

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **AMLODIPINA DOC Generici 5 mg compresse** **AMLODIPINA DOC Generici 10 mg compresse** *Medicinale Equivalente*

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perchè 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. Che cos'è AMLODIPINA DOC Generici compresse e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AMLODIPINA DOC Generici compresse
3. Come prendere AMLODIPINA DOC Generici compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMLODIPINA DOC Generici compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è AMLODIPINA DOC Generici compresse e a che cosa serve**

AMLODIPINA DOC Generici compresse contiene il principio attivo amlodipina che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati calcioantagonisti.

AMLODIPINA DOC Generici compresse è utilizzata 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, AMLODIPINA DOC Generici compresse migliora l'apporto sanguigno al muscolo cardiaco che riceve più ossigeno e in tal modo previene il dolore toracico. Questo medicinale non determina un sollievo immediato dal dolore toracico dovuto all'angina.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere AMLODIPINA DOC Generici compresse**

##### **Non prenda AMLODIPINA DOC Generici compresse:**

- Se è allergico all'amlodipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (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.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico se ha o ha avuto una qualsiasi 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 adolescenti**

AMLODIPINA DOC Generici compresse non è stata studiata nei bambini di età inferiore ai 6 anni. AMLODIPINA DOC Generici compresse deve essere usata solo per l'ipertensione nei bambini e adolescenti dai 6 ai 17 anni di età (vedere paragrafo 3).

Per ulteriori informazioni, consulti il suo medico.

### **Altri medicinali e AMLODIPINA DOC Generici compresse**

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

AMLODIPINA DOC Generici compresse può avere effetti su altri medicinali o altri medicinali possono avere effetti su AMLODIPINA DOC Generici compresse, 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)
- tacrolimus (medicinale usato per modificare il modo in cui agisce il sistema immunitario, permettendo al suo corpo di accettare l'organo trapiantato)
- claritromicina (per le infezioni causate dai batteri)
- simvastatina (medicinale usato per abbassare il colesterolo nel sangue)
- ciclosporina (un immunosoppressore)

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

### **AMLODIPINA DOC Generici compresse con cibi e bevande**

Le persone che assumono AMLODIPINA DOC Generici compresse 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 DOC Generici compresse.

### **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 AMLODIPINA DOC Generici compresse.

#### **Allattamento**

È 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 AMLODIPINA DOC Generici compresse.

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

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

AMLODIPINA DOC Generici compresse 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.

### **AMLODIPINA DOC Generici compresse contiene lattosio monoidrato**

Queste compresse contengono lattosio. Se il suo medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere AMLODIPINA DOC Generici compresse**

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

La dose iniziale raccomandata è AMLODIPINA DOC Generici compresse 5 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata a AMLODIPINA DOC Generici compresse 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 DOC Generici compresse 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. Amlodipina 2,5 mg non è attualmente disponibile e il dosaggio da 2,5 mg non può essere ottenuto con le compresse di AMLODIPINA DOC Generici 5 mg in quanto queste compresse non sono prodotte per essere suddivise in due parti uguali.

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

#### **Se prende più AMLODIPINA DOC Generici compresse 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 DOC Generici, contatti immediatamente il medico.

#### **Se dimentica di prendere AMLODIPINA DOC Generici compresse**

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 DOC Generici compresse**

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 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 gravi, inclusi esantema della cute intenso, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, grave sensazione di prurito, vescicolazione, desquamazione e tumefazione della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche
- Attacco cardiaco, aritmia
- Infiammazione al pancreas che può causare dolore addominale e alla schiena di intensità severa unito ad una sensazione di forte malessere

È stato segnalato il seguente **effetto indesiderato molto comune**. Se questo le causa problemi o se **persiste per oltre una settimana, si rivolga al medico**.

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

- Edema (ritenzione di liquidi)

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

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10

- Cefalea, capogiri, sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento)
- Palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco), rossore
- Dolore addominale, sensazione di malessere (nausea)
- Alterate abitudini intestinali, diarrea, costipazione, indigestione
- Stanchezza, debolezza
- Disturbi visivi, visione doppia
- Crampi muscolari
- Gonfiore alle caviglie

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

Se uno qualsiasi di questi 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 comune:** può interessare fino a 1 persona su 100

- 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 del sangue bassa
- Starnuti/naso gocciolante a causa dell'infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- Tosse
- Secchezza della bocca, vomito (malessere)
- Perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito cutaneo, chiazze rosse sulla pelle, discolorazione cutanea
- Disturbi urinari, aumento della 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

**Raro:** può interessare fino a 1 persona su 1000

- Confusione

**Molto raro:** può interessare fino a 1 persona su 10.000

- Bassi livelli di globuli bianchi, riduzione del numero di piastrine nel sangue che può determinare un'insolita comparsa di lividi o propensione al sanguinamento
- 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 esantema della cute

- Sensibilità alla luce
- Disturbi correlati a rigidità, tremore e/o disturbi del movimento

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

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si 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](http://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 AMLODIPINA DOC Generici compresse**

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

Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

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 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 AMLODIPINA DOC Generici compresse**

Il principio attivo è l'amlodipina.

AMLODIPINA DOC Generici compresse 5 mg contiene amlodipina besilato corrispondente a 5 mg di amlodipina per compressa.

AMLODIPINA DOC Generici compresse 10 mg contiene amlodipina besilato corrispondente a 10 mg di amlodipina per compressa.

Gli altri componenti sono:

Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido di mais e magnesio stearato (E470B).

### **Descrizione dell'aspetto di AMLODIPINA DOC Generici compresse e contenuto della confezione**

AMLODIPINA DOC Generici compresse è in compresse.

AMLODIPINA DOC Generici compresse 5 mg sono compresse rotonde da quasi bianche a bianche. Le compresse hanno inciso su un lato "APO" e "AML" e "5" sull'altro lato.

AMLODIPINA DOC Generici compresse 10 mg sono compresse rotonde da quasi bianche a bianche. Le compresse hanno inciso "APO" su un lato e "AML" e "10" sull'altro lato.

AMLODIPINA DOC Generici compresse da 5 mg sono disponibili in blister alluminio/PVC/PVDC contenenti 28 e 30 compresse.

AMLODIPINA DOC Generici compresse da 10 mg sono disponibili in blister alluminio/PVC/PVDC contenenti 14 e 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

12.07 GU AIC - 06.09 cambio nome in NL - 02.2010 PSUR ws - 12.2010 aggiunta Fine Foods - 08.2011 pediatria - 01.2013 GU Rinnovo + var 14 - 03.2013 Modifica dell'indirizzo del titolare AIC - 04.2014 QRD - 11.2016 PSUSA+QRD+armonizzazione

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

DOC Generici S.r.l.  
Via Turati 40  
20121 Milano  
Italia

**Produttore**

Lamp S. Prospero S.p.A.  
Via della Pace, 25/A, San Prospero (MO),  
Italia

S.I.I.T. S.r.l.  
Via L. Ariosto, 50/60, Trezzano Sul Naviglio (MI),  
Italia

Apotex Nederland BV  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
The Netherlands

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.  
Via Follereau, 25  
24027 Nembro (Bergamo)  
Italia

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

Olanda:

Amlodipine Apotex 5 mg, Tabletten  
Amlodipine Apotex 10 mg, Tabletten

Italia:

AMLODIPINA DOC Generici 5 mg compresse  
AMLODIPINA DOC Generici 10 mg compresse

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**