

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

AMLOPOL 5 mg compresse
AMLOPOL 10 mg compresse
Amlodipina
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. Cos'è Amlopol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amlopol
3. Come prendere Amlopol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amlopol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È AMLOPOL E A COSA SERVE

Amlopol contiene il principio attivo amlodipina che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati calcioantagonisti.

Amlopol è utilizzato per il trattamento della pressione alta (ipertensione) o di un tipo di dolore toracico detto angina, inclusa una rara forma detta angina di Prinzmetal o variante.

Nei pazienti ipertesi questo farmaco agisce facendo rilassare i vasi sanguigni in modo che il sangue possa defluire più facilmente. Nei pazienti con angina, Amlopol migliora l'apporto sanguigno al muscolo cardiaco che riceve più ossigeno e in tal modo previene il dolore toracico. **Q u e s t o** farmaco non determina un sollievo immediato dal dolore toracico dovuto all'angina.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE AMLOPOL

Non prenda Amlopol

- Se è allergico ad amlodipina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o a uno qualsiasi degli altri calcioantagonisti. La reazione può essere prurito, arrossamento cutaneo o difficoltà di respirazione.
- Se è affetto da grave pressione arteriosa bassa (ipotensione)

- Se presenta un restringimento della valvola cardiaca aortica (stenosi aortica) oppure shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire al corpo sangue a sufficienza).
- Se soffre di insufficienza cardiaca in seguito ad un attacco di cuore

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di prendere Amlopol
 Informi il medico se presenta o ha sofferto delle seguenti condizioni:

- Recente attacco cardiaco
- Insufficienza cardiaca
- Grave aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva)
- Malattia del fegato (epatopatia)
- È anziano e la sua dose deve essere aumentata

Bambini e adolescenti

Amlopol non è stato studiato nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Amlopol deve essere usato solo per l'ipertensione nei bambini e adolescenti dai 6 ai 17 anni di età (vedere paragrafo 3). Per ulteriori informazioni, consulti il medico.

Altri medicinali e Amlopol

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Amlopol può avere effetti su altri medicinali o altri medicinali possono avere effetti su Amlopol, quali:

- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antifungini)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (cosiddetti inibitori della proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici)
- Hypericum perforatum (erba di San Giovanni)
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore)
- dantrolene (infusione per alterazioni della temperatura corporea gravi)
- simvastatina (medicinale ipocolesterolemizzante)
- Tacrolimus (usato per controllare la risposta immunitaria, per consentire all'organismo di accettare l'organo trapiantato)
- Claritromicina (per infezioni causate da batteri)
- Ciclorosporina (un immunosoppressore)

Amlopol può ridurre la pressione arteriosa ancor di più se si stanno già prendendo contemporaneamente altri farmaci per il trattamento dell'ipertensione.

Amlopol con cibi e bevande

Le persone che assumono Amlopol non devono bere succo di pompelmo in quanto il pompelmo e il relativo succo possono indurre un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, e ciò può determinare un incremento dell'effetto ipotensivo di Amlopol.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

La sicurezza di amlodipina nelle donne in gravidanza non è stata stabilita. Se ritiene di essere incinta o se sta programmando una gravidanza, informi il medico prima di assumere Amlopol.

Allattamento

Non è noto se amlodipina passi nel latte materno. Se sta allattando al seno o inizierà a farlo informi il suo medico prima di assumere Amlopol.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amlopol può avere un effetto sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se le compresse le causano malessere, capogiri o affaticamento, o le provocano cefalea, eviti di guidare o di usare macchinari e contatti il medico immediatamente.

Amlopol contiene lattosio

Amlopol contiene lattosio se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE AMLOPOL

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

La dose iniziale raccomandata è di Amlopol 5 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata a Amlopol 10 mg una volta al giorno.

Il farmaco può essere assunto prima o dopo cibi e bevande. Deve assumere il medicinale ogni giorno alla stessa ora con un po' d'acqua. Non prenda Amlopol con il succo di pompelmo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per i bambini e gli adolescenti (dai 6 ai 17 anni di età), la dose iniziale abituale è di 2,5 mg al giorno. La dose massima giornaliera raccomandata è di 5 mg al giorno.

Amlopol 5 mg può essere suddiviso in due parti uguali per ottenere una dose pari a 2,5 mg.

Continui ad assumere le compresse per tutto il tempo indicato dal medico. Si rechi dal medico prima di terminare le compresse.

Se prende più Amlopol di quanto deve

Se dovesse assumere un numero eccessivo di compresse la pressione può abbassarsi troppo e ciò può costituire un pericolo. Può avere capogiri, vertigini, debolezza o svenire. Il calo pressorio può essere così grave da provocarle uno shock. La cute può raffreddarsi e diventare umida e può perdere conoscenza. Nel caso avesse preso un numero eccessivo di compresse di Amlopol, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Amlopol

Non si preoccupi. Se dimentica di prendere una compressa, salti la dose dimenticata. Prenda la compressa successiva all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Amlopol

Deve continuare ad assumere il medicinale per tutto il tempo che le dirà il medico. L'interruzione del trattamento può causare un peggioramento della malattia.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, consulti **immediatamente** il medico:

- Comparsa improvvisa di dispnea, dolore al petto, affanno o difficoltà a respirare
- Gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra
- Gonfiore della lingua e della gola che può causare difficoltà a respirare
- Reazioni cutanee gravi inclusi rash cutaneo intenso, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, prurito grave, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson) o altre reazioni allergiche
- Infarto del miocardio, aritmia
- Infiammazione al pancreas che può causare dolore addominale e alla schiena di intensità severa unito ad una sensazione di forte malessere

Sono stati segnalati i seguenti **effetti indesiderati molto comuni**. Se si verifica uno di questi effetti o se **persiste per oltre una settimana, si rivolga al medico**.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Gonfiore alle caviglie (edema)

Sono stati segnalati i seguenti **effetti indesiderati comuni**. Se si verifica uno di questi effetti o se **persiste per oltre una settimana, si rivolga al medico**.

Comuni: possono interessare da 1 a 10 pazienti su 100:

- Cefalea, capogiri, sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento)

- Palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco), rossore
- Dolore addominale, nausea
- Alterate abitudini intestinali, diarrea, costipazione, indigestione
- Gonfiore alle caviglie, stanchezza, debolezza
- Crampi muscolari
- Disturbi visivi, visione doppia

Inoltre, sono stati segnalati gli effetti indesiderati di seguito indicati.

Non comuni: possono interessare da 1 a 10 pazienti su 1.000:

- Cambiamenti d'umore, ansia, depressione, mancanza di sonno
- Tremore, alterazioni del gusto, svenimenti,
- Sensazione di torpore o formicolio agli arti; perdita della sensibilità al dolore
- Ronzii nelle orecchie
- Pressione arteriosa bassa
- Tosse
- Starnuti/naso gocciolante a causa dell'inflammazione della mucosa nasale (rinite)
- Secchezza della bocca, vomito
- Perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito cutaneo, orticaria, chiazze rosse sulla pelle, discolorazione cutanea
- Disturbi urinari, necessità di urinare di notte, necessità di urinare spesso
- Incapacità di raggiungere un'erezione; fastidio o aumento del seno negli uomini
- Dolore, malessere
- Dolore articolare o muscolare, , dolore alla schiena
- Aumento o diminuzione di peso

Rari: possono interessare da 1 a 10 pazienti su 10.000:

- Confusione

Molto rari: possono interessare meno di un paziente su 10.000:

- Bassi livelli di globuli bianchi e di piastrine nel sangue che possono determinare un'insolita comparsa di lividi o propensione al sanguinamento (danno ai globuli rossi)
- Alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- Un disturbo nervoso che può causare debolezza, formicolio o torpore
- Gonfiore alle gengive
- Gonfiore addominale (gastrite)
- Funzionalità anomala del fegato, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi del fegato che può condurre ad alterazioni di alcuni esami clinici
- Aumento della tensione muscolare
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con rash cutaneo
- Sensibilità alla luce

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

- tremore, postura rigida, viso tipo maschera, movimenti lenti e una camminata sbilanciata, trascinata

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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE AMLOPOL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 Amlopol

Il principio attivo di Amlopol 5 mg compresse è amlodipina (come besilato).

Il principio attivo di Amlopol 10 mg compresse è amlodipina (come besilato).

Gli altri componenti sono: Amido glicolato sodico, Cellulosa microcristallina, **Lattosio** monoidrato (vedere paragrafo 2. Amlopol contiene lattosio), Magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Amlopol e contenuto della confezione

AMLOPOL 5 mg – compresse bianche, rotonde, piatte con linea di incisione su un lato - 28 compresse divisibili

AMLOPOL 10 mg – compresse bianche, rotonde, piatte con linea di incisione su un lato - 14 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Polifarma S.p.A. – Viale dell'Arte, 69– 00144 Roma

Produttori

West Pharma – Produções Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, n° 11, Venda Nova, 2700 Amadora -Portogallo

Atlantic Pharma - Produções Farmaceuticas SA

Rua da Tapada Grande, n.2, Abrunheira, 2710 – 089 Sintra - Portogallo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il