

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

Amlodipina e Valsartan Krka Pharma 5 mg/80 mg compresse rivestite con film  
Amlodipina e Valsartan Krka Pharma 5 mg/160 mg compresse rivestite con film  
Amlodipina e Valsartan Krka Pharma 10 mg/160 mg compresse rivestite con film  
Amlodipina/Valsartan  
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 loro 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 e Valsartan Krka Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amlodipina e Valsartan Krka Pharma
3. Come prendere Amlodipina e Valsartan Krka Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amlodipina e Valsartan Krka Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Amlodipina e Valsartan Krka Pharma e a cosa serve**

Amlodipina e Valsartan Krka Pharma compresse contiene due sostanze chiamate amlodipina e valsartan. Entrambe queste sostanze aiutano nel controllo della pressione alta del sangue.

- L'amlodipina appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "bloccanti del canale del calcio". L'amlodipina blocca il flusso di calcio nella parete dei vasi sanguigni che blocca il restringimento dei vasi sanguigni.
- Il valsartan appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "antagonisti del recettore angiotensina II". L'angiotensina II viene prodotta dall'organismo e determina un restringimento dei vasi sanguigni, aumentando così la pressione del sangue. Il valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II.

Questo significa che entrambe queste sostanze contribuiscono a fermare il restringimento dei vasi sanguigni. Come risultato, i vasi sanguigni si dilatano e la pressione del sangue si abbassa.

Amlodipina e Valsartan Krka Pharma è utilizzato per il trattamento della pressione alta del sangue negli adulti per i quali la pressione sanguigna non è sufficientemente controllata con amlodipina o valsartan da soli.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Amlodipina e Valsartan Krka Pharma**

### **Non prenda Amlodipina e Valsartan Krka Pharma**

- se è allergico all'amlodipina o ad un qualunque bloccante dei canali del calcio, questo può comportare prurito, arrossamento della pelle o difficoltà a respirare.
- se è allergico al valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se pensa di essere allergico, chieda al medico prima di prendere Amlodipina e Valsartan Krka Pharma.
- se ha gravi problemi al fegato o problemi alla bile come cirrosi biliare e colestasi.
- se è in gravidanza da più di 3 mesi.(è meglio evitare Amlodipina e Valsartan Krka Pharma nella prima gravidanza, vedere il paragrafo Gravidanza).
- se ha un grave abbassamento della pressione del sangue (ipotensione).
- se ha un restringimento della valvola aortica (stenosi aortica) o shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore è in grado di fornire abbastanza sangue al corpo).
- se soffre di insufficienza cardiaca a seguito di infarto.
- se ha un alto livello di zucchero nel sangue ed è affetto da diabete di tipo 2 (detto anche diabete mellito non insulino-dipendente) o funzionalità renale compromessa ed è in trattamento con un medicinale per la riduzione della pressione arteriosa chiamato aliskiren.

**Se pensa che uno dei casi sopra menzionati sia il suo caso, non prenda Amlodipina e Valsartan Krka Pharma ed informi il medico.**

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Amlodipina e Valsartan Krka Pharma:

- se si è sentito male (vomito o diarrea).
- se ha problemi al fegato o ai reni.
- se ha subito un trapianto di rene o se le hanno detto che presenta un restringimento delle arterie renali.
- se presenta una condizione che colpisce le ghiandole renali chiamata "iperaldosteronismo primario".
- se ha avuto insufficienza cardiaca o ha avuto un attacco di cuore. Segua con attenzione le istruzioni del medico per l'inizio della terapia. Il medico può anche controllare la funzionalità 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 (chiamata "cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva").

- se ha avuto gonfiore, in particolare del viso e della gola, durante l'assunzione di altri medicinali (compresi inibitori di conversione dell'enzima angiotensina). Se presenta questi sintomi, interrompa l'assunzione di Amlodipina e Valsartan Krka Pharma e contatti immediatamente il medico. Non deve più prendere Amlodipina e Valsartan Krka Pharma.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
  - un ACE inibitore ( per es. enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Amlodipina e Valsartan Krka Pharma".

**Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di prendere Amlodipina e Valsartan Krka**

### **Bambini e adolescenti**

Non è raccomandato l'uso di Amlodipina e Valsartan Krka Pharma nei bambini e negli adolescenti (età inferiore a 18 anni).

### **Altri medicinali e Amlodipina e Valsartan Krka Pharma**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il suo medico può avere bisogno di modificare la dose o prendere altre precauzioni. In alcuni casi potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di un medicinale. Questo vale specialmente per i medicinali elencati di seguito:

- altri medicinali usati per l'abbassamento della pressione sanguigna, chiamati ACE inibitori o aliskiren;
- diuretici (un tipo di medicinale che aumenta la quantità di urina prodotta);
- litio (un medicinale usato per il trattamento di alcune forme di depressione);
- diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sali sostituiti contenenti potassio e altre sostanze che possono aumentare i livelli di potassio;
- alcuni tipi di antidolorifici noti come farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) o inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi 2 (inibitori COX-2). Il medico può anche monitorare la funzionalità renale;
- agenti anticonvulsivi (per es. carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, primidone);
- erba di S. Giovanni;

- nitroglicerina e altri nitrati o altre sostanze chiamate "vasodilatatori";
- medicinali usati per l'HIV / AIDS (per es. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni fungine (per es. ketoconazolo, itraconazolo);
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche (come la rifampicina, eritromicina, claritromicina, talitromicina);
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore);
- simvastatina (un medicinale usato per controllare i livelli di colesterolo);
- dantrolene (infusione per gravi anomalie di temperatura del corpo);
- medicinali utilizzati per la protezione contro il rigetto di trapianto (ciclosporina, tacrolimus).

### **Amlodipina e Valsartan Krka Pharma con cibi e bevande**

Pompelmo e succo di pompelmo non devono essere consumati da persone che stanno prendendo Amlodipina e Valsartan Krka Pharma. Questo perché il pompelmo ed il succo di pompelmo possono portare ad un aumento dei livelli ematici della sostanza attiva amlodipina, che può causare un aumento imprevedibile della pressione sanguigna diminuendo gli effetti di Amlodipina e Valsartan Krka Pharma.

### **Gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere (o potrebbe essere) incinta. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Amlodipina e Valsartan Krka Pharma prima di una gravidanza o non appena viene a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Amlodipina e Valsartan Krka Pharma.

Amlodipina e Valsartan Krka Pharma non è raccomandato all'inizio della gravidanza (primi 3 mesi), e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se assunto dopo il terzo mese di gravidanza.

#### Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Amlodipina e Valsartan Krka Pharma non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento, se desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

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

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

Questo medicinale può provocare capogiri. Questo può influenzare la sua concentrazione. Quindi, se non è sicuro di come questo medicinale la influenza, non guidi, utilizzi macchinari, o faccia altre attività per le quali è richiesta concentrazione.

### **3. Come prendere Amlodipina e Valsartan Krka Pharma**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. Questo la aiuterà ad avere il miglior risultato con minor rischio di effetti indesiderati.

La dose abituale di Amlodipina e Valsartan Krka Pharma è una compressa al giorno.

- È preferibile prendere il medicinale alla stessa ora ogni giorno.
- Inghiottire le compresse con un bicchiere d'acqua.
- Lei può prendere Amlodipina e Valsartan Krka Pharma con o senza cibo. Non prenda Amlodipina e Valsartan Krka Pharma con pompelmo o succo di pompelmo.

A seconda di come risponde al trattamento, il suo medico può suggerire una dose maggiore o minore. Non superi la dose prescritta.

#### **Amlodipina e Valsartan Krka Pharma e anziani (età 65 anni e oltre)**

Il suo medico deve prestare attenzione quando 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 Krka Pharma di quanto deve**

Se ha assunto troppe compresse di Amlodipina e Valsartan Krka Pharma, o se qualcun'altro ha preso le compresse, informi immediatamente il medico.

#### **Se dimentica di prendere Amlodipina e Valsartan Krka Pharma**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Amlodipina e Valsartan Krka Pharma**

Interrompere il trattamento con Amlodipina e Valsartan Krka Pharma può peggiorare la sua malattia. Non interrompa il trattamento con il medicinale finché non le viene 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 richiedono immediato intervento medico:**

Pochi pazienti hanno manifestato questi gravi effetti indesiderati (*può interessare fino ad 1 persona su 1000*). **Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti, informi il medico immediatamente:**

Reazione allergica con sintomi come eruzioni cutanee, prurito, gonfiore del viso o delle labbra o della lingua, difficoltà respiratorie, pressione bassa (sensazione di svenimento, sensazione di testa vuota).

### **Altri possibili effetti indesiderati di Amlodipina e Valsartan Krka Pharma:**

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

*Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):* capogiri; nausea e dolori addominali; bocca secca; sonnolenza, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi; vertigine; battito cardiaco accelerato, incluse palpitazioni; capogiri quando ci si trova in piedi; tosse; diarrea; stipsi; eruzioni cutanee, arrossamenti della pelle; gonfiore delle articolazioni, mal di schiena; dolore alle articolazioni.

*Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):* sensazione di ansia; ronzio nelle orecchie (tinnito); svenimento; produzione di maggiore urina del normale o aumentata sensazione dello stimolo ad urinare; incapacità di ottenere o mantenere un'erezione; sensazione di pesantezza; pressione sanguigna bassa con sintomi come capogiri, sensazione di testa vuota; sudorazione eccessiva; eruzione cutanea su tutto il corpo; prurito; spasmi muscolari.

**Se uno dei seguenti effetti la colpisce in modo grave, informi il medico.**

**Gli effetti indesiderati riportati con amlodipina e valsartan da soli e non osservati con Amlodipina e Valsartan Krka Pharma o osservati con una frequenza maggiore con Amlodipina e Valsartan Krka Pharma:**

#### Amlodipina

**Informi il medico immediatamente se presenta uno dei seguenti effetti indesiderati molto rari, gravi dopo aver preso questo medicinale:**

- Improvvisa mancanza di respiro, dolore al petto, mancanza di respiro o difficoltà nella respirazione.
- Gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra.
- Gonfiore della lingua e della gola che causa grandi difficoltà di respirazione.
- Gravi eruzioni cutanee tra cui rash cutaneo intenso, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, forte prurito, vesciche, secchezza e gonfiore della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson) o altre reazioni allergiche.

- Attacco di cuore, battito cardiaco anormale.
- Pancreas infiammato, che può causare gravi dolori addominali e mal di schiena accompagnati da sensazione di malessere.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati. Se uno di questi le causa problemi o se persistono per più di una settimana, deve informare il medico.

*Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):* capogiri, sonnolenza; palpitazioni (consapevolezza del battito cardiaco); rossore, gonfiore alle caviglie (edema); dolore addominale, sensazione di malessere (nausea).

*Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):* cambiamenti di umore, ansia, depressione, insonnia, tremori, alterazioni del gusto, svenimenti, perdita della sensazione di dolore; disturbi visivi, compromissione della vista, ronzio nelle orecchie; bassa pressione sanguigna; starnuti / naso che cola causati da infiammazione della mucosa del naso (rinite); indigestione, vomito (stare male); perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito, alterazione del colore della pelle; disturbi urinari, aumento della necessità di urinare durante la notte, necessità di urinare spesso; incapacità di ottenere un'erezione, disagio o ingrandimento del seno negli uomini, dolore, sensazione di malessere, dolori muscolari, crampi muscolari; aumento o diminuzione di peso.

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

*Molto raro (può riguardare fino a 1 persona su 10.000):* Riduzione del numero dei globuli bianchi, diminuzione delle piastrine nel sangue, che possono comportare lividi insoliti o facile sanguinamento (danni dei globuli rossi); eccesso di zucchero nel sangue (iperglicemia); gonfiore delle gengive, gonfiore addominale (gastrite); funzione epatica anormale, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento 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 con eruzione cutanea, sensibilità alla luce;

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):* tremore, postura rigida, faccia simile ad una maschera, movimenti lenti e trascinarsi, 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 piaghe della bocca dovute ad infezioni; sanguinamento spontaneo o lividi; alto livello di potassio nel sangue; anomali risultati dei test epatici; diminuzione della funzionalità renale e grave diminuzione della funzionalità renale; gonfiore principalmente della faccia e della gola; dolore muscolare; eruzioni cutanee, macchie rosso porpora; febbre; prurito; reazione allergica; vesciche della pelle (segni di una condizione chiamata dermatite bollosa).

Se si verifica uno di questi effetti indesiderati, informi immediatamente il medico.

### **Segnalazione di 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Amlodipina e Valsartan Krka Pharma**

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

Non usi Amlodipina e Valsartan Krka Pharma dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale 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 e Valsartan Krka Pharma**

- I principi attivi sono valsartan e amlodipina.
  - 5 mg/80 mg compressa rivestita con film:  
Ogni compressa rivestita con film 5 mg/80 mg contiene 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 80 mg di valsartan.
  - 5 mg/160 mg compressa rivestita con film:  
Ogni compressa rivestita con film 5 mg/160 mg contiene 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 160 mg di valsartan.
  - 10 mg/160 mg compressa rivestite con film:  
Ogni compressa rivestita con film 10 mg/160 mg contiene 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 160 mg di valsartan.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, magnesio stearato, croscarmellosa di sodio, povidone K25, sodio laurilsolfato, mannitolo e silice colloidale anidra all'interno della compressa e alcool polivinilico, diossido di titanio (E171), macrogol 3000, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) - solo nelle compresse da 5 mg/320 mg nel rivestimento.

### **Descrizione dell'aspetto di Amlodipina e Valsartan Krka Pharma e contenuto della confezione**

Amlodipina e Valsartan Krka Pharma 5 mg/80 mg compresse rivestite con film (compresse): questo medicinale si presenta come compresse rivestite con film di giallo brunastro, rotonde, leggermente biconvesse con bordi



smussati e possibili macchie scure (diametro della compressa: 8 mm, spessore: 3,0 mm - 4,3 mm).

Amlodipina e Valsartan Krka Pharma 5 mg/160 mg compresse rivestite con film (compresse): questo medicinale si presenta come compresse rivestite con film giallo brunastro, ovali, biconvesse con bordi smussati e possibili macchie scure (dimensioni della compressa: 13 mm x 8 mm, spessore: 3,8 mm - 5,4 mm).

Amlodipina e Valsartan Krka Pharma 10 mg/160 mg compresse rivestite con film (compresse): questo medicinale si presenta come compresse rivestite con film giallo pallido-brunastro, ovali, biconvesse (dimensioni della compressa: 13 mm x 8 mm, spessore: 3,8 mm - 5,4 mm).

Blister (OPA/Al/foglio PVC-Al): 28 compresse, in una scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

KRKA D.D. NOVO MESTO, SMARJESKA CESTA 6 8501 - NOVO MESTO SLOVENIA

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Krka-farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Croazia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Ungheria	Amlodipin/Valsartan Krka Pharma
Italia	Amlodipina e Valsartan Krka Pharma

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

Amlodipina e Valsartan Krka Pharma 5 mg/320 mg compresse rivestite con film

Amlodipina e Valsartan Krka Pharma 10 mg/320 mg compresse rivestite con film

Amlodipina/Valsartan

**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 loro 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 e Valsartan Krka Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amlodipina e Valsartan Krka Pharma
3. Come prendere Amlodipina e Valsartan Krka Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amlodipina e Valsartan Krka Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## **1. Che cos'è Amlodipina e Valsartan Krka Pharma e a cosa serve**

Amlodipina e Valsartan Krka Pharma è utilizzato per il trattamento della pressione alta del sangue nei pazienti che stanno già assumendo amlodipina e valsartan a questi dosaggi, invece di assumere queste due medicine separatamente.

Amlodipina e Valsartan Krka Pharma compresse contiene due sostanze chiamate amlodipina e valsartan. Entrambe queste sostanze aiutano nel controllo dell'alta pressione del sangue.

- L'amlodipina appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "bloccanti del canale del calcio". L'amlodipina blocca il flusso di calcio nella parete dei vasi sanguigni che blocca il restringimento dei vasi sanguigni.
- Il valsartan appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "antagonisti del recettore angiotensina II". L'angiotensina II viene prodotta dall'organismo e determina un restringimento dei vasi sanguigni, aumentando così la pressione del sangue. Il valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II.

Questo significa che entrambe queste sostanze contribuiscono a fermare il restringimento dei vasi sanguigni. Come risultato, i vasi sanguigni si dilatano e la pressione del sangue si abbassa.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Amlodipina e Valsartan Krka Pharma**

### **Non prenda Amlodipina e Valsartan Krka Pharma**

- se è allergico all'amlodipina o ad un qualunque bloccante dei canali del calcio, questo può comportare prurito, arrossamento della pelle o difficoltà a respirare.
- se è allergico al valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se pensa di essere allergico, chiedi al medico prima di prendere Amlodipina e Valsartan Krka Pharma.
- se ha gravi problemi al fegato o problemi alla bile come cirrosi biliare e colestasi.
- se è in gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare Amlodipina e Valsartan Krka Pharma nella prima gravidanza, vedere il paragrafo Gravidanza).
- se ha un grave abbassamento della pressione del sangue (ipotensione).

- se ha un restringimento della valvola aortica (stenosi aortica) o shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore è in grado di fornire abbastanza sangue al corpo).
- se soffre di insufficienza cardiaca a seguito di infarto.
- se ha un alto livello di zucchero nel sangue ed è affetto da diabete di tipo 2 (detto anche diabete mellito non insulino-dipendente), o funzionalità renale compromessa ed è in trattamento con un medicinale per la riduzione della pressione arteriosa chiamato aliskiren.

**Se pensa che uno dei casi sopra menzionati sia il suo caso, non prenda Amlodipina e Valsartan Krka Pharma ed informi il medico.**

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Amlodipina e Valsartan Krka Pharma:

- se si è sentito male (vomito o diarrea).
- se ha problemi al fegato o ai reni.
- se ha subito un trapianto di rene o se le hanno detto che presenta un restringimento delle arterie renali.
- se presenta una condizione che colpisce le ghiandole renali chiamata "iperaldosteronismo primario".
- se ha avuto insufficienza cardiaca o ha avuto un attacco di cuore. Segua con attenzione le istruzioni del medico per l'inizio della terapia. Il medico può anche controllare la funzionalità 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 (chiamata "cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva").
- se ha avuto gonfiore, in particolare del viso e della gola, durante l'assunzione di altri medicinali (compresi inibitori di conversione dell'enzima angiotensina). Se presenta questi sintomi, interrompa l'assunzione di Amlodipina e Valsartan Krka Pharma e contatti immediatamente il medico. Non deve più prendere Amlodipina e Valsartan Krka Pharma.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
  - un ACE inibitore (ad esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Amlodipina e Valsartan Krka Pharma".

**Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di prendere Amlodipina e Valsartan Krka**

## **Bambini e adolescenti**

Non è raccomandato l'uso di Amlodipina e Valsartan Krka Pharma nei bambini e negli adolescenti (età inferiore a 18 anni).

## **Altri medicinali e Amlodipina e Valsartan Krka Pharma**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il suo medico può avere bisogno di modificare la dose o prendere altre precauzioni. In alcuni casi potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di un medicinale. Questo vale specialmente per i medicinali elencati di seguito:

- altri medicinali usati per l'abbassamento della pressione sanguigna, chiamati ACE inibitori o aliskiren;
- diuretici (un tipo di medicinale che aumenta la quantità di urina prodotta);
- litio (un medicinale usato per il trattamento di alcune forme di depressione);
- diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sali sostituiti contenenti potassio e altre sostanze che possono aumentare i livelli di potassio;
- alcuni tipi di antidolorifici noti come farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) o inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi 2 (inibitori COX-2). Il medico può anche monitorare la funzionalità renale;
- agenti anticonvulsivi (per es. carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, primidone);
- erba di S. Giovanni;
- nitroglicerina e altri nitrati o altre sostanze chiamate "vasodilatatori";
- medicinali usati per l'HIV / AIDS (per es. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni fungine (per es. ketoconazolo, itraconazolo);
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche (come la rifampicina, eritromicina, claritromicina, talitromicina);
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore);
- simvastatina (un medicinale usato per controllare i livelli di colesterolo);
- dantrolene (infusione per gravi anomalie di temperatura del corpo);
- medicinali utilizzati per la protezione contro il rigetto di trapianto (ciclosporina, tacrolimus).

## **Amlodipina e Valsartan Krka Pharma con cibi e bevande**

Pompelmo e succo di pompelmo non devono essere consumati da persone che stanno prendendo Amlodipina e Valsartan Krka Pharma. Questo perché il pompelmo ed il succo di pompelmo possono portare ad un aumento dei livelli ematici della sostanza attiva amlodipina, che può causare un aumento imprevedibile della pressione sanguigna diminuendo gli effetti di Amlodipina e Valsartan Krka Pharma.

## **Gravidanza e allattamento**

### Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere (o potrebbe essere) incinta. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Amlodipina e Valsartan Krka Pharma prima di una gravidanza o non appena viene a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Amlodipina e Valsartan Krka Pharma.

Amlodipina e Valsartan Krka Pharma non è raccomandato all'inizio della gravidanza (primi 3 mesi), e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se assunto dopo il terzo mese di gravidanza.

### Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Amlodipina e Valsartan Krka Pharma non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento, se desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

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

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

Questo medicinale può provocare capogiri. Questo può influenzare la sua concentrazione. Quindi, se non è sicuro di come questo medicinale la influenza, non guidi, utilizzi macchinari, o faccia altre attività per le quali è richiesta concentrazione.

### **3. Come prendere Amlodipina e Valsartan Krka Pharma**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. Questo la aiuterà ad avere il miglior risultato con minor rischio di effetti indesiderati.

La dose abituale di Amlodipina e Valsartan Krka Pharma è una compressa al giorno.

- È preferibile prendere il medicinale alla stessa ora ogni giorno.
- Ingoi le compresse con un bicchiere d'acqua.
- Lei può prendere Amlodipina e Valsartan Krka Pharma con o senza cibo. Non prenda Amlodipina e Valsartan Krka Pharma con pompelmo o succo di pompelmo.

A seconda di come risponde al trattamento, il suo medico può suggerire una dose maggiore o minore. Non superi la dose prescritta.

### **Amlodipina e Valsartan Krka Pharma e anziani (età 65 anni e oltre)**

Il suo medico deve prestare attenzione quando 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 Krka Pharma di quanto deve**

Se ha assunto troppe compresse di Amlodipina e Valsartan Krka Pharma, o se qualcun'altro ha preso le compresse, informi immediatamente il medico.

### **Se dimentica di prendere Amlodipina e Valsartan Krka Pharma**

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

### **Se interrompe il trattamento con Amlodipina e Valsartan Krka Pharma**

Interrompere il trattamento con Amlodipina e Valsartan Krka Pharma può peggiorare la sua malattia. Non interrompa il trattamento con il medicinale finché non le viene 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 richiedono immediato intervento medico:**

Pochi pazienti hanno manifestato questi gravi effetti indesiderati (*può interessare fino ad 1 persona su 1000*).

### **Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti, informi il medico immediatamente:**

Reazione allergica con sintomi come eruzioni cutanee, prurito, gonfiore del viso o delle labbra o della lingua, difficoltà respiratorie, pressione bassa (sensazione di svenimento, sensazione di testa vuota).

### **Altri possibili effetti indesiderati di Amlodipina e Valsartan Krka Pharma:**

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

*Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):* capogiri; nausea e dolori addominali; bocca secca; sonnolenza, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi; vertigine; battito cardiaco accelerato, incluse palpitazioni; capogiri quando ci si trova in piedi; tosse; diarrea; stipsi; eruzioni cutanee, arrossamenti della pelle; gonfiore delle articolazioni, mal di schiena; dolore alle articolazioni.

*Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):* sensazione di ansia;

ronzio nelle orecchie (tinnito); svenimento; produzione di maggiore urina del normale o aumentata sensazione dello stimolo ad urinare; incapacità di ottenere o mantenere un'erezione; sensazione di pesantezza; pressione sanguigna bassa con sintomi come capogiri, sensazione di testa vuota; sudorazione eccessiva; eruzione cutanea su tutto il corpo; prurito; spasmi muscolari.

**Se uno dei seguenti effetti la colpisce in modo grave, informi il medico.**

**Gli effetti indesiderati riportati con amlodipina e valsartan da soli e non osservati con Amlodipina e Valsartan Krka Pharma o osservati con una frequenza maggiore con Amlodipina e Valsartan Krka Pharma:**

Amlodipina

**Informi il medico immediatamente se presenta uno dei seguenti effetti indesiderati molto rari, gravi dopo aver preso questo medicinale:**

- Improvvisa mancanza di respiro, dolore al petto, mancanza di respiro o difficoltà nella respirazione.
- Gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra.
- Gonfiore della lingua e della gola che causa grandi difficoltà di respirazione.
- Gravi eruzioni cutanee tra cui rash cutaneo intenso, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, forte prurito, vesciche, secchezza e gonfiore della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson) o altre reazioni allergiche.
- Attacco di cuore, battito cardiaco anormale.
- Pancreas infiammato, che può causare gravi dolori addominali e mal di schiena accompagnati da sensazione di malessere.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati. Se uno di questi le causa problemi o se persistono per più di una settimana, deve informare il medico.

*Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):* capogiri, sonnolenza; palpitazioni (consapevolezza del battito cardiaco); rossore, gonfiore alle caviglie (edema); dolore addominale, sensazione di malessere (nausea).

*Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):* cambiamenti di umore, ansia, depressione, insonnia, tremori, alterazioni del gusto, svenimenti, perdita della sensazione di dolore; disturbi visivi, compromissione della vista,, ronzio nelle orecchie; bassa pressione sanguigna; starnuti / naso che cola causati da infiammazione della mucosa del naso (rinite); indigestione, vomito (stare male); perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito, alterazione del colore della pelle; disturbi urinari, aumento della necessità di urinare durante la notte, necessità di urinare spesso; incapacità di ottenere un'erezione, disagio o ingrandimento del seno negli uomini, dolore, sensazione di malessere, dolori muscolari, 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):* Riduzione del numero dei globuli bianchi, diminuzione delle piastrine nel sangue, che possono comportare lividi insoliti o facile sanguinamento (danni dei globuli rossi); eccesso di zucchero nel sangue (iperglicemia); gonfiore delle gengive, gonfiore addominale (gastrite); funzione epatica anormale, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento 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 con eruzione cutanea, sensibilità alla luce;

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):* tremore, postura rigida, faccia simile ad una maschera, movimenti lenti e trascinarsi, 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 piaghe della bocca dovute ad infezioni; sanguinamento spontaneo o lividi; alto livello di potassio nel sangue; anomali risultati dei test epatici; diminuzione della funzionalità renale e grave diminuzione della funzionalità renale; gonfiore principalmente della faccia e della gola; dolore muscolare; eruzioni cutanee, macchie rosso porpora; febbre; prurito; reazione allergica; vesciche della pelle (segni di una condizione chiamata dermatite bollosa).

Se si verifica uno di questi effetti indesiderati, informi immediatamente il medico.

#### **Segnalazione di 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Amlodipina e Valsartan Krka Pharma**

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

Non usi Amlodipina e Valsartan Krka Pharma dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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 e Valsartan Krka Pharma**

- I principi attivi sono valsartan e amlodipina.  
5 mg/320 mg compresse rivestite con film:  
Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 320 mg di valsartan.
- 10 mg/320 mg compresse rivestite con film:  
Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 320 mg di valsartan.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, magnesio stearato, croscarmellosa di sodio, povidone K25, sodio laurilsolfato, mannitolo e silice colloidale anidra all'interno della compressa e alcool polivinilico, diossido di titanio (E171), macrogol 3000, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) - solo nelle compresse da 5 mg/320 mg nel rivestimento.

### **Descrizione dell'aspetto di Amlodipina e Valsartan Krka Pharma e contenuto della confezione**

Amlodipina e Valsartan Krka Pharma 5 mg/320 mg compressa rivestita con film (compresse): questo medicinale si presenta come compresse rivestite con film a forma di capsula, marroni, biconvesse (dimensioni della compressa 16 mm x 8,5 mm, spessore: 5,5 mm - 7,5 mm).

Amlodipina e Valsartan Krka Pharma 10 mg/320 mg compressa rivestita con film (compresse): questo medicinale si presenta come compresse rivestite con film a forma di capsula giallo brunastro, biconvesse con possibili macchie scure (dimensioni della compressa 16 mm x 8,5 mm, spessore: 5,8 mm - 7,8 mm).

Blister (OPA/Al/foglio PVC-Al): 28 compresse, in una scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

KRKA D.D. NOVO MESTO, SMARJESKA CESTA 6 8501 - NOVO MESTO SLOVENIA

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia  
Krka-farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Croazia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Ungheria	Amlodipin/Valsartan Krka Pharma
Italia	Amlodipina e Valsartan Krka Pharma

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco