

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Amlodipina Almus 5 mg compresse
Amlodipina Almus 10 mg compresse

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

1. Che cos'è Amlodipina Almus e a cosa serve

Amlodipina Almus contiene il principio attivo amlodipina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati calcioantagonisti.

Amlodipina Almus 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 Almus migliora l'apporto sanguigno al muscolo cardiaco 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 Amlodipina Almus

Non prenda Amlodipina Almus compresse

- Se è allergico (ipersensibile) ad amlodipina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6, o ad uno qualsiasi degli altri 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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amlodipina Almus

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 la sua dose deve essere aumentata

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023

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).

Amlodipina Almus non è stato studiato nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Amlodipina Almus 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 Almus

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

Amlodipina Almus può avere effetti su altri medicinali o altri medicinali possono avere effetti su Amlodipina Almus, 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 (medicinale ipocolesterolemizzante)
- tacrolimus (usato per controllare la risposta immunitaria, per consentire all'organismo di accettare l'organo trapiantato)
- ciclosporina (un immunosoppressore).

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

Amlodipina Almus con cibi e bevande

Le persone che assumono Amlodipina Almus 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 Almus.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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 Amlodipina Almus.

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 Almus.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amlodipina Almus 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.

Amlodipina Almus contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio"

3. Come prendere Amlodipina Almus

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 Amlodipina Almus 5 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata a Amlodipina Almus 10 mg una volta al giorno.

Questo medicinale può essere assunto prima o dopo cibi e bevande. Deve assumere questo medicinale ogni giorno alla stessa ora con un po' d'acqua. Non prenda Amlodipina Almus 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 raccomandata è di 2,5 mg al giorno. La dose massima giornaliera raccomandata è di 5 mg al giorno. Amlodipina Almus 5 mg può essere suddiviso in due parti uguali per ottenere una dose pari a 2,5 mg.

E' importante continuare ad assumere le compresse per tutto il tempo indicato dal medico. Si rechi dal medico prima di terminare le compresse.

Se prende più Amlodipina Almus 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, stordimento mentale, 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.

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.

Nel caso avesse preso un numero eccessivo di compresse di Amlodipina Almus, contatti immediatamente il medico

Se dimentica di prendere Amlodipina Almus

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 Almus

Il medico le dirà per quanto tempo assumere il medicinale. Il suo disturbo potrebbe ricomparire se lei interromperà il trattamento prima che il medico le dica di farlo.

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, 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, ritmo cardiaco anomalo
 - Infiammazione al pancreas che può causare intenso dolore addominale e alla schiena unito ad una sensazione di forte malessere

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

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Gonfiore alle caviglie (edema)

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 fino a 1 persona su 10

- Cefalea, capogiri, sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento)
- Palpitazioni (avvertire il proprio battito cardiaco), rossore
- Dolore addominale, nausea
- Alterate abitudini intestinali, diarrea, costipazione, indigestione
- Stanchezza, debolezza
- Disturbi visivi, visione doppia
- Crampi muscolari
- Vampate di calore

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 fino a 1 persona su 100

- Cambiamenti d'umore, ansia, depressione, mancanza di sonno
- Tremore, alterazioni del gusto, svenimenti
- Sensazione di torpore o formicolio agli arti; perdita della sensibilità al dolore
- Ronzii nelle orecchie
- Pressione arteriosa bassa
- Starnuti/naso che cola a causa dell'infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- Tosse
- Secchezza della bocca, 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
- Dolore, malessere
- Dolore articolare o muscolare, dolore alla schiena
- Aumento o diminuzione di peso

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Confusione

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona 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
- Gonfiore alle gengive
- Infiammazione delle pareti dello stomaco (gastrite)
 - Funzione 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 eruzione cutanea

- Sensibilità alla luce
- Disturbi correlati a rigidità, tremore e/o disturbi del movimento

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Tremore, postura rigida, viso tipo maschera, movimenti lenti e una camminata sbilanciata, trascinata

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amlodipina Almus

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Amlodipina Almus dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio o sul flacone/blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Almus

Il principio attivo è amlodipina (come amlodipina besilato).

Amlodipina Almus 5 mg: Una compressa contiene 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

Amlodipina Almus 10 mg: Una compressa contiene 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

Gli altri eccipienti sono: cellulosa microcristallina, calcio idrogenofosfato diidrato, magnesio stearato, carbosimetilamido sodico (tipo A).

Descrizione dell'aspetto di Amlodipina Almus e contenuto della confezione

Amlodipina Almus 5 mg compresse: Compressa (8 mm) bianca, non rivestita, rotonda, piatta con una linea di incisione su un lato e con impresso AB5 sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Amlodipina Almus 10 mg compresse: Compressa (10 mm) bianca, non rivestita, rotonda, piatta con una linea di incisione su un lato e con impresso AB10 sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Confezioni:

5 mg compresse:

Blister: 14, 20, 28, 30, 50, 100 e 300 (30x10) compresse.

Flaconi: 14, 20, 28, 50, 100 e 300 (30x10) compresse.

10 mg compresse:

Blister: 14, 20, 28, 30, 50, 100 e 300 (30x10) compresse.

Flaconi: 14, 20, 28, 50, 100 e 300 (30x10) compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Almus S.r.l.

Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova (Italia)

Produttore

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovska Shosse Str. - Dupnitsa 2600 (Bulgaria)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia - Amlodipina Almus 5 mg compresse
Italia - Amlodipina Almus 10 mg compresse

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco