

## **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.

## **Lercanidipine Sandoz®**

**Sandoz Pharmaceuticals AG**

### ***Che cos'è Lercanidipine Sandoz e quando si usa?***

Su prescrizione medica.

Lercanidipine Sandoz è un medicamento per il trattamento dell'ipertensione non organica (essenziale), da lieve a moderata, negli adulti.

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 Lercanidipine Sandoz è incrementata dal pompelmo e dal succo di pompelmo, il cui consumo deve quindi essere evitato durante il trattamento.

L'effetto dei medicinali antipertensivi vasodilatatori può essere potenziato dall'alcol, pertanto si consiglia di astenersi dal bere alcolici durante l'assunzione di Lercanidipine Sandoz.

### ***Quando non si può assumere Lercanidipine Sandoz?***

Lercanidipine Sandoz non deve essere assunto:

- se in passato ha avuto reazioni allergiche al principio attivo lercanidipina o 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 ha una grave malattia al fegato o ai reni oppure è in dialisi,
- se sta contemporaneamente assumendo:

cosiddetti forti inibitori del CYP3A4 (ad es. ketoconazolo, itraconazolo, eritromicina, troleandomicina, ritonavir, claritromicina), ciclosporina, pompelmo o succo di pompelmo,

- dai bambini e dagli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### ***Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lercanidipine Sandoz?***

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.

Lercanidipine Sandoz 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 Lercanidipine Sandoz.

Informi il suo medico nel caso in cui soffra di malattie epatiche o 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 Lercanidipine Sandoz nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Se assume regolarmente Lercanidipine Sandoz 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 Lercanidipine Sandoz è richiesta prudenza se è in trattamento con uno dei seguenti medicinali: rifampicina, terfenadina, astemizolo, antiaritmici di classe III come p. es. amiodarone o 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 Lercanidipine Sandoz potrebbe venir ridotta.

Antimicotici orali (medicamenti a uso orale contro le malattie da funghi, come il ketoconazolo o l'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 Lercanidipine Sandoz. L'uso contemporaneo deve quindi essere evitato.

Lercanidipine Sandoz 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 Lercanidipine Sandoz contemporaneamente ai betabloccanti (medicamenti contro l'ipertensione o contro particolari malattie cardiache). Un adattamento della dose di Lercanidipine Sandoz potrebbe comunque essere necessario.

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

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

La terapia con questo medicamento richiede un controllo medico periodico.

Una compressa rivestita con film contiene 30 mg o 60 mg di lattosio (risp. Lercanidipine Sandoz 10 mg e 20 mg). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita dei due dosaggi, cioè è 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 assumere Lercanidipine Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?***

Lercanidipine Sandoz 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 Lercanidipine Sandoz, avvisi il suo medico.

### ***Come usare Lercanidipine Sandoz?***

Prenda Lercanidipine Sandoz come prescritto dal suo medico.

La dose consigliata è di 1 compressa rivestita con film di Lercanidipine Sandoz da 10 mg (compressa rivestita con film gialla) una volta al giorno. Secondo la risposta del paziente, la dose può essere aumentata a 2 compresse rivestite con film di Lercanidipine Sandoz da 10 mg (compressa rivestita con film



gialla) o 1 compressa rivestita con film di Lercanidipine Sandoz da 20 mg (compressa rivestita con film rosa). L'aumento della dose deve essere graduale, poiché la massima attività ipotensiva si manifesta circa 2 settimane dopo l'inizio del trattamento. La compressa rivestita con film è dotata di una linea di frattura per la suddivisione che ne facilita l'assunzione. La linea di frattura non è idonea per il dosaggio di una dose parziale.

Prenda le compresse rivestite con film sempre alla stessa ora, preferibilmente al mattino, almeno 15 minuti prima della colazione. Un pasto ricco di grassi aumenta notevolmente la quantità di medicamento nel sangue. Assuma le compresse rivestite con film senza masticarle, con un bicchiere d'acqua.

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 Lercanidipine Sandoz nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Nei pazienti con problemi epatici o renali, occorre prestare particolare attenzione all'inizio del trattamento e aumentare con cautela la dose giornaliera fino a 20 mg.

Nel caso avesse dimenticato di assumere Lercanidipine Sandoz, 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 rivestite con film e/o la confezione.

L'assunzione di una dose superiore a quella prescritta può causare un eccessivo abbassamento della pressione del sangue e un battito cardiaco irregolare ed accelerato, nonché perdita di coscienza. A causa della lunga durata d'azione del principio attivo di Lercanidipine Sandoz, 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 Lercanidipine Sandoz?***

*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 1'000)*

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 definita 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 Lercanidipine Sandoz, informi immediatamente il suo medico.

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

### ***Di che altro occorre tener conto?***

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

### ***Indicazione di conservazione***

Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 25°C, al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

### ***Indicazioni per lo smaltimento***

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

### ***Ulteriori indicazioni***

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

### ***Cosa contiene Lercanidipine Sandoz?***

Compresse rivestite con film rotonde, biconvesse, con linea di frattura su un lato.

Lercanidipine Sandoz è disponibile in due dosaggi:

### ***Principi attivi***

Compresse rivestite con film di colore giallo: 10 mg di lercanidipina cloridrato

Compresse rivestite con film di colore rosa: 20 mg di lercanidipina cloridrato

### ***Sostanze ausiliarie***

Magnesio stearato, povidone, carbossimetilamido sodico (tipo A), lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172).

Solo 20 mg: ossido di ferro rosso (E172).

### ***Numero dell'omologazione***

65634 (Swissmedic)

### ***Dove è ottenibile Lercanidipine Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

*Lercanidipine Sandoz 10 mg:* confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film (con linea di frattura).

*Lercanidipine Sandoz 20 mg:* confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film (con linea di frattura).

### ***Titolare dell'omologazione***

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

