

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE****AMLODIPINA ANGELINI 5 mg compresse  
AMLODIPINA ANGELINI 10 mg compresse****Medicinale equivalente**  
Amlodipina**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 solo 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, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è AMLODIPINA ANGELINI e a cosa serve
2. Prima di prendere AMLODIPINA ANGELINI
3. Come prendere AMLODIPINA ANGELINI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMLODIPINA ANGELINI
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

**1. CHE COS'È AMLODIPINA ANGELINI E A COSA SERVE**

AMLODIPINA ANGELINI appartiene al gruppo dei medicinali chiamati calcio antagonisti.

AMLODIPINA ANGELINI è utilizzata per il trattamento di:

- pressione sanguigna alta (ipertensione);
  - un certo tipo di dolore toracico definito angina, una cui rara forma è l'angina di Prinzmetal o angina variante.

Nei pazienti affetti da pressione sanguigna alta, questo farmaco opera rilassando i vasi sanguigni, in modo che il sangue vi passi attraverso più facilmente.

Nei pazienti affetti da angina, AMLODIPINA ANGELINI opera migliorando l'apporto di sangue al muscolo cardiaco che quindi riceve più ossigeno. In tal modo si previene il dolore toracico. AMLODIPINA ANGELINI non dà immediato sollievo dal dolore toracico da angina.

**2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE AMLODIPINA ANGELINI****Non prenda AMLODIPINA ANGELINI**

- se è allergico all'amlodipina, ad altri calcio antagonisti, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale, (elencati al paragrafo 6),. L'allergia può manifestarsi come prurito, arrossamento della pelle o difficoltà respiratorie;
- se è affetto da pressione arteriosa gravemente bassa (ipotensione);
- se è affetto da restringimento della valvola aortica (stenosi aortica) o da shock cardiogeno (una condizione a causa della quale il cuore non è in grado di fornire all'organismo una quantità sufficiente di sangue);
- se soffre di insufficienza cardiaca a seguito di attacco cardiaco.

## **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico o il farmacista se manifesta o ha manifestato in passato una delle seguenti condizioni:

- attacco cardiaco recente
- insufficienza cardiaca
- grave aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva)
- malattia epatica
- è anziano e la dose che assume deve essere aumentata

### *Bambini e adolescenti*

AMLODIPINA ANGELINI non è stata studiata nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Nei bambini e negli adolescenti dai 6 ai 17 anni, AMLODIPINA ANGELINI deve essere utilizzata esclusivamente per l'ipertensione (vedere il paragrafo 3).

Per maggiori informazioni si rivolga al medico.

## **Altri medicinali e AMLODIPINA ANGELINI**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

AMLODIPINA ANGELINI può influenzare o essere influenzata da altri medicinali, quali:

- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antifungini)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (i cosiddetti "inibitori della proteasi" utilizzati per il trattamento dell'HIV)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (per le infezioni causate da batteri)
- hypericum perforatum (erba di San Giovanni)
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore)
- dantrolene (infusione per gravi anomalie della temperatura corporea)
- simvastatina (utilizzata per ridurre livelli troppo elevati di colesterolo nel sangue)
- tacrolimus, ciclosporina (utilizzati per controllare la risposta immunitaria dell'organismo in presenza di un organo trapiantato)

Se sta già prendendo altri medicinali per il trattamento della pressione arteriosa alta, AMLODIPINA ANGELINI può ridurre ulteriormente la pressione arteriosa.

## **AMLODIPINA ANGELINI con cibi e bevande**

I pazienti che assumono AMLODIPINA ANGELINI non devono consumare succo di pompelmo e pompelmo. Questo perché il pompelmo ed il succo di pompelmo possono provocare un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue che, a sua volta, può causare un imprevedibile rafforzamento dell'effetto di abbassamento della pressione arteriosa di AMLODIPINA ANGELINI.

## **Gravidanza e allattamento**

### **Gravidanza**

La sicurezza di AMLODIPINA ANGELINI nelle donne in stato di gravidanza non è stata stabilita. Se è incinta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, deve informare il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Allattamento**

Non è noto se l'amlodipina passi nel latte materno. Se sta allattando o sta per intraprendere l'allattamento, informi il medico prima di prendere AMLODIPINA ANGELINI.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

AMLODIPINA ANGELINI può influire sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se le compresse le provocano malessere, capogiri, stanchezza o mal di testa, non guidi e non utilizzi macchinari e contatti immediatamente il medico.

### **3. COME PRENDERE AMLODIPINA ANGELINI**

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

La dose iniziale abituale è AMLODIPINA ANGELINI da 5 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata ad AMLODIPINA ANGELINI da 10 mg una volta al giorno.

Il medicinale può essere preso prima o dopo l'assunzione di cibo e bevande. Deve prendere questo medicinale ogni giorno alla stessa ora con un bicchiere d'acqua. Non prenda AMLODIPINA ANGELINI con succo di pompelmo.

#### *Utilizzo nei bambini e negli adolescenti*

Per i bambini e gli adolescenti (tra i 6 e i 17 anni di età), la dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg al giorno. La dose massima raccomandata è di 5 mg al giorno. E' importante continuare a prendere le compresse. Non aspetti di terminare le compresse prima di andare dal medico.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

#### **Se prende più AMLODIPINA ANGELINI di quanto deve**

Prendere troppe compresse può causare un abbassamento (anche pericoloso) della pressione sanguigna. Potrebbe avvertire capogiri, stordimento, svenimenti o debolezza. Se il calo della pressione sanguigna è particolarmente grave può verificarsi uno shock. La sua pelle potrebbe apparire fredda e umida e lei potrebbe perdere coscienza. Se prende troppe compresse di AMLODIPINA ANGELINI, richieda assistenza medica immediata.

#### **Se dimentica di prendere AMLODIPINA ANGELINI**

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

#### **Se interrompe il trattamento con AMLODIPINA ANGELINI**

Il suo medico le indicherà per quanto tempo assumere AMLODIPINA ANGELINI. Se interrompe l'utilizzo del medicinale prima di quanto le è stato indicato, la sua condizione potrebbe ripresentarsi.

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

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Vada **immediatamente** dal medico se, dopo aver preso questo medicinale, manifesta uno di questi effetti indesiderati:

- improvviso respiro sibilante, dolore toracico, mancanza di fiato o difficoltà respiratorie
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra
- gonfiore della lingua o della gola che causa forti difficoltà respiratorie
- gravi reazioni cutanee tra cui forte eruzione cutanea, orticaria, arrossamento della pelle di tutto il corpo, prurito grave, formazione di vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens-Johnson) o altre reazioni allergiche
- attacco cardiaco, battiti cardiaci anomali
- infiammazione del pancreas che può causare grave dolore addominale e alla schiena, accompagnato da un forte malessere generale

E' stato segnalato il seguente **effetti indesiderato molto comune**. Se questo le causa problemi o **persiste per più di una settimana, contatti il medico**.

**Molto comuni:** possono interessare più di 1 persona su 10

- Edema (ritenzione di liquidi)

Sono stati segnalati i seguenti **effetti indesiderati comuni**. Se questi dovessero causarle problemi o **persistere per più di una settimana, contatti il medico**

**Comuni:** possono interessare fino ad 1 su 10 pazienti

- Mal di testa, capogiri, sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento)
- Palpitazioni (percezione del battito cardiaco), vampate
- Dolore addominale, malessere (nausea)
  - Modificazione delle abitudini intestinali, diarrea, stitichezza, indigestione
- Gonfiore alle caviglie
- Stanchezza, debolezza
- Disturbo visivo, visione doppia
- Crampi muscolari

Tra gli altri effetti indesiderati che sono stati segnalati, vi sono quelli compresi nel seguente elenco. Se uno di essi peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

**Non comuni:** possono interessare fino a 1 su 100 pazienti.

- Modificazioni dell'umore, ansia, depressione, insonnia
- Tremore, anomalie del gusto, svenimento
- Intorpidimento e sensazione di formicolio agli arti; riduzione della percezione del dolore

Ronzio nelle orecchie

- Pressione arteriosa bassa
- Starnuti/naso che cola a causa dell'infiammazione delle pareti nasali (rinite)
- Tosse
- Secchezza della bocca, vomito (sensazione di malessere)
- Perdita dei capelli, aumento della sudorazione, prurito cutaneo, macchie rosse sulla pelle, decolorazione della pelle
- Disturbi al passaggio dell'urina, aumento della necessità di urinare di notte, aumento del numero di minzioni
- Incapacità di avere un'erezione; fastidio o ingrossamento delle mammelle negli uomini
- Dolore, sensazione di malessere

- Dolore articolare o muscolare, mal di schiena
- Aumento o diminuzione di peso

**Rari:** possono interessare fino a 1 su 1.000 pazienti

- Confusione

**Molto rari:** possono interessare fino a 1 su 10.000 pazienti

- Riduzione del numero di leucociti nel sangue, diminuzione delle piastrine che può provocare contusioni o facilità di sanguinamento
- Quantità eccessiva di zuccheri nel sangue (iperglicemia)
  - Un disordine dei nervi che può causare debolezza muscolare, formicolio o intorpidimento
  - Gonfiore gengivale
  - Gonfiore addominale (gastrite)
  - Funzionalità epatica anomala, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi epatici che possono influenzare alcuni test clinici
  - Aumento della tensione muscolare
  - Infiammazione dei vasi sanguigni spesso accompagnata da eruzione cutanea
  - Sensibilità alla luce

**Non noti:** la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili

- tremore, rigidità della postura, del viso, movimenti lenti e non coordinati, andatura instabile.

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

## **5. COME CONSERVARE AMLODIPINA ANGELINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi AMLODIPINA ANGELINI dopo la data di scadenza, che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Blister: tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Contenitore per compresse: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 ED ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene AMLODIPINA ANGELINI**

- Il principio attivo è amlodipina. Ogni compressa contiene 5 mg, 10 mg di amlodipina (come besilato).

- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, carbossimetilamido sodico (tipo A) e magnesio stearato.

## **Descrizione dell'aspetto di AMLODIPINA ANGELINI e contenuto della confezione**

AMLODIPINA ANGELINI 5 mg compresse

Compresse oblunghe, di colore bianco o biancastro, con i bordi smussati, con una linea di frattura su di un lato ed il numero "5" impresso sull'altro lato.

AMLODIPINA ANGELINI 10 mg compresse

Compresse oblunghe, di colore bianco o biancastro, con i bordi smussati, con una linea di frattura su di un lato ed il numero "10" impresso sull'altro lato.

Le compresse si presentano in:

- blister da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 120 compresse e 50x1 compresse contenute in blister perforato a dose unitaria;
- contenitore di plastica HDPE da 20, 30, 50, 60, 100, 120, 200 e 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare AIC:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A., Viale Amelia, 70, 00181 Roma

Produttore:

- Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. – Gebze Plastikciler Organize Sanayi – Bolgesi – Ataturk Bulvari 9 – Cadde – No. 1 41400 Gebze-Kocaeli – Turchia (*Produzione e confezionamento*)
- LEK S.A. – ul. Daminiewska 50 C – PL-02-672 – Warsaw – Polonia (*Confezionamento, controllo e rilascio lotti*)
- Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1 – D-39179 Barleben – Germania (*Confezionamento, controllo e rilascio lotti*)  
Dieselstrasse 5 – 70839 Gerlingen – Germania (*Confezionamento controllo e rilascio lotti*)
- Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana – Slovenia (*Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti*)
- ROWA Pharmaceuticals Ltd – Bantry – Co. Cork – Irlanda (*Confezionamento e rilascio lotti*)
- Catalent Germany Schorndorf GmbH- Steinbeistrasse 2 – D-73614 Schorndorf – Germania (*Confezionamento*)
- Schwarz Pharma Produktions GmbH – Alfred-Nobel Str. 10 – D-40789 Monheim/Rhein – Germania (*Confezionamento*)
- Klocke Verpackungs Service GmbH – Max-Becker Str. 6 – D-76356 Weingarten – Germania (*Confezionamento*)
- Aeropharm GmbH  
Theodor-Neubauer-Str. 33/36 – 07407 Rudolstadt – Germania (*Confezionamento*)  
François-Mitterand-Allee 1 – 07407 Rudolstadt – Germania (*Confezionamento*)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni**

DK: Dipinosticht

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a**

Agenzia Italiana del Farmaco