azione del principio attivo di Lercanidipina Spirig HC, è importante, dopo un sovradosaggio controllare lo stato di salute per almeno 24 ore.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Lercanidipina Spirig HC?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100): mal di testa, caviglie o gambe gonfie, tachicardia, palpitazioni o arrossamento improvviso del viso o del torace.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000): vertigini, ipotensione, nausea, dolori addominali, disturbi digestivi, arrossamento, eruzione cutanea, dolori muscolari, aumento del volume dell'urina, debolezza o affaticamento.



Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000): ipersensibilità, sonnolenza, svenimento, angina pectoris, diarrea, vomito, eruzione cutanea, dolore toracico, frequente stimolo ad urinare.

Effetti collaterali con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili): ingrossamento delle gengive, accumulo di liquidi nel peritoneo, aumento transitorio dei livelli sierici di determinati enzimi epatici (transaminasi), gonfiore cutaneo o alle mucose.

Alcune diidropiridine possono raramente provocare attacchi anginosi (dolore al centro del petto a carattere costrittivo); molto raramente può verificarsi un aumento della frequenza, della durata e dell'intensità degli attacchi anginosi in pazienti già sofferenti di questa patologia. Se si dovesse verificare uno degli inconvenienti sopra riportati in seguito all'assunzione di Lercanidipina Spirig HC, informi immediatamente il suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare Lercanidipina Spirig HC a temperatura superiore ai 30 °C. Conservare nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Lercanidipina Spirig HC?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film di colore giallo contiene: 10 mg di lercanidipina cloridrato (come lercanidipina cloridrato emiidrato) corrisp. a 9.4 mg lercanidipina.

Una compressa rivestita con film di colore rosa contiene: 20 mg di lercanidipina cloridrato (come lercanidipina cloridrato emiidrato) corrisp. a 18.8 mg lercanidipina.

Sostanze ausiliare

Lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato, titanio diossido (E 171), talco, macrogol 8000, ossido di ferro giallo (E 172) (solamente Lercanidipina Spirig HC 10 mg), ossido di ferro rosso (E 172) (solamente Lercanidipina Spirig HC 20 mg).

Numero dell'omologazione

66239 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Lercanidipina Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Lercanidipina Spirig HC 10 mg e 20 mg: confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film (con scanalatura decorativa).

Titolare dell'omologazione



Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

