

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ABIS 5 mg compresse
ABIS10 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ABIS e a che cosa serve

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

ABIS 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, ABIS migliora l'apporto sanguigno al muscolo cardiaco che riceve più ossigeno e in tal modo previene il dolore toracico. Il farmaco non determina un sollievo immediato dal dolore toracico dovuto all'angina.

2. PRIMA DI PRENDERE ABIS

Non prenda ABIS

- Se è allergico (ipersensibile) ad amlodipina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti (elencati al paragrafo 6), o a uno qualsiasi dei 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 .

Faccia particolare attenzione con ABIS

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ABIS.

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)
- E' anziano e il suo dosaggio deve essere aumentato

Uso nei bambini e adolescenti

ABIS non è stato studiato nei bambini di età inferiore ai 6 anni. ABIS 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.

Assunzione di ABIS con altri medicinali

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

ABIS può avere effetti su altri medicinali o altri medicinali possono avere effetti su ABIS, 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 usato per il trattamento del livello di colesterolo alto nel sangue).
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici)

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

Assunzione di ABIS con cibi, bevande

Le persone che assumono ABIS 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 ABIS.

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 ABIS.

Allattamento

E' stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Se sta allattando al seno o inizierà a farlo informi il suo medico prima di assumere ABIS.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ABIS può avere un effetto sulla capacità di guidare 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ABIS compresse

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere ABIS

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

La dose iniziale abituale è di ABIS 5 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata a ABIS 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 ABIS 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. La linea di incisione della compressa ha il solo scopo di facilitarne l'assunzione.

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

Se prende più ABIS di quanto deve

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

Se si dimentica di prendere ABIS

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 ABIS

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, ABIS può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati molto rari e gravi, contatti **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 severe inclusi rash cutaneo intenso, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, prurito severo, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica) 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 comuni**. Se si verifica uno di questi effetti o se **persiste per oltre una settimana, si rivolga al medico**.

Comuni: possono verificarsi 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.
- Gonfiore alle caviglie (edema), stanchezza.

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

Non comuni: possono verificarsi in 1-10 pazienti su 1000

- Cambiamenti d'umore, ansia, depressione, mancanza di sonno.
- Tremore, alterazioni del gusto, svenimenti, debolezza.
- Sensazione di torpore o formicolio agli arti; perdita della sensibilità al dolore.
- Disturbi visivi, visione doppia, ronzii nelle orecchie.
- Pressione arteriosa bassa.
- Starnuti/naso gocciolante a causa dell' infiammazione della mucosa nasale (rinite).
- Alterate abitudini intestinali, diarrea, costipazione, indigestione, secchezza delle fauci, vomito.
- Perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito cutaneo, 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.
- Debolezza, dolore, malessere.
- Dolore articolare o muscolare, crampi muscolari, dolore alla schiena.
- Aumento o diminuzione di peso.

Rari: possono verificarsi in 1-10 pazienti su 10.000

- Confusione.

Molto rari: possono verificarsi in meno di 1 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.
- Tosse, 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.
- Disturbi correlati a rigidità, tremore e/o disturbi del movimento.

Segnalazione di 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ABIS compresse

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 del mese.

Conservare a temperatura non 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 ABIS compresse

Il principio attivo è amlodipina besilato.

ABIS compresse 5 mg contiene amlodipina besilato corrispondente a 5 mg di amlodipina per compressa.

ABIS compresse 10 mg contiene amlodipina besilato corrispondente a 10 mg di amlodipina per compressa.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido sodio glicolato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di ABIS compresse e contenuto della confezione

ABIS compresse 5 mg: le compresse sono bianche, rotonde, con linea di incisione su un lato. La linea di incisione ha il solo scopo di facilitarne l'assunzione.

ABIS compresse 10 mg: le compresse sono bianche, rotonde, con linea di incisione su un lato. La linea di incisione ha il solo scopo di facilitarne l'assunzione.

ABIS compresse 5 mg è disponibile in blister Al/PVC-PVDC opaco contenente 28 compresse

ABIS compresse 10 mg è disponibile in blister Al/PVC-PVDC opaco contenente 14 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AGIPS FARMACEUTICI S.r.l. – Via Amendola, 4 – 16035 Rapallo (GE)

Produttore:

West Pharma Producoeos de Especialidades Farmaceuticas Sa – Rua Joao de Deus, 11 – Venda Nova, Amadora (Portogallo)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il