

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**  
**AMLODIPINA ALTER 5 mg compresse**  
**AMLODIPINA ALTER 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 Amlodipina Alter e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amlodipina Alter
3. Come prendere Amlodipina Alter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amlodipina Alter
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Amlodipina Alter e a cosa serve**

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

Amlodipina Alter 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, Amlodipina Alter 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 Amlodipina Alter**

**Non prenda Amlodipina Alter**

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). 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**

Si rivolga al medico prima di prendere Amlodipina Alter.

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**

Amlodipina Alter non è stato studiato nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Amlodipina Alter 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 e Amlodipina Alter**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Amlodipina Alter può influire su o essere influenzata da altri medicinali, 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).

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

Simvastatina: la co-somministrazione di dosi ripetute di 10 mg di amlodipina con simvastatina 80 mg ha determinato un aumento del 77% dell'esposizione alla simvastatina rispetto alla simvastatina da sola. Limitare la dose di simvastatina a 20 mg al giorno nei pazienti trattati con amlodipina.

### **Amlodipina Alter con cibi e bevande**

Le persone che assumono Amlodipina Alter 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 Amlodipina Alter.

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

La sicurezza di amlodipina nelle donne in gravidanza non è stata stabilita. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

#### **Allattamento**

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

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

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

Amlodipina Alter 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 contatta il medico immediatamente.

### 3. Come prendere Amlodipina Alter

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

La dose iniziale abituale è Amlodipina Alter 5 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata a Amlodipina Alter 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 Amlodipina Alter 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. Amlodipina 2,5 mg non è attualmente disponibile e il dosaggio da 2,5 mg non può essere ottenuto con le compresse di Amlodipina Alter 5 mg in quanto queste compresse non sono prodotte per essere suddivise in due parti uguali.

Nei bambini e negli adolescenti (dai 6 ai 17 anni di età), la dose abituale raccomandata è di 2,5 mg al giorno. La dose massima raccomandata è di 5 mg al giorno.

#### Se prende più Amlodipina Alter 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 Amlodipina Alter, contatti immediatamente il medico.

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.

#### Se si dimentica di prendere Amlodipina Alter

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 Amlodipina Alter

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, questo medicinale 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 gravi, inclusi esantema della cute intenso, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, grave sensazione di prurito, vescicolazione, desquamazione e

tumefazione 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 interessare 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 interessare da 1 a 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
- Alopecia, porpora, discromia cutanea, iperidrosi, prurito, rash, esantema

**Rari:** possono interessare da 1 a 10 pazienti su 10.000:

- Confusione

**Molto rari:** possono interessare 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 Amlodipina Alter**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata 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 di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°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 Alter**

- Il principio attivo di Amlodipina Alter 5 mg compresse è amlodipina (come besilato).
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, sodio amido glicolato, magnesio stearato.
- Il principio attivo di Amlodipina Alter 10 mg compresse è amlodipina (come besilato).
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, sodio amido glicolato, magnesio stearato.

#### **Descrizione dell'aspetto di Amlodipina Alter e contenuto della confezione**

Compresse

Blister contenente 28 compresse da 5 mg.

Blister contenente 14 o 30 compresse divisibili da 10 mg.

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

Laboratori Alter S.r.l. – Via Egadi, 7 – 20144 Milano

#### **Produttore**

Laboratorios Alter S.A. – C/Mateo Inurria, 30 – 28036 Madrid (Spagna)

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**