

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### AMLODIPINA AWP 5 mg/10 mg compresse

Amlodipina

Medicinale equivalente

#### **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 AWP e a che cosa serve
2. Prima di prendere AMLODIPINA AWP
3. Come prendere AMLODIPINA AWP
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMLODIPINA AWP
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È AMLODIPINA AWP E A CHE COSA SERVE**

Amlodipina AWP contiene il principio attivo amlodipina, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati calcio antagonisti.

Amlodipina AWP è usata per il trattamento di pressione sanguigna alta (ipertensione) o un tipo di dolore al torace chiamato angina, del quale una forma rara è l'angina di Prinzmetal o angina variante.

Nei pazienti con pressione sanguigna alta, il suo farmaco agisce rilassando i vasi sanguigni, in modo che il sangue passi più facilmente attraverso questi. Nei pazienti con angina, Amlodipina AWP agisce aumentando l'apporto di sangue al cuore, che riceve così più ossigeno prevenendo in tal modo il dolore al torace. Il suo medicinale non fornisce sollievo immediato al dolore al torace derivante dall'angina.

## **2. PRIMA DI PRENDERE AMLODIPINA AWP**

### **Non prenda AMLODIPINA AWP**

- se è allergico (*ipersensibile*) all'amlodipina, o ad uno qualsiasi degli eccipienti del suo medicinale elencati al paragrafo 6 o ad altri calcioantagonisti. Questo può portarle prurito, arrossamento della pelle o difficoltà respiratorie..
- se ha la pressione sanguigna bassa grave (ipotensione)
- se soffre di un restringimento della valvola aortica del cuore (stenosi aortica) o di shock cardiogenico (una condizione per cui il cuore non è in grado di fornire sufficienti quantità di sangue al corpo)
- se soffre di un'insufficienza cardiaca in seguito a un attacco cardiaco

### **Faccia particolare attenzione con AMLODIPINA AWP**

- Deve informare il medico se ha o ha avuto una delle seguenti condizioni:
- attacco cardiaco recente
- insufficienza cardiaca
- grave aumento della pressione sanguigna (crisi ipertensiva)
- malattia al fegato
- se è anziano e la sua dose deve essere aumentata

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Amlodipina AWP non è stata studiata in bambini al di sotto dei 6 anni di età. Amlodipina AWP deve essere usata solamente nell'ipertensione in bambini e adolescenti dai 6 ai 17 anni di età (vedere paragrafo 3).

Per maggiori informazioni, parli con il suo medico.

### **Assunzione di AMLODIPINA AWP con altri medicinali**

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

Amlodipina AWP può influenzare o essere influenzata da altri medicinali, quali:

- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antifungini)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (cosiddetti inibitori della proteinasi usati nel trattamento dell'HIV)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici)
- Ipericum perforatum (erba di San Giovanni)
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore)
- dantrolene (infusione per gravi anomalie della temperatura corporea).

Se sta già assumendo altri medicinali per il trattamento della pressione sanguigna elevata, Amlodipina AWP può ridurre ulteriormente la sua pressione sanguigna.

### **Assunzione di AMLODIPINA AWP con cibi e bevande**

I pazienti che assumono Amlodipina AWP non devono consumare succo di pompelmo e pompelmo, poiché questi possono portare ad un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, che può causare un aumento imprevedibile dell'effetto di riduzione della pressione sanguigna di Amlodipina AWP.

### **Gravidanza**

La sicurezza di amlodipina nella gravidanza nella donna non è stata stabilita. Se pensa di essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza, deve informare il medico prima di prendere Amlodipina AWP.

### **Allattamento**

Non è noto se l'amlodipina passa nel latte materno. Se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento deve informare il medico prima di prendere Amlodipina AWP.

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

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

Amlodipina AWP può influenzare la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari. Se le compresse le provocano nausea, vertigini o stanchezza, o le danno mal di testa, non guidi né utilizzi macchinari e contatti immediatamente il medico.

### **Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Amlodipina AWP**

Non pertinente.

### **3. COME PRENDERE AMLODIPINA AWP**

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

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

Il medicinale può essere preso prima o dopo l'assunzione di cibo e bevande. Prenda le sue compresse alla stessa ora ogni giorno con un bicchiere d'acqua. Non prenda Amlodipina AWP con succo di pompelmo.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

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

La dose di Amlodipina 2,5 mg non è al momento disponibile e non può essere ottenuta da Amlodipina AWP 5 mg poiché queste compresse non sono prodotte per essere divise in due metà uguali.

Amlodipina AWP compresse 10 mg non sono adatte per la somministrazione nei bambini.

È importante che continui a prendere le compresse. Non aspetti di terminare le compresse prima di tornare dal medico.

### **Se prende più AMLODIPINA AWP di quanto deve**

L'assunzione di troppe compresse può causare un calo eccessivo o persino pericoloso della pressione sanguigna. Potrà avvertire capogiri, annebbiamento, svenimento o debolezza. Se il calo della pressione sanguigna è abbastanza grave può verificarsi shock. La sua pelle potrà essere fredda e umida e potrebbe perdere conoscenza. Se ha preso troppe compresse di Amlodipina AWP cerchi immediatamente assistenza medica.

### **Se dimentica di prendere AMLODIPINA AWP**

Non si preoccupi. 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 interrompe il trattamento con AMLODIPINA AWP**

Il medico le dirà per quanto tempo deve assumere il suo medicinale. Se interrompe il trattamento prima che glielo dica il medico, i sintomi potrebbero comparire di nuovo.

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

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, AMLODIPINA AWP può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Una lista dei possibili effetti indesiderati è elencata sotto:

Si rechi **immediatamente** dal medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi molto rari dopo aver preso questo medicinale:

- improvviso affanno, dolore al petto, fiato corto o difficoltà a respirare
- gonfiore alle palpebre, al viso o alle labbra
- *Gonfiore della lingua e della gola che causa grave difficoltà respiratoria*
- *Gravi reazioni della pelle che includono rash intenso, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, grave prurito, vescicolazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens-Johnson) o altre reazioni allergiche*
- Attacco di cuore, anomalie del battito cardiaco

- *Infiammazione del pancreas che può causare grave dolore all'addome e alla schiena accompagnato da sensazione di malessere*

Sono stati riportati anche i seguenti **effetti indesiderati comuni**. Se uno di questi le causa problemi o se **durano per più di una settimana** deve **contattare il suo medico**:

*Effetti indesiderati comuni: colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 100*

- Mal di testa, capogiri, sonnolenza (in particolare all'inizio del trattamento)
- Palpitazioni (sensazione di consapevolezza del battito cardiaco), vampate
- Dolore addominale, sensazione di malessere (nausea)
- Gonfiore delle caviglie (edema), stanchezza

Sono stati riferiti altri effetti indesiderati che includono la lista che segue. 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.

*Effetti indesiderati non comuni: colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 1.000*

- Alterazioni dell'umore, ansia, depressione, sonnolenza
- Tremore, alterazioni del gusto, svenimento, debolezza
- Intorpidimento o sensazione di formicolio negli arti, perdita della sensazione del dolore
- Disturbi visivi, visione doppia, ronzio nelle orecchie
- Pressione sanguigna bassa
- Starnuti/naso che cola, causati da infiammazione del rivestimento del naso (rinite)
- Alterazione delle abitudini intestinali, diarrea, costipazione, indigestione, bocca secca, vomito
- Perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito della pelle, macchie rosse sulla pelle, scolorimento della pelle
- Disturbi nel passaggio dell'urina, aumento del bisogno di urinare durante la notte, aumento del numero di passaggi dell'urina
- Incapacità ad ottenere l'erezione, disagio o ingrossamento del seno negli uomini,
- Debolezza, dolore, sensazione di malessere
- Dolore ai muscoli o alle articolazioni, crampi muscolari, mal di schiena
- Aumento o riduzione del peso

*Effetti indesiderati rari: colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 10.000*

- confusione

*Effetti indesiderati molto rari: colpiscono meno di 1 utilizzatore su 10.000*

- Numero ridotto di globuli bianchi nel sangue, riduzione delle piastrine nel sangue che può causare lividi insoliti o sanguinamento più frequente (danno ai globuli rossi)
- Eccesso di zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- Un disturbo dei nervi che può causare debolezza, formicolio o intorpidimento
- Tosse, gonfiore delle gengive
- Gonfiore addominale (gastrite)
- Funzionalità anomala del fegato, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi epatici che può avere effetti su alcuni esami medici
- Aumento della tensione muscolare
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con rash cutaneo
- Sensibilità alla luce
- Disturbi con una combinazione di rigidità, tremore e/ disturbi del movimento

*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.*

## **5. COME CONSERVARE AMLODIPINA AWP**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi il suo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

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 AWP

Il principio attivo è amlodipina

- Ogni compressa contiene 5mg/10 mg di amlodipina (come besilato)
- Gli eccipienti sono: povidone K30, cellulosa microcristallina (E460), calcio idrogeno fosfato anidro (E341), crospovidone, magnesio stearato (E470b).

### Descrizione dell'aspetto di AMLODIPINA AWP e contenuto della confezione

#### AMLODIPINA AWP 5 mg

AMLODIPINA AWP 5 mg sono compresse bianche, rotonde

#### AMLODIPINA AWP 10 mg

AMLODIPINA AWP 10 mg sono compresse bianche, rotonde, biconvesse, non rivestite, con una linea di frattura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Per la procedura NL/H/1287/001/MR

Le compresse sono disponibili in blister, confezionate in 20, 28, 30, 50 e 100 compresse  
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per la procedura NL/H/1287/002/MR

Le compresse sono disponibili in blister, confezionate in 14, 20, 30, 50 e 100 compresse  
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

A.W.P. srl

Largo Donegani,2 – 20121 Milano

Italia

### Produttore responsabile del rilascio dei lotti



Mauermann Arzneimittel KG  
Heinrich Knote Str. 2,  
82343 Pöcking  
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco