

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Amlodipina Hexal AG 5 mg compresse
Amlodipina Hexal AG 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È AMLODIPINA HEXAL AG E A CHE COSA SERVE

Amlodipina Hexal AG appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati calcio antagonisti.

Amlodipina Hexal AG è utilizzata:

- per il trattamento della pressione alta (ipertensione);
- per il trattamento 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, Amlodipina Hexal AG 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. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE AMLODIPINA HEXAL AG

Non prenda Amlodipina Hexal AG

- Se è allergico ad amlodipina, a uno qualsiasi dei calcio antagonisti o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). 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

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 il suo dosaggio deve essere aumentato

Bambini e negli adolescenti

Amlodipina Hexal AG non è stato studiato nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Amlodipina Hexal AG 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 Amlodipina Hexal AG

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

Amlodipina Hexal AG può avere effetti su altri medicinali o altri medicinali possono avere effetti su Amlodipina Hexal AG, quali:

- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antifungini)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (cosiddetti inibitori della proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV)
- rifampicina, eritromicina (antibiotici)
- Hypericum perforatum (erba di San Giovanni)
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore)
- dantrolene (infusione per alterazioni della temperatura corporea gravi)
- simvastatina (usata per abbassare i livelli elevati di colesterolo nel sangue)
- claritromicina (per infezioni causate da batteri)
- tacrolimus (usato per controllare la risposta immunitaria, per consentire all'organismo di accettare l'organo trapiantato).

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

Amlodipina Hexal AG con cibi e bevande

Le persone che assumono Amlodipina Hexal AG 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 Amlodipina Hexal AG.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

La sicurezza di amlodipina nelle donne in gravidanza non è stata stabilita. Se è in gravidanza, se pensa di essere in gravidanza o se sta programmando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere Amlodipina Hexal AG.

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amlodipina Hexal AG 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 contatta il medico immediatamente.

3. COME PRENDERE AMLODIPINA HEXAL AG

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

La dose iniziale abituale è di Amlodipina Hexal AG 5 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata a Amlodipina Hexal AG 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 Amlodipina Hexal AG 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 raccomandata è di 2,5 mg al giorno. La dose massima giornaliera raccomandata è di 5 mg al giorno.

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

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Se prende più Amlodipina Hexal AG 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 Amlodipina Hexal AG, contatti immediatamente il medico.

Se si dimentica di prendere Amlodipina Hexal AG

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 Amlodipina Hexal AG

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, Amlodipina Hexal AG può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati molto rari e gravi, 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 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) 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 interessare fino a 1 persona su 10

- 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. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati 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 persona su 100

- 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'inflammatione 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 interessare fino a 1 persona su 1000

- Confusione

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10000

- 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

Non noto: la frequenza non può essere determinata sulla base dei dati disponibili

- tremore, postura rigida, faccia che sembra una maschera, movimenti lenti e un rimescolamento, camminata sbilanciata

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 Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE AMLODIPINA HEXAL AG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Blister: tenere il blister nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Amlodipina Hexal AG

- 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 Hexal AG e contenuto della confezione

Amlodipina Hexal AG 5 mg compresse

Compresse bianche o bianco-avorio, oblunghe, con i bordi smussati, con una linea di frattura su un lato e contrassegnate con "5" sul lato opposto.

Amlodipina Hexal AG 10 mg compresse

Compresse oblunghe, di colore bianco o biancastro, con i bordi smussati, con una linea di incisione su di un lato ed un "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 per compresse in 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

HEXAL AG - Industriestrasse, 25 – 83607 Holzkirchen (Germania)

Rappresentante per l'Italia:

Sandoz S.p.A.- Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

LEK S.A. ul. Podlipie 16, 95010 Strykow, Poland – Siti produttivi: ul. Domaniewska 50 C – PL-02-672 – Varsavia e Ul. Podlipie 16 95 010 Strykow – Polonia

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke Allee 1 – D-39179 Barleben – Germania

Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse, 5 - 70839 Gerlingen – Germania

Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana – Slovenia

ROWA Pharmaceuticals Ltd – Bantry – Co. Cork – Irlanda

S.C. Sandoz S.r.l., Str. Livezeni 7A – 540472 Targu Mures - Romania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria: Amlodipin Hexal 5 mg – Tabletten

Amlodipin Hexal 7.5 mg – Tabletten

Amlodipin Hexal 10 mg – Tabletten

Danimarca: Amlohexal

Germania: Amlodipin HEXAL 5 mg Tabletten

Amlodipin HEXAL 7.5 mg Tabletten

Irlanda: Amlodipin HEXAL 10 mg Tabletten
Amlode 5 mg Tablets
Amlode 10 mg Tablets

Italia: AMLODIPINA HEXAL AG 5 mg compresse
AMLODIPINA HEXAL AG 10 mg compresse

Lussemburgo: Amlodipin HEXAL 5 mg Tabletten
Amlodipin HEXAL 7.5 mg Tabletten
Amlodipin HEXAL 10 mg Tabletten

Polonia: AMLOPIN 5 tabletki
AMLOPIN 10 tabletki

Spagna: Amlodipino Bexal 5 mg comprimidos EFG
Amlodipino Bexal 10 mg comprimidos EFG

Ungheria: Amlodipin Sandoz 5 mg tableta

Amlodipin Sandoz 10 mg tableta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco