

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AMLODIPINA EUROGENERICI 5 mg compresse AMLODIPINA EUROGENERICI 10 mg compresse

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Amlodipina Eurogenerici e a cosa serve

Amlodipina Eurogenerici contiene il principio attivo amlodipina, che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati calcio-antagonisti.

Amlodipina Eurogenerici viene usata per trattare la pressione alta (ipertensione) o un certo tipo di dolore toracico detto angina, inclusa una rara forma detta angina di Prinzmetal o variante.

Nei pazienti con pressione sanguigna elevata questo farmaco agisce facendo rilassare i vasi sanguigni in modo che il sangue possa defluire più facilmente. Nei pazienti con angina, Amlodipina Eurogenerici agisce migliorando l'apporto sanguigno al muscolo cardiaco che quindi riceve più ossigeno e in tal modo previene il dolore toracico. Questo farmaco non determina un sollievo immediato dal dolore toracico dovuto all'angina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amlodipina Eurogenerici

Non prenda Amlodipina Eurogenerici

- se è allergico all'amlodipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o a un qualsiasi altro calcio-antagonista. La reazione può essere prurito, arrossamento cutaneo o difficoltà di respirazione;
- se ha una pressione arteriosa gravemente 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 dopo un attacco di cuore.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amlodipina Eurogenerici, in particolare se soffre o ha sofferto di una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- recente attacco cardiaco;
- insufficienza cardiaca;
- grave aumento della pressione sanguigna (crisi ipertensiva);
- malattia del fegato;
- è anziano e il suo dosaggio deve essere aumentato.

Bambini e adolescenti

L'amlodipina non è stata studiata nei bambini al di sotto dei 6 anni. Amlodipina Eurogenerici deve essere usata solo per l'ipertensione nei bambini e adolescenti dai 6 ai 17 anni di età (vedere paragrafo 3). Per maggiori informazioni, consulti il medico.

Altri medicinali e Amlodipina Eurogenerici

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

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

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

Amlodipina Eurogenerici può ridurre la pressione sanguigna ancor di più se si stanno già prendendo contemporaneamente altri medicinali per il trattamento dell'ipertensione.

Amlodipina Eurogenerici con cibi e bevande

Le persone che assumono Amlodipina Eurogenerici non devono bere succo di pompelmo. Questo 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 imprevedibile dell'effetto ipotensivo di Amlodipina Eurogenerici.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

La sicurezza di amlodipina nelle donne in gravidanza non è stata stabilita. Se pensa di essere in gravidanza o se sta programmando una gravidanza, deve informare il medico prima di assumere Amlodipina Eurogenerici.

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 Amlodipina Eurogenerici.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amlodipina Eurogenerici può avere un effetto sulla capacità di guidare veicoli 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.

3. Come prendere Amlodipina Eurogenerici

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 5 mg di Amlodipina Eurogenerici una volta al giorno. La dose può essere aumentata a 10 mg di Amlodipina Eurogenerici una volta al giorno.

Questo medicinale può essere assunto prima o dopo assunzione di cibi e bevande. Deve assumere questo medicinale ogni giorno alla stessa ora con un po' d'acqua. Non prenda Amlodipina Eurogenerici con succo di pompelmo.

Uso in bambini e adolescenti

Per bambini e adolescenti (6-17 anni), la consueta dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg al giorno. La dose massima raccomandata è di 5 mg al giorno.

Amlodipina 2,5 mg non è attualmente disponibile e la dose di 2,5 mg non può essere ottenuta con Amlodipina Eurogenerici 5 mg poiché le compresse non possono essere divise in dosi uguali.

È importante continuare ad assumere le compresse. Non aspetti che le compresse siano finite prima di recarsi dal medico.

Se prende più Amlodipina Eurogenerici di quanto deve

L'assunzione di un numero eccessivo di compresse può causarle un abbassamento della pressione, in alcuni casi anche pericoloso. Potrebbe avere capogiri, sensazione di stordimento, debolezza o sentirsi svenire. Se il calo pressorio è molto grave potrebbe 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 Eurogenerici, cerchi immediatamente assistenza medica.

Se dimentica di prendere Amlodipina Eurogenerici

Non si preoccupi. Se dimentica di prendere una compressa, salti la dose dimenticata. Prenda la dose successiva all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Amlodipina Eurogenerici

Il medico le dirà per quanto tempo prendere il medicinale. La sua condizione può ripresentarsi se interrompe il trattamento prima del dovuto.

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.

Si rechi **immediatamente** dal medico se dopo l'assunzione di questo medicinale nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- comparsa improvvisa di respiro sibilante, dolore al petto, respiro corto 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 cutaneo 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 cardiaco, battito cardiaco anomalo;
- infiammazione al pancreas che può causare grave dolore addominale e alla schiena unito ad una sensazione di forte malessere.

È stato segnalato il seguente effetto indesiderato molto comune. Se questo le causa problemi o se perdura per più di una settimana, deve contattare il medico.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- edema (ritenzione di liquidi).

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.

Sono stati segnalati altri 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 comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- cambiamenti d'umore, ansia, depressione, insonnia;
- tremore, alterazioni del gusto, svenimenti;
- sensazione di torpore o formicolio agli arti; perdita della sensibilità al dolore;
- ronzii nelle orecchie;
- pressione arteriosa 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 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);
- un disturbo nervoso che può causare debolezza muscolare, 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 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, viso tipo maschera, movimenti lenti e una camminata sbilanciata, 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 Eurogenerici

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Eurogenerici

Il principio attivo è amlodipina (come besilato).

Amlodipina besilato compresse da 5 mg:

- **Ogni compressa contiene 5 mg di amlodipina (come besilato)**
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E460), calcio idrogeno fosfato anidro (E341), sodio amido glicolato, magnesio stearato (E470b).

Amlodipina besilato compresse da 10 mg:

- **Ogni compressa contiene 10 mg di amlodipina (come besilato)**
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E460), calcio idrogeno fosfato anidro (E341), sodio amido glicolato, magnesio stearato (E470b).

Descrizione dell'aspetto di Amlodipina Eurogenerici e contenuto della confezione

Amlodipina besilato compresse da 5 mg:

Le compresse di amlodipina besilato da 5 mg sono bianche e rotonde.

Le compresse sono disponibili in confezioni blister da 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 e 200 compresse.

Amlodipina besilato compresse da 10 mg:

Le compresse di amlodipina besilato da 10 mg sono bianche, rotonde con una linea di rottura su di un lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Le compresse sono disponibili in confezioni blister da 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori

Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel (Germania)

Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 NL-4879 AG Etten-Leur (Paesi Bassi)

Sanico N.V. Veedijk 59 Industriezone IV B-2300 Turnhout (Belgio)

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

BE	Amlodipine besilate EG 5/10 mg tabletten
DE	Amlodipin(besilat) STADA 5/10 mg Tabletten
IT	Amlodipina Eurogenerici 5/10 mg compresse
LU	Amlodipine besilate EG 5/10 mg tabletten
NL	Amlodipinebesilaat STADA 5/10, tabletten 5/10 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il