

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AMLODIPINA E VALSARTAN DOC 5 mg/80 mg compresse rivestite con film
AMLODIPINA E VALSARTAN DOC 5 mg/160 mg compresse rivestite con film
AMLODIPINA E VALSARTAN DOC 10 mg/160 mg compresse rivestite con film

amlodipina/valsartan

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 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 AMLODIPINA E VALSARTAN DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AMLODIPINA E VALSARTAN DOC
3. Come prendere AMLODIPINA E VALSARTAN DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMLODIPINA E VALSARTAN DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è AMLODIPINA E VALSARTAN DOC e a cosa serve

Le compresse di AMLODIPINA E VALSARTAN DOC contengono due sostanze chiamate amlodipina e valsartan. Entrambe queste sostanze aiutano a controllare la pressione alta del sangue.

- L'amlodipina appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "bloccanti dei canali del calcio". L'amlodipina impedisce al calcio di passare nelle pareti dei vasi sanguigni e ferma in tal modo il restringimento dei vasi sanguigni.
- Il valsartan appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "antagonisti dei recettori dell'angiotensina II". L'angiotensina II è prodotta dall'organismo e provoca il restringimento dei vasi sanguigni, aumentando in tal modo la pressione arteriosa. Il valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II.

Questo significa che entrambe queste sostanze aiutano ad impedire il restringimento dei vasi sanguigni. Di conseguenza, i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione arteriosa diminuisce.

AMLODIPINA E VALSARTAN DOC è usato nel trattamento della pressione alta del sangue negli adulti nei quali la pressione del sangue non è sufficientemente controllata con amlodipina o valsartan da soli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AMLODIPINA E VALSARTAN DOC

Non prenda AMLODIPINA E VALSARTAN DOC

- se è allergico all'amlodipina o a qualunque altro bloccante dei canali del calcio. Questo può comportare prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione
- se è allergico al valsartan oppure ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se pensa di essere allergico, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AMLODIPINA E VALSARTAN DOC
- se ha gravi problemi al fegato o problemi alla bile come la cirrosi biliare o la colestasi
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere AMLODIPINA E VALSARTAN DOC anche nella fase iniziale della gravidanza, vedere il paragrafo Gravidanza).

- se ha la pressione del sangue molto bassa (ipotensione)
- se ha un restringimento della valvola aortica (stenosi aortica) o shock cardiogeno (una condizione in cui il suo cuore non è in grado di fornire abbastanza sangue al corpo)
- se soffre di insufficienza cardiaca a seguito di un attacco di cuore
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, non prenda AMLODIPINA E VALSARTAN DOC e si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AMLODIPINA E VALSARTAN DOC:

- se si è sentito male (vomito o diarrea)
- se ha problemi al fegato o ai reni
- se ha avuto un trapianto di rene o se le è stato detto che ha un restringimento delle arterie renali
- se soffre di una malattia che riguarda le ghiandole renali chiamata “iperaldosteronismo primario”
- se ha avuto un’insufficienza cardiaca o ha avuto un attacco di cuore. Segua attentamente le istruzioni del medico per il dosaggio iniziale. Il medico potrebbe anche controllare la sua funzione renale
- se il medico le ha detto che ha un restringimento delle valvole del cuore (chiamato “stenosi aortica o mitralica”) o che lo spessore del suo muscolo cardiaco è aumentato in maniera anormale (condizione chiamata “cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva”)
- se ha già avuto gonfiore, in particolare del viso e della gola, durante l’assunzione di altri medicinali (compresi gli inibitori dell’enzima di conversione dell’angiotensina). Se ha questi sintomi, interrompa l’assunzione di AMLODIPINA E VALSARTAN DOC e contatti subito il suo medico. Non deve mai più prendere di nuovo AMLODIPINA E VALSARTAN DOC
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
 - un “ACE inibitore” (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi ai reni correlati al diabete
 - aliskiren

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda AMLODIPINA E VALSARTAN DOC".

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di prendere AMLODIPINA E VALSARTAN DOC.

Bambini e adolescenti

L’uso di AMLODIPINA E VALSARTAN DOC non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 18 anni).

Altri medicinali e AMLODIPINA E VALSARTAN DOC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. In alcuni casi, potrebbe essere necessario interrompere l’assunzione di uno dei medicinali.

Questo è valido soprattutto per i medicinali elencati di seguito:

- ACE inibitori o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: “Non prenda AMLODIPINA E VALSARTAN DOC” e “Avvertenze e precauzioni”);
- diuretici (un tipo di medicinale che aumenta la quantità di urina prodotta);
- litio (un medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni tipi di depressione);

- diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altre sostanze che possono aumentare i livelli di potassio;
- alcuni tipi di antidolorifici noti come medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) o inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (inibitori della COX-2). Il medico può anche controllare la funzione renale;
- agenti anticonvulsivanti (ad esempio carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, primidone);
- erba di San Giovanni;
- nitroglicerina ed altri nitrati o altre sostanze chiamate “vasodilatatori”;
- medicinali usati per l’HIV/AIDS (ad esempio ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicinali usati per trattare le infezioni fungine (ad esempio ketoconazolo, itraconazolo);
- tacrolimus (usato per controllare la risposta immunitaria del corpo, permettendo al suo corpo di accettare l’organo trapiantato)
- medicinali usati per trattare le infezioni batteriche (antibiotici come rifampicina, eritromicina, claritromicina, telitromicina);
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore);
- simvastatina (un medicinale usato per controllare alti livelli di colesterolo);
- dantrolene (infusione per gravi anomalie della temperatura del corpo);
- medicinali usati per proteggere contro il rigetto dei trapianti (ciclosporina).

AMLODIPINA E VALSARTAN DOC con cibi e bevande

Il pompelmo e il succo di pompelmo non devono essere consumati dalle persone che stanno assumendo AMLODIPINA E VALSARTAN DOC. Questo perché il pompelmo e il succo di pompelmo possono portare ad un aumento dei livelli ematici del principio attivo amlodipina, che può causare un aumento imprevedibile dell’effetto di riduzione della pressione arteriosa di AMLODIPINA E VALSARTAN DOC.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l’assunzione di AMLODIPINA E VALSARTAN DOC prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di AMLODIPINA E VALSARTAN DOC. AMLODIPINA E VALSARTAN DOC non è raccomandato all’inizio della gravidanza (primi 3 mesi), e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

È stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Se sta allattando o sta per iniziare l’allattamento, deve informare il medico prima di prendere CANTESIO AMLODIPINA E VALSARTAN DOC non è raccomandato per le madri che stanno allattando ed il suo medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato, o è nato prematuro.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causarle capogiri. Questo può influenzare la sua capacità di concentrazione. Quindi, se non sa quali effetti questo medicinale può avere su di lei, non guidi, non utilizzi macchinari e non svolga altre attività che richiedono concentrazione.

AMLODIPINA E VALSARTAN DOC contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film , cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere AMLODIPINA E VALSARTAN DOC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Ciò l'aiuterà ad ottenere risultati migliori e a diminuire il rischio di effetti indesiderati.

La dose raccomandata è una compressa di AMLODIPINA E VALSARTAN DOC al giorno.

- E' preferibile prendere il medicinale tutti i giorni alla stessa ora.
- Deglutisca le compresse con un bicchiere d'acqua.
- AMLODIPINA E VALSARTAN DOC può essere preso con o senza cibo. Non prenda AMLODIPINA E VALSARTAN DOC con il pompelmo o il succo di pompelmo.

Sulla base della sua risposta al trattamento, il medico può suggerire una dose inferiore o più elevata. Non superi la dose prescritta.

AMLODIPINA E VALSARTAN DOC e persone anziane (65 anni e oltre)

Il medico deve esercitare cautela quando si aumenta la dose.

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

Se prende più AMLODIPINA E VALSARTAN DOC di quanto deve

Se ha preso troppe compresse di AMLODIPINA E VALSARTAN DOC, o se qualcun altro ha preso le sue compresse, si rivolga immediatamente ad un medico.

Il liquido in eccesso può accumularsi nei polmoni (edema polmonare) causando mancanza di respiro che può svilupparsi fino a 24-48 ore dopo l'assunzione.

Se dimentica di prendere AMLODIPINA E VALSARTAN DOC

Se si dimentica di prendere questo medicinale, lo prenda non appena se ne ricorda. Prenda poi la dose successiva alla solita ora. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose mancata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con AMLODIPINA E VALSARTAN DOC

L'interruzione del trattamento con AMLODIPINA E VALSARTAN DOC può causare un peggioramento della sua malattia. Non interrompa l'assunzione del medicinale a meno che non le sia stato detto dal medico.

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.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e richiedere attenzione medica immediata:

Pochi pazienti hanno avuto questi gravi effetti indesiderati (*possono interessare fino a 1 persona su 1.000*).

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, si rivolga al medico immediatamente:

Reazioni allergica con sintomi quali eruzione cutanea, prurito, gonfiore della faccia, delle labbra o della lingua, difficoltà a respirare, pressione del sangue bassa (sensazione di debolezza, sensazione di testa vuota).

Altri possibili effetti indesiderati di AMLODIPINA E VALSARTAN DOC:

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10): influenza; naso chiuso, mal di gola e difficoltà a deglutire, mal di testa; gonfiore delle braccia, mani, gambe, caviglie o dei piedi; stanchezza; astenia (debolezza); rossore e/o sensazione di calore della faccia e/o del collo.

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100): capogiri; nausea e dolore addominale; bocca secca; sonnolenza, formicolio o torpore delle mani o dei piedi; vertigine; ritmo cardiaco accelerato, incluse palpitazioni; capogiri quando ci si alza; tosse; diarrea; stitichezza; eruzioni cutanee, arrossamento della pelle; gonfiore delle articolazioni, mal di schiena; dolore alle articolazioni.

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000): sensazione di ansia; ronzio nelle orecchie (tinnito); svenimento; eliminazione di una quantità di urina maggiore del solito o necessità di urinare più urgente del solito, incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione, sensazione di pesantezza; pressione del sangue bassa con sintomi come capogiri, sensazione di testa vuota; sudorazione eccessiva; eruzioni cutanee su tutto il corpo; prurito; spasmo muscolare.

Se uno qualsiasi di questi effetti si manifesta in modo grave, informi il medico.

Effetti indesiderati segnalati con amlodipina o valsartan da soli e non osservati con AMLODIPINA E VALSARTAN DOC o osservati con frequenza maggiore che con AMLODIPINA E VALSARTAN DOC:

Amlodipina

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 grande difficoltà a respirare.
- Reazioni cutanee gravi inclusi eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento della cute su tutto il corpo, prurito grave, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche.
- Attacco di cuore, battito cardiaco anormale.
- 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. Se si verifica uno di questi effetti o se persiste per oltre una settimana, si rivolga al medico.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10): capogiri, sonnolenza; palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco); rossore, gonfiore alle caviglie (edema); dolore addominale, nausea.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): cambiamenti d'umore, ansia, depressione, mancanza di sonno, tremore, alterazioni del gusto, svenimenti, perdita della sensibilità al dolore; disturbi visivi, compromissione della vista, ronzii nelle orecchie; pressione bassa del sangue; starnuti/naso gocciolante a causa dell'infiammazione della mucosa nasale (rinite); indigestione, vomito; perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito cutaneo, alterazione del colore della cute; disturbi nell'urinare, aumentata necessità di urinare di notte, necessità di urinare spesso; incapacità di raggiungere un'erezione, fastidio o aumento del seno negli uomini, dolore, malessere, dolore muscolare, crampi muscolari; aumento o diminuzione di peso.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000): confusione.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000): diminuzione del numero 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); 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 eruzione cutanea, sensibilità alla luce; disturbi correlati a rigidità, tremore e/o disturbi del movimento.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): tremore, postura rigida, assenza di espressione facciale, movimenti lenti e faticosi, camminata sbilanciata.

Valsartan

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): diminuzione dei globuli rossi, febbre, mal di gola o dolore alla bocca causati da infezioni; sanguinamento spontaneo o lividi; alti livelli di

potassio nel sangue; risultati anormali degli esami di funzionalità epatica; diminuzione della funzionalità renale e grave diminuzione della funzionalità renale; gonfiore soprattutto della faccia e della gola; dolore muscolare; eruzione cutanea, macchie di colore rosso porpora; febbre; prurito; reazione allergica; formazione di vesciche sulla pelle (sintomo di una condizione chiamata dermatite bollosa).

Se uno qualsiasi di questi effetti la colpisce, informi immediatamente il medico.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. Come conservare AMLODIPINA E VALSARTAN DOC

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AMLODIPINA E VALSARTAN DOC

I principi attivi di AMLODIPINA E VALSARTAN DOC sono amlodipina (come amlodipina besilato) e valsartan. Ogni compressa contiene 5 mg di amlodipina e 80 mg di valsartan.

I principi attivi di AMLODIPINA E VALSARTAN DOC sono amlodipina (come amlodipina besilato) e valsartan. Ogni compressa contiene 5 mg di amlodipina e 160 mg di valsartan.

I principi attivi di AMLODIPINA E VALSARTAN DOC sono amlodipina (come amlodipina besilato) e valsartan. Ogni compressa contiene 10 mg di amlodipina e 160 mg di valsartan.

- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, talco, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E171); [solo per le compresse da 5 mg/80 mg e 5 mg/160 mg]: ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di AMLODIPINA E VALSARTAN DOC e contenuto della confezione

Le compresse di AMLODIPINA E VALSARTAN DOC 5 mg/80 mg sono rotonde, biconvesse, gialle, 8 mm di diametro con "1" inciso su un lato e "LD" sull'altro.

Le compresse di AMLODIPINA E VALSARTAN DOC 5 mg/160 mg sono ovali, biconvesse, gialle, di dimensioni pari a 13,5 mm di lunghezza x 7 mm di larghezza, con "2" inciso su un lato e "LD" sull'altro.

Le compresse di AMLODIPINA E VALSARTAN DOC 10 mg/160 mg sono ovali, biconvesse, bianche, di dimensioni pari a 13,5 mm di lunghezza x 7 mm di larghezza, con "3" inciso su un lato e "LD" sull'altro.

AMLODIPINA E VALSARTAN DOC è disponibile in confezioni da 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Balkanpharma Dupnitza AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitza 2600
Bulgaria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco