

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Natam 5 mg e 10 mg compresse

Amlodipina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 mai 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 informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Natam e a che cosa serve
2. Prima di prendere Natam
3. Come prendere Natam
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Natam
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È NATAM E A CHE COSA SERVE

Natam contiene il principio attivo amlodipina che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati calcioantagonisti.

Natam è utilizzato per il trattamento della pressione alta (ipertensione) o di un tipo di dolore toracico detto angina, inclusa 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, Natam migliora l'apporto sanguigno al muscolo cardiaco che riceve più ossigeno e in tal modo previene il dolore toracico. Il farmaco non determina un sollievo immediato dal dolore toracico dovuto all'angina.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE NATAM

Non prenda Natam

- Se è allergico (ipersensibile) ad amlodipina, o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere paragrafo 6), o a uno qualsiasi dei calcioantagonisti. La reazione può essere prurito, arrossamento cutaneo o difficoltà di respirazione.
- Se è affetto da grave pressione arteriosa 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 in seguito ad un attacco di cuore

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico se presenta o ha sofferto delle seguenti condizioni:

- Recente attacco cardiaco
- Insufficienza cardiaca
- Grave aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva)

- Malattia del fegato (epatopatia)
- È anziano e il suo dosaggio deve essere aumentato

Bambini e adolescenti

Natam non è stato studiato nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Natam deve essere usato solo per l'ipertensione nei bambini e adolescenti dai 6 ai 17 anni di età (vedere paragrafo 3).

Per ulteriori informazioni, consulti il suo medico.

Altri medicinali Natam

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Natam può avere effetti su altri medicinali o altri medicinali possono avere effetti su Natam, quali:

- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antifungini)
- 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 (infusione per alterazioni della temperatura corporea gravi)
- simvastatina (farmaco ipocolesterolemizzante)

Natam può ridurre la pressione arteriosa ancor di più se si stanno già prendendo contemporaneamente altri farmaci per il trattamento dell'ipertensione.

Natam con cibi e bevande

Le persone che assumono Natam 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 Natam.

Gravidanza e Allattamento

Gravidanza

La sicurezza di amlodipina nelle donne in gravidanza non è stata stabilita. Se ritiene di essere incinta o se sta programmando una gravidanza, informi il medico prima di assumere Natam.

Allattamento

È stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Se sta allattando al seno o sta per iniziare l'allattamento deve informare il medico prima di prendere Natam.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Natam può avere un effetto sulla capacità di guidare 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.

Natam contiene lattosio

Il prodotto contiene lattosio. Esso non deve essere assunto dai pazienti con intolleranza ereditaria al lattosio, o con malassorbimento del glucosio/galattosio.

3. COME PRENDERE NATAM

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

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

Il farmaco può essere assunto prima o dopo cibi e bevande. Deve assumere il medicinale ogni giorno alla stessa ora con un po' d'acqua. Non prenda Natam con il succo di pompelmo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per i bambini e gli adolescenti (dai 6 ai 17 anni di età), la dose iniziale abituale è di 2,5 mg al giorno. La dose massima giornaliera raccomandata è di 5 mg al giorno. Natam 5 mg può essere suddiviso in due parti uguali per ottenere una dose pari a 2,5 mg.

Continui ad assumere le compresse per tutto il tempo indicato dal medico. Si rechi dal medico prima di terminare le compresse.

Se prende più Natam di quanto deve

Se dovesse assumere un numero eccessivo di compresse la pressione potrebbe abbassarsi troppo e ciò potrebbe costituire un pericolo. Potrebbe avere capogiri, vertigini, debolezza o svenire. Il calo pressorio potrebbe essere così grave da provocarle uno shock. La cute potrebbe raffreddarsi e diventare umida e potrebbe perdere conoscenza. Nel caso avesse preso un numero eccessivo di compresse di Natam, contatti immediatamente il medico.

Se si dimentica di prendere Natam

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

Se interrompe il trattamento con Natam

Deve continuare ad assumere il medicinale per tutto il tempo che le dirà il medico. L'interruzione del trattamento può causare un peggioramento della malattia.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati molto rari e gravi, consulti **immediatamente** il medico:

- Comparsa improvvisa di dispnea, dolore al petto, affanno o difficoltà a respirare
- Gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra
- Gonfiore della lingua e della gola che può causare difficoltà a respirare

- Reazioni cutanee severe inclusi rash cutaneo intenso, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, prurito severo, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche
- Infarto del miocardio, aritmia
- Infiammazione al pancreas che può causare dolore addominale e alla schiena di intensità severa unito ad una sensazione di forte malessere

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

Comuni: possono verificarsi da 1 a 10 pazienti su 100:

- Cefalea, capogiri, sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento)
- Rossore
- Dolore addominale, nausea
- Gonfiore alle caviglie (edema), stanchezza

Inoltre, sono stati segnalati gli 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 comuni: possono verificarsi in 1-10 pazienti su 1.000:

- Palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco)
- Cambiamenti d'umore, ansia, depressione, mancanza di sonno
- Tremore, alterazioni del gusto, svenimenti, debolezza
- Sensazione di torpore o formicolio agli arti; perdita della sensibilità al dolore
- Disturbi visivi, visione doppia, ronzii nelle orecchie
- Pressione arteriosa bassa
- Starnuti/naso gocciolante a causa dell'infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- Alterate abitudini intestinali, diarrea, costipazione, indigestione, secchezza delle fauci, vomito
- Perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito cutaneo, chiazze rosse sulla pelle, discolorazione cutanea
- Disturbi urinari, necessità di urinare di notte, necessità di urinare spesso
- Incapacità di raggiungere un'erezione; fastidio o aumento del seno negli uomini
- Debolezza, dolore, malessere
- Dolore articolare o muscolare, crampi muscolari, dolore alla schiena
- Aumento o diminuzione di peso

Rari: possono verificarsi in 1-10 pazienti su 10.000:

- Confusione

Molto rari: possono verificarsi in meno di un paziente su 10.000:

- Bassi livelli 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, formicolio o torpore
- Tosse, 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 rash cutaneo
- Sensibilità alla luce
- Disturbi correlati a rigidità, tremore e/o disturbi del movimento

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 NATAM

Tenere il farmaco fuori dalla vista e dalla portata e dei bambini.

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

Compresse

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

I medicinali non devono essere gettati 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 Natam

Il principio attivo di Natam 5 mg compresse è amlodipina (come besilato).

Il principio attivo di Natam 10 mg compresse è amlodipina (come besilato).

Gli eccipienti sono:

Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido sodio glicolato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Natam e contenuto della confezione

Compresse da 5 mg: compresse di colore bianco, rotonde, piatte con linea di incisione su un lato.

Compresse da 10 mg: compresse di colore bianco, rotonde, piatte, con linea di incisione su un lato.

Natam 5 mg compresse è disponibile in blister contenenti 28 compresse divisibili

Natam 10 mg compresse è disponibile in blister contenenti 14 compresse divisibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

S.F. Group S.r.l – Via Tiburtina, 1143 00156 Roma

Produttore

I lotti contrassegnati solo da numeri sono prodotti presso:

- West Pharma Producoeos de Especialidades Farmaceuticas SA – Rua Joao de Deus, 11 – Venda Nova, Amadora (Portogallo)

I lotti contrassegnati da lettere e numeri sono prodotti presso:

- Atlantic Pharma Produções Farmacêuticas, S.A. - Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra (Portogallo)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).