

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Losedin e a cosa serve

Losedin contiene il principio attivo amlodipina, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "calcio antagonisti" e agisce diminuendo la pressione del sangue e diminuendo il lavoro del cuore.

Losedin è utilizzato:

- per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione);
- per il trattamento di un dolore a livello del torace detto angina (angina pectoris), compresa una rara forma detta angina di Prinzmetal o variante.

Nei pazienti ipertesi questo farmaco agisce facendo rilassare i vasi sanguigni in modo che il sangue possa defluire più facilmente. Nei pazienti con angina, Losedin migliora l'apporto di sangue al cuore, che 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 Losedin

Non prenda Losedin:

- se è allergico ad amlodipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6) o ad uno qualsiasi degli altri calcioantagonisti;
- se è affetto da grave pressione arteriosa bassa (ipotensione grave);
- se è affetto da shock, incluso shock cardiogeno, (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire al corpo sangue a sufficienza);
- se presenta un restringimento della valvola cardiaca aortica (es. stenosi aortica di grado elevato);
- se ha un'insufficiente funzionalità del cuore dopo aver avuto infarto acuto;

- se è in gravidanza e durante l'allattamento (vedere “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Losedin se:

- ha avuto di recente un attacco cardiaco
- grave aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva)
- ha dei problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica);
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- è una persona anziana e la sua dose deve essere aumentata (vedere “Uso negli anziani”).

Bambini e adolescenti

Losedin non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni, perché non sono stati effettuati studi per dimostrare la sicurezza e l'efficacia del medicinale in età pediatrica.

Altri medicinali e Losedin

Informi il medico o il farmacista se lei sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non è nota alcuna interazione con test farmacologici e di laboratorio.

Gli effetti di Losedin possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni da funghi)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (cosiddetti inibitori della proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici)
- Hypericum perforatum (erba di San Giovanni)
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore)
- dantrolene (medicinale utilizzato per infusione per il trattamento delle alterazioni della temperatura corporea gravi)
- simvastatina (medicinale utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus ed everolimus (medicinali usati per modificare il modo in cui agisce il sistema immunitario)
- ciclosporina (un immunosoppressore)

Gli effetti di amlodipina sulla diminuzione della pressione del sangue si sommano agli effetti della diminuzione della pressione del sangue, esercitata da altri medicinali anti-ipertensivi.

Losedin con cibi e bevande

Le persone che assumono Losedin non devono bere succo di pompelmo 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 dell'effetto ipotensivo di Losedin.

Losedin contiene Lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza agli zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

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 prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Losedin è controindicato in gravidanza, perché non sono stati effettuati studi per dimostrarne la sicurezza. Se è in gravidanza, sospetta o sta pianificando una gravidanza consulti il suo medico che valuterà con lei i rischi e i benefici derivanti dal trattamento con Losedin.

Allattamento

E' stato dimostrato che l'amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità . Se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento, informi il medico prima di prendere Losedin.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Losedin può avere degli effetti lievi o moderati sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, soprattutto all'inizio del trattamento.

Non guidi e non utilizzi macchinari se, dopo l'assunzione di Losedin, avverte mal di testa, giramento di testa, nausea o stanchezza.

3. Come prendere Losedin

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

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

Uso negli anziani

Se lei è una persona anziana, il medico valuterà con particolare cura l'aumento del dosaggio.

Uso nei pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale) e al fegato (insufficienza epatica)

- se lei ha problemi al fegato, il trattamento con amlodipina deve essere iniziato con il dosaggio più basso e l'eventuale aggiustamento della dose deve avvenire gradualmente;
- se lei ha problemi ai reni può utilizzare Losedin ai normali dosaggi.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per i bambini e gli adolescenti di età compresa tra i 6 e i 17 anni la dose iniziale raccomandata è 2,5 mg di amlodipina una volta al giorno. La dose massima raccomandata è 5 mg una volta al giorno. La dose 2,5 mg non può essere ottenuta da Losedin 5 mg perché queste compresse non possono essere rotte in parti uguali.

Losedin non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Se prende più Losedin di quanto deve

Se lei prende più Losedin di quanto deve, possono presentarsi i seguenti sintomi: una forte diminuzione della pressione del sangue (ipotensione) che può provocare anche shock o un aumento del battito del cuore (tachicardia).

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.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Losedin, si rivolga immediatamente al medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Losedin

Se si dimentica di prendere Losedin, salti la dose e assuma la compressa il giorno successivo all'ora abituale.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Losedin

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

4. Possibili effetti indesiderati

Consulti il medico immediatamente se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati dopo l'assunzione di questo medicinale.

* Reazioni cutanee gravi, inclusi esantema della cute intenso, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, grave sensazione di prurito, formazione di vescicole, desquamazione e tumefazione della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica o altre reazioni allergiche)

Effetti indesiderati molto comuni

- Edema (che si manifesta come un gonfiore che può interessare diversi organi (braccia, gambe, caviglie, occhio))

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- sonnolenza, capogiri e mal di testa (specialmente all'inizio del trattamento);
- Palpitazioni (avvertire il proprio battito cardiaco), vampate di calore;
- dolore addominale e nausea;
- sensazione di stanchezza;
- Alterate abitudini intestinali, diarrea, costipazione, indigestione
- Disturbi visivi, visione doppia.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- disturbi del sonno o cambiamenti di umore (ad esempio ansia), depressione;
- tremore;
- alterazioni del gusto o dell'olfatto;
- sensazione di formicolio e alterazione della sensibilità;
- perdita di coscienza;
- suoni nelle orecchie (tinnito);
- diminuzione della pressione del sangue;
- difficoltà nella respirazione;
- irritazione o infiammazione della parete interna (mucosa) del naso (rinite);
- tosse;
- vomito;
- bocca secca;
- disturbi della digestione;
- eruzioni sulla pelle con prurito, chiazze rosse sulla pelle, alterazioni del colore della pelle (porpora, discromia cutanea, esantema);
- sudorazione eccessiva (iperidrosi);
- perdita di capelli (alopecia);
- dolore agli arti;
- dolore ai muscoli e alle articolazioni;
- crampi ai muscoli;
- male alla schiena;
- disturbi nell'urinare, ad esempio aumentata necessità di urinare di notte o aumento della frequenza con cui urina;
- dolori al petto;

- sensazione di malessere o dolore;
- aumento o diminuzione del peso;
- incapacità di raggiungere un'erezione, fastidio al seno o aumento del seno negli uomini.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- confusione

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- bassi livelli di alcune cellule del sangue (leucopenia, trombocitopenia);
- reazioni allergiche;
- alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia);
- un disturbo chiamato ipertonìa che può provocare spasmi muscolari e tremore;
- una patologia nervosa detta neuropatia periferica che può causare debolezza, formicolio o tremore;
- infarto e alterazioni del battito del cuore (bradicardia, tachicardia, fibrillazione atriale);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- infiammazione dello stomaco (gastrite);
- gonfiore alle gengive;
- infiammazione del fegato (epatite);
- ingiallimento della pelle (ittero);
- aumento di alcune sostanze nel fegato (enzimi epatici);
- gonfiore alle gambe, braccia, viso, membrane mucose o lingua (angioedema);
- eruzioni sulla pelle caratterizzate da arrossamento, macchie sulla pelle, gonfiore, desquamazione della pelle e prurito (eritema multiforme, orticaria, dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, edema di Quincke);
- sensibilità alla luce.

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 Losedin

Conservare il medicinale a temperatura non superiore a 25 °C.

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 dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Losedin 5 mg compresse:

5

- Il principio attivo è: amlodipina besilato. Una compressa contiene 6,94 mg di amlodipina besilato (pari a 5 mg di amlodipina base).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido sodio glicolato, magnesio stearato.

Losedin 10 mg compresse:

- Il principio attivo è: amlodipina besilato. Una compressa contiene 13,87 mg di amlodipina besilato (pari a 10 mg di amlodipina base).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido sodio glicolato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Losedin e contenuto della confezione

Losedin 5 mg compresse: confezione da 28 compresse da 5 mg

Losedin 10 mg: confezione da 14 compresse da 10 mg

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

S.F. Group Srl – via Tiburtina, 1143 – 00156 – Roma

Produttore:

Special Product's Line S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo 1, 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il