

FOGLIO ILLUSTRATIVO

KIORINA 5 mg compresse KIORINA 10 mg compresse amlodipina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antipertensivi (calcio-antagonisti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

KIORINA (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di KIORINA (amlodipina). Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. KIORINA (amlodipina) è indicato nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). KIORINA (amlodipina) può quindi essere usato nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. KIORINA (amlodipina) può essere usato in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CONTROINDICAZIONI

KIORINA è controindicato nei pazienti con:

- ipersensibilità ai derivati delle **diidropiridine**, all'amlodipina o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- ipotensione grave
- shock (incluso shock cardiogenico)
- ostruzione del tratto di efflusso ventricolare sinistro (es. stenosi aortica di grado elevato)
- insufficienza cardiaca con instabilità emodinamica dopo infarto acuto del miocardio

PRECAUZIONI PER L'USO

La sicurezza e l'efficacia di KIORINA (amlodipina) durante crisi ipertensive non sono state valutate.

Uso in pazienti con insufficienza cardiaca

I pazienti con insufficienza cardiaca devono essere trattati con cautela. In uno studio clinico a lungo termine, controllato verso placebo (PRAISE-2), in pazienti con insufficienza cardiaca grave di classe III e IV NYHA, KIORINA (amlodipina) è stato associato a un maggior numero di casi di edema polmonare, seppure non siano state riscontrate differenze significative rispetto al placebo nel peggioramento dello scompenso cardiaco.

Uso in pazienti con insufficienza epatica

L'emivita plasmatica dell'amlodipina è maggiore in pazienti con una ridotta funzionalità epatica. Per questi pazienti non sono stati stabiliti specifici dosaggi. Il farmaco deve essere quindi usato con cautela in questo tipo di pazienti.

Uso in pazienti con insufficienza renale

KIORINA (amlodipina) può essere usato in questa condizione ai dosaggi normali. Il grado di compromissione renale non è correlato a variazioni delle concentrazioni plasmatiche di KIORINA (amlodipina). KIORINA (amlodipina) non è dializzabile.

Uso nell'anziano

Nei pazienti anziani l'aumento del dosaggio deve essere considerato con cautela.

Uso nei bambini

L'uso di amlodipina nei bambini non è indicato.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La somministrazione di amlodipina con pompelmo o succo di pompelmo non è raccomandata poiché in alcuni pazienti la biodisponibilità di amlodipina potrebbe aumentare e potenziare così l'effetto antipertensivo di KIORINA.

Effetti di altri medicinali su amlodipina

Inibitori del CYP3A4: l'uso concomitante con inibitori del CYP3A4, eritromicina in pazienti giovani e diltiazem in pazienti anziani, ha aumentato le concentrazioni plasmatiche di amlodipina rispettivamente del 22% e del 50%. Comunque, la rilevanza clinica di questi dati non è certa. Non si può comunque escludere che potenti inibitori del CYP3A4 (ovvero chetoconazolo, itraconazolo, ritonavir) possano aumentare le concentrazioni plasmatiche di amlodipina molto di più rispetto al diltiazem. Amlodipina deve essere usata con cautela insieme agli inibitori del CYP3A4. Non è stato comunque riportato alcun effetto indesiderato attribuibile a tale interazione.

Induttori del CYP3A4: non ci sono dati disponibili relativamente all'effetto degli induttori del CYP3A4 sull'amlodipina. L'uso concomitante degli induttori del CYP3A4 (ovvero rifampicina, Hypericum perforatum) può diminuire le concentrazioni plasmatiche di amlodipina. Amlodipina deve essere usata con cautela insieme agli induttori del CYP3A4.

Studi clinici di interazione con cimetidina, alluminio/magnesio (antiacido) e sildenafil non hanno rivelato alcun effetto farmacocinetico su amlodipina.

Effetti di amlodipina su altri medicinali

Gli effetti di amlodipina sulla diminuzione della pressione arteriosa si sommano agli effetti della diminuzione della pressione esercitata da altri agenti anti-ipertensivi.

In studi clinici di interazione, l'amlodipina non ha alterato la farmacocinetica di atorvastatina, digossina, etanolo (alcol), warfarin o ciclosporine.

Interazioni con test farmacologici e di laboratorio

Non è nota alcuna interazione.

AWERTENZE SPECIALI

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

Gravidanza

La sicurezza di amlodipina durante la gravidanza nelle donne non è stata stabilita.

L'uso in gravidanza è raccomandato solo se non esiste una alternativa più sicura e quando il disturbo comporta alti rischi per la madre e per il feto.

Allattamento:

Non è noto se l'amlodipina venga escreta nel latte materno. La decisione di continuare/interrompere l'allattamento al seno o continuare/interrompere la terapia con amlodipina deve essere considerata tenendo presente i benefici dell'allattamento per il neonato e i benefici della terapia con amlodipina per la madre.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

L'amlodipina può avere un effetto lieve o moderato sulla capacità di guidare e usare macchinari. Se i pazienti che assumono amlodipina soffrono di capogiri, cefalea, affaticamento o nausea, la loro capacità di reazione può essere compromessa.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Sia per l'ipertensione che per l'angina, la dose iniziale consigliata è di 5 mg di KIORINA (amlodipina) una volta al dì: questa dose può essere portata a 10 mg/die a seconda della risposta individuale.

Non sono richiesti adattamenti del dosaggio in caso di somministrazione concomitante di diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione.

Uso nell'anziano

Vedere Precauzioni per l'uso.

Uso nei casi di insufficienza epatica

Vedere Precauzioni per l'uso.

Uso nei casi di insufficienza renale

Vedere Precauzioni per l'uso.

SOVRADOSAGGIO

L'esperienza nei casi di sovradosaggio intenzionale è limitata.

Sintomi:

I dati disponibili suggeriscono che a seguito di sovradosaggio con KIORINA (amlodipina) si possono manifestare una forte vasodilatazione periferica e una possibile tachicardia riflessa. E' stata riportata marcata e probabilmente prolungata ipotensione sistemica fino ad includere casi di shock ad esito fatale.

Trattamento:

Un'ipotensione clinicamente significativa dovuta a sovradosaggio di KIORINA (amlodipina) richiede il monitoraggio frequente della funzione cardiaca e respiratoria, l'elevazione delle estremità, il monitoraggio dei fluidi circolanti e della diuresi. Per il ristabilimento del tono vascolare e della pressione arteriosa può essere di aiuto un vasocostrittore, qualora non vi siano controindicazioni per il suo impiego. La somministrazione per via endovenosa di gluconato di calcio può rivelarsi utile nel neutralizzare gli effetti del blocco dei canali del calcio. La lavanda gastrica può essere utile in alcuni casi. E' stato dimostrato che la somministrazione di carbone vegetale a volontari sani, immediatamente o entro due ore dall'ingestione di 10 mg di amlodipina, riduce in maniera significativa l'assorbimento di amlodipina.

Dal momento che il KIORINA (amlodipina) è in massima parte legato alle proteine, la dialisi non sembra essere di utilità.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di KIORINA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di KIORINA, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, KIORINA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati e riportati durante il trattamento con amlodipina con le seguenti frequenze: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$).

Classificazione sistemica organica	Frequenza	Effetti indesiderati
Patologie del sistema emolinfopoietico	Molto raro	Leucocitopenia, trombocitopenia
Disturbi del sistema immunitario	Molto raro	Reazioni allergiche
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Molto raro	Iperglicemia
Disturbi psichiatrici	Non comune	Insonnia, cambiamenti d'umore (inclusa ansia), depressione
	Raro	Confusione
Patologie del sistema nervoso	Comune	Sonnolenza, capogiri, cefalea (specialmente all'inizio del trattamento)
	Non comune	Tremore, disgeusia, sincope, ipoestesia, parestesia
	Molto raro	ipertonia, neuropatia periferica
Patologie dell'occhio	Non comune	Disturbi della vista (inclusa diplopia)
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Non comune	Tinnito
Patologie cardiache	Non comune	Palpitazioni
	Molto raro	Infarto del miocardio, aritmia (inclusa bradicardia, tachicardia ventricolare e fibrillazione atriale)
Patologie vascolari	Comune	Flushing
	Non comune	Ipotensione
	Molto raro	Vasculite
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Non comune	Dispnea, rinite

	Molto raro	Tosse
Patologie gastrointestinali	Comune	Dolore addominale, nausea
	Non comune	Vomito, dispepsia, alterate abitudini intestinali (inclusa diarrea e costipazione), secchezza delle fauci
	Molto raro	Pancreatite, gastrite, iperplasia gengivale
Patologie epatobiliari	Molto raro	Epatite, ittero, aumento degli enzimi epatici *
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Alopecia, porpora, discromia cutanea, iperidrosi, prurito, rash, esantema
	Molto raro	Angioedema, eritema multiforme, orticaria, dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, edema di Quincke
	Molto raro	Fotosensibilità
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Comune	Gonfiore alle caviglie
	Non comune	Artralgia, mialgia, crampi muscolari, mal di schiena
Patologie renali e urinarie	Non comune	Disturbi della minzione, nicturia, aumento della frequenza urinaria
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Non comune	Impotenza, ginecomastia
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	Edema, affaticabilità
	Non comune	Dolori al petto, astenia, dolorabilità, malessere
Esami diagnostici	Non comune	Incremento ponderale, decremento ponderale

***nella maggior parte dei casi dovuto a colestasi**

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza riportata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Speciali precauzioni per la conservazione:

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

NON UTILIZZARE IN CASO DI EVIDENTI SEGNI DI DETERIORAMENTO.

COMPOSIZIONE

KIORINA 5 mg compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Amlodipina besilato 6,944 mg (pari ad amlodipina base 5 mg)

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina, Calcio fosfato dibasico anidro, Amido glicolato sodico, Magnesio stearato.

KIORINA 10 mg compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad amlodipina base 10 mg)

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina, Calcio fosfato dibasico anidro, Amido glicolato sodico, Magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

Compresse

Astuccio da 28 compresse divisibili da 5 mg

Astuccio da 14 compresse divisibili da 10 mg

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

I.B.N. Savio srl – Via del Mare, 36 – 00040 Pomezia (RM)

PRODUTTORE

S&B – Via del Mare, 36 – Pomezia (Rm)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Giugno 2012

Agenzia Italiana del Farmaco