

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Amlodipina Arrow 5 mg e 10 mg Compresse

Amlodipina besilato

Medicinale equivalente

Uso orale

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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Amlodipina Arrow e a che cosa serve
2. Prima di prendere Amlodipina Arrow
3. Come prendere Amlodipina Arrow
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amlodipina Arrow
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È AMLODIPINA ARROW E A CHE COSA SERVE

Amlodipina Arrow viene usata per trattare l'alta pressione sanguigna (ipertensione) o un particolare tipo di dolore toracico chiamato angina, inclusa l'angina di Prinzmetal (o una variante).

L'amlodipina fa parte di un gruppo di medicinali chiamati bloccanti del canale del calcio.

Se lei ha la pressione sanguigna alta, l'amlodipina agisce rilassando i vasi sanguigni, in modo che il sangue passi più facilmente attraverso questi.

Se ha l'angina, può avere dolori al torace quando il suo cuore non riceve abbastanza sangue. Questo avviene abitualmente durante l'esercizio fisico o sotto stress. L'amlodipina aiuta a prevenire questo

aumentando l'apporto di sangue al cuore. L'azione di Amlodipina Arrow non elimina immediatamente il dolore al torace derivante dall'angina.

2. PRIMA DI PRENDERE AMLODIPINA ARROW

Non prenda Amlodipina Arrow

- se è allergico (ipersensibile) all'amlodipina, ad altri bloccanti del canale del calcio o ad uno qualsiasi degli eccipienti delle compresse (questi sono elencati nel paragrafo 6, "Altre informazioni")
- se ha uno shock compreso lo shock cardiogenico (bassa gittata cardiaca causata da una grave malattia cardiaca o da un attacco cardiaco)
- se ha avuto un attacco cardiaco negli ultimi 28 giorni
- se soffre di una ostruzione al deflusso di sangue dal ventricolo sinistro
- se soffre di angina instabile (angina durante il riposo o durante notte)
- se soffre di pressione sanguigna molto bassa (ipotensione grave).

Faccia particolare attenzione con Amlodipina Arrow

- Prima di prendere Amlodipina Arrow riferisca al suo medico se soffre di un qualsiasi problema epatico
- se ha un'anamnesi di insufficienza cardiaca o bassa riserva cardiaca (il suo cuore ha difficoltà a pompare il sangue in tutto il suo corpo specialmente quando lei fa esercizio fisico).

Se ha uno qualsiasi degli eventi sopra elencati informi il suo medico che deciderà cosa fare.

Assunzione di Amlodipina Arrow con altri medicinali

Informi il suo medico se sta assumendo o ha precedentemente assunto uno qualsiasi dei seguenti medicinali, poiché potrebbero interagire con Amlodipina Arrow :

- Medicinali chiamati agenti antifungini (come ketoconazolo o itraconazolo), che sono usati per trattare le infezioni causate da funghi o lieviti, per esempio afta o tricofizia
- Medicinali usati per trattare infezioni causate da virus (agenti antivirali), come ritonavir usato nel trattamento delle infezioni da HIV
- Medicinali usati per trattare infezioni causate da batteri e lieviti (antibiotici), come la rifampicina usata nel trattamento della tubercolosi

- Medicinali a base di erbe usati per trattare la depressione, come l'erba di San Giovanni
- Diltiazem, un altro medicinale usato per trattare l'alta pressione sanguigna e l'angina
- Altri medicinali per il trattamento dell'alta pressione sanguigna, per esempio ACE-inibitori come enalapril o captopril, alfa-1-bloccanti come doxazosina o tamsulosina, beta-bloccanti come bisoprololo o sotalolo e diuretici come furosemide o amiloride.

Amlodipina Arrow potrebbe comunque andar bene per lei e il suo medico sarà in grado di decidere cosa è adatto a lei.

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

Gravidanza e allattamento

Ci sono poche informazioni sul rischio di assumere amlodipina durante la gravidanza.

L'amlodipina deve essere usata in gravidanza solo se il suo medico decide che è assolutamente necessario.

Non ci sono informazioni sull'uso di amlodipina durante l'allattamento al seno. Si raccomanda di non allattare al seno quando si fa uso di amlodipina.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Le compresse possono provarle vertigini, stanchezza o nausea. Pertanto, è raccomandata cautela durante la guida o l'utilizzo di macchinari.

3. COME PRENDERE AMLODIPINA ARROW

Prenda sempre Amlodipina Arrow seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

L'etichetta sul cartone le spiegherà quante compresse deve assumere e quando. Le compresse devono essere ingoiate intere con abbondante acqua e non durante i suoi pasti. Assuma le sue compresse alla stessa ora ogni giorno.

Adulti e anziani

La dose abituale di amlodipina è una compressa al giorno. Il suo medico potrebbe iniziare il suo trattamento con Amlodipina Arrow 5 mg e aumentare il suo dosaggio ad Amlodipina Arrow 10 mg a seconda di come lei progredisce.

Amlodipina Arrow non è raccomandata per bambini o adolescenti (sotto i 18 anni di età).

Se prende più Amlodipina Arrow di quanto deve

Se ha accidentalmente assunto più di quanto sia la sua dose prescritta, contatti il più vicino pronto soccorso o informi immediatamente il suo medico o il farmacista. Ricordi di portare con sé la confezione e tutte le compresse rimanenti.

Se dimentica di prendere Amlodipina Arrow

Se dimentica di assumere una compressa, semplicemente tralasci completamente quella dose e assuma la dose successiva al momento esatto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche sebbene gravi reazioni allergiche siano molto rare. Se sente uno dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di queste compresse, contatti immediatamente il suo medico:

- **Ogni improvviso affanno, difficoltà a respirare o senso di vertigine, gonfiore alle palpebre, al viso, alle labbra o alla gola**
- **Esfoliazione e vescicolazione della pelle, della bocca, degli occhi e dei genitali**
- **Rash che colpiscono tutto il suo corpo.**

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (che colpiscono probabilmente più di 1 persona su 10)

- *gonfiore alle caviglie*

Effetti indesiderati comuni (che colpiscono probabilmente fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- sensazione di stanchezza
- vertigine
- debolezza
- nausea
- mal di stomaco
- dispepsia
- vampata al viso
- palpitazioni (battito cardiaco accelerato o irregolare)

Effetti indesiderati non comuni (che colpiscono probabilmente meno di 1 persona su 100)

- sensazione di malessere
- secchezza della bocca
- tremore (scuotimento)
- formicolio
- aumentata sudorazione
- difficoltà nel dormire
- irritabilità
- depressione
- respiro corto
- rinite (naso che gocciola)
- vomito
- diarrea o stipsi
- gonfiore o irritazione delle gengive
- crampi muscolari
- mal di schiena
- dolori ai muscoli o alle articolazioni
- aumentato bisogno di urinare
- alterazioni del peso
- incapacità ad avere un'erezione
- svenimento
- dolori toracici
- aumento della frequenza cardiaca
- bassa pressione sanguigna
- rash cutaneo
- prurito
- gonfiore locale che causa piaghe sulla pelle (orticaria)
- perdita di capelli
- scolorimento della pelle
- disturbi visivi
- ingrossamento del seno nell'uomo

Effetti indesiderati rari (che colpiscono probabilmente meno di 1 persona su 1000)

- confusione
- cambiamenti d'umore compresa ansia
- modificazioni del gusto
- tinnito (tintinnii nelle orecchie)
- infiammazione del fegato (epatite) o il suo fegato non funziona in modo appropriato
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)

Effetti indesiderati molto rari (che colpiscono probabilmente meno di 1 persona su 10000)

- eccesso di zucchero nel sangue
- intorpidimento delle dita delle mani o dei piedi

- *infiammazione gastrica*
- *vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con rash cutaneo)*
- *alcune alterazioni sanguigne, che possono aumentare il rischio di sanguinamento, contusione o infezioni*
- *tosse*
- *infiammazione del pancreas che causa forte dolore all'addome e alla schiena*
- *reazioni allergiche (descritte sopra)*

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE AMLODIPINA ARROW

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi Amlodipina Arrow dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Amlodipina Arrow

- Il principio attivo è amlodipina (sotto forma di amlodipina besilato). Ogni compressa contiene 5 mg o 10 mg di amlodipina.
- Gli eccipienti sono calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Amlodipina Arrow e contenuto della confezione

Amlodipina Arrow 5 mg si presenta come compresse da bianche a biancastre, allungate di forma ottagonale, stampate in rilievo con 'AM 5' su un lato e '>' sull'altro lato.

Amlodipina Arrow 10 mg si presenta come compresse da bianche a biancastre, allungate di forma ottagonale, stampate in rilievo con 'AM 10' su un lato e '>' sull'altro lato.

Il suo medicinale è disponibile in blister contenenti 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 e 300 compresse (Amlodipina Arrow 5 mg) e 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 e 100 compresse (Amlodipina Arrow 10 mg).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ Regno Unito

Produttore

Arrow Pharm (Malta) Limited, HF 62, Hal Industrial Estate, Birzebbugia BBG06, Malta

Arrow Laboratories, 110 Merrindale Drive, Croydon South, Victoria, 3136 Australia

Rilascio dei lotti

Arrow Pharm (Malta) Limited, HF 62, Hal Industrial Estate, Birzebbugia BBG06, Malta

Selamine Limited t/a Arrow Generics LTD, Unit 4/5, Willborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh, Dublin 176, Irlanda

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941, Flensburg, Germania

Akmon Pharmaceutical Industries LLC, Industrijska cesta 1J1290, Grosuplje, Slovenia

Medicofarma S.A., ul. Kozienska 97, 26-600 Radom, Polonia

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta nell'Agosto 2009.