

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

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

1. Cos'è Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse e a cosa serve

Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse contiene il principio attivo amlodipina (come besilato) che appartiene a un gruppo di medicinali noti come calcioantagonisti.

Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse viene utilizzata per il trattamento della pressione alta (ipertensione) o di un tipo di dolore al petto chiamato angina, di cui esiste una forma rara denominata angina di Prinzmetal o angina variante.

Nei pazienti con la pressione alta, questo medicinale agisce rilassando i vasi sanguigni in modo che il sangue scorra più facilmente attraverso di essi. Nei pazienti affetti da angina, Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse agisce migliorando l'apporto di sangue al muscolo cardiaco, che quindi riceve più ossigeno, e questo previene il dolore al petto. Questo medicinale non fornisce un sollievo immediato dal dolore al petto dovuto all'angina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse

Non prenda Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse:

- Se è allergico all'amlodipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6) o a qualsiasi altro calcio antagonista. L'allergia può dare luogo a prurito, arrossamento della pelle o difficoltà di respirazione
- Se soffre di grave pressione bassa (ipotensione)
- Se ha un restringimento della valvola cardiaca aortica (stenosi aortica) o uno shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non riesce a fornire abbastanza sangue al corpo)
- Se soffre di insufficienza cardiaca dopo un infarto

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse.

Informi il medico se ha o ha avuto una delle condizioni seguenti:

- Infarto recente
- Insufficienza cardiaca
- Grave aumento della pressione sanguigna (crisi ipertensiva)
- Malattia del fegato
- È anziano e la sua dose deve essere aumentata

Bambini e adolescenti

Amlodipina non è stata studiata nei bambini di età inferiore a 6 anni. Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse deve essere utilizzata soltanto per l'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni (vedere il paragrafo 3). Per maggiori informazioni, consulti il medico.

Altri medicinali e Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse

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

Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse può influenzare o essere influenzato da altri medicinali come:

- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antimicotici)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (i cosiddetti inibitori della proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici; per le infezioni causate da batteri)
- *hypericum perforatum* (erba di San Giovanni)
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore)
- dantrolene (infusione per gravi alterazioni della temperatura corporea)
- tacrolimus (usato per controllare la risposta immunitaria del corpo, permettendo al suo corpo di accettare l'organo trapiantato);
- simvastatina (medicinale per abbassare il colesterolo);
- ciclosporina (un immunosoppressore).

Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse può abbassare ulteriormente la pressione se lei assume già altri medicinali per il trattamento della pressione alta.

Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse con cibi e bevande

I pazienti che assumono Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse non possono consumare pompelmo e succo di pompelmo. Questo perché il pompelmo ed il succo di pompelmo possono determinare un aumento delle concentrazioni del principio attivo amlodipina nel sangue, il che può causare un aumento imprevedibile dell'effetto antipertensivo di Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

La sicurezza di amlodipina nelle donne in gravidanza non è stata stabilita. Se pensa di poter essere in stato di gravidanza o se sta programmando una gravidanza, deve informare il medico prima di assumere Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse.

Allattamento

È stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Se allatta al seno o sta per iniziare ad allattare al seno, informi il medico prima di assumere Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse **potrebbe alterare la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari**. Se le compresse le provocano nausea, capogiri, stanchezza o mal di testa, eviti di guidare e usare macchinari e consulti immediatamente il medico.

3. Come prendere Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse

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

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

Questo medicinale può essere assunto prima o dopo cibi e bevande. Questo medicinale va assunto sempre alla stessa ora ogni giorno. Deglutisca immediatamente la compressa con un bicchiere d'acqua. Non prenda Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse con succo di pompelmo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per i bambini e gli adolescenti (di età compresa tra 6 e 17 anni), la dose iniziale abituale consigliata è di 2,5 mg al giorno.

La dose massima consigliata è di 5 mg una volta al giorno.

Amlodipina ratiopharm non è attualmente disponibile in compresse da 2,5 mg. È possibile somministrare la dose da 2,5 mg utilizzando Amlodipina ratiopharm 5 mg compresse, in quanto queste compresse possono essere divise in due parti uguali

Anche Amlodipina ratiopharm 10mg compresse può essere diviso in dosi uguali.

È importante assumere le compresse continuativamente. Non aspetti di finire le compresse prima di andare dal medico.

Se prende più Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse di quanto deve

L'assunzione di una quantità eccessiva di compresse può far scendere la sua pressione, anche a livelli pericolosi. Lei potrebbe avere sensazioni di capogiri, stordimento, svenimento o debolezza. Se il calo di pressione è grave, si può verificare uno shock. In tal caso, lei potrebbe sentire la pelle fredda e sudata e perdere conoscenza. Se ha preso troppe compresse di Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg, si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di prendere Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse

Non si preoccupi. Se dimentica di prendere una compressa, salti completamente la dose e prenda la compressa successiva all'ora corretta. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse

Il medico le dirà per quanto tempo assumere questo medicinale. Il disturbo potrebbe ricomparire se lei interromperà il trattamento prima che il medico le dica di farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, 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.

Effetti indesiderati gravi

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati dopo aver assunto il medicinale, contatti **immediatamente** il medico.

Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10

- Fiato corto o difficoltà a respirare

Non comune: può interessare fino ad 1 persona su 100

- Dolore al petto
- Irregolarità del battito cardiaco

Molto raro: può interessare fino ad 1 persona su 10.000

- Comparsa improvvisa di respiro affannoso
- Gonfiore di palpebre, viso o labbra
- Gonfiore di lingua e gola che causa grande difficoltà di respirazione
- Gravi reazioni della pelle tra cui eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, prurito acuto, comparsa di vesciche, desquamazione e rigonfiamento della pelle, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)) o altre reazioni allergiche
- Infarto
- Infiammazione del pancreas che può causare dolore acuto all'addome e alla schiena accompagnato da forte malessere

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

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- Edema (ritenzione di liquidi)

Sono stati riportati i seguenti **effetti indesiderati comuni**. Se uno di questi effetti le causa problemi o **persiste per oltre una settimana, consulti il medico**.

Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10

- Mal di testa, capogiri, sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento)
- Palpitazioni (percezione del battito cardiaco), vampate di calore
- Dolore addominale, nausea
- Alterate abitudini intestinali, diarrea, stipsi, indigestione
- Stanchezza, debolezza
- Disturbi visivi, visione doppia
- Crampi muscolari
- Gonfiore alle caviglie

Altri effetti indesiderati

Sono stati segnalati anche altri effetti indesiderati, elencati di seguito. Se uno qualsiasi di questi effetti 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 ad 1 persona su 100

- Sbalzi d'umore, ansia, depressione, insonnia
- Tremore, alterazioni del gusto, svenimento
- Insensibilità o formicolio agli arti, perdita della sensazione di dolore

- Ronzio nelle orecchie
- Pressione arteriosa bassa
- Starnuti/secrezioni nasali causati dall'inflammazione del rivestimento del naso (rinite)
- Tosse
- Bocca secca, vomito
- Perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito, chiazze rosse sulla pelle, scolorimento della pelle
- Disturbi nell'urinare, aumento del bisogno di urinare di notte, aumento nella frequenza dell'urinare
- Impossibilità di ottenere un'erezione, fastidio o ingrossamento delle mammelle negli uomini
- Dolore, sensazione di malessere
- Dolore articolare o muscolare, dolore alla schiena
- Aumento o calo di peso

Raro: può interessare fino ad 1 persona su 1.000

- Confusione

Molto raro: può interessare fino ad 1 persona su 10.000

- Diminuzione del numero di globuli bianchi, diminuzione delle piastrine che può causare formazione insolita di lividi o facilità di sanguinamento
- Eccesso di zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- Un disturbo dei nervi che può causare debolezza muscolare, formicolio o insensibilità
- Gonfiore delle gengive
- Gonfiore addominale (gastrite)
- Anomalie della funzione epatica, infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle (ittero), aumento degli enzimi del fegato che può avere un effetto su alcuni esami medici
- Aumento della tensione muscolare
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso associata a eruzione cutanea
- Sensibilità alla luce

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

- Tremore, postura rigida, faccia a "maschera", movimenti lenti, camminata sbilanciata e 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. 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 Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Tenere il blister nell'imballaggio esterno. Tenere il contenitore ben chiuso.

Non usi questo medicinale se nota segni di scolorimento o deterioramento delle compresse.

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 ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse

- Il principio attivo è amlodipina (come besilato).
Ogni compressa contiene amlodipina besilato equivalente a 5 mg di amlodipina
Ogni compressa contiene amlodipina besilato equivalente a 10 mg di amlodipina
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, Sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di Amlodipina ratiopharm 5 mg e 10 mg compresse e contenuto della confezione

Amlodipina ratiopharm 5 mg sono compresse bianche, rotonde, di 8 mm di diametro. Un lato è leggermente concavo, recante la scritta "A5" e una linea di frattura, mentre l'altro lato è leggermente convesso e liscio.

Amlodipina ratiopharm 10 mg sono compresse bianche, rotonde, di 11 mm di diametro. Un lato è leggermente concavo, recante la scritta "A10" e una linea di frattura, mentre l'altro lato è leggermente convesso e liscio.

1. Blister bianco opaco in PVC/PVdC- alluminio in scatola di cartone

5 mg

Confezioni: 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 200, 250 e 300 (10 x 30) compresse.

Confezione Calendario: 28 compresse

Confezione Ospedaliera: 50 compresse

10 mg

Confezioni: 14, 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 200 e 250 compresse.

Confezione Calendario: 28 compresse

Confezione Ospedaliera: 50 compresse

2. Flacone con tappo bianco opaco in PP anti-manomissione twist-off

Contenitore per compresse bianco opaco in polietilene:

5mg compresse

35ml: 30, 98 and 100 unità/flacone

75ml: 200 and 250 unità/flacone

10mg compresse

35ml: 30 unità/flacone

75ml: 98 e 100 unità/flacone

150ml: 200 and 250 unità/flacone

Tappo bianco opaco in polipropilene antimanomissione twist-off.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm - Germania

Produttore

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Ungheria

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82

Ungheria

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

Regno Unito

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem

Paesi Bassi

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava – Komarov

Repubblica Ceca

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 - Blaubeuren,

Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il