

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Amlodipina Bluefish 5 mg compresse **Amlodipina Bluefish 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 illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Amlodipina Bluefish e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amlodipina Bluefish
3. Come prendere Amlodipina Bluefish
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amlodipina Bluefish
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Amlodipina Bluefish contiene il principio attivo amlodipina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati calcio antagonisti.

Amlodipina Bluefish viene usata per il trattamento della pressione sanguigna elevata (ipertensione) oppure di un particolare tipo di dolore al petto denominato angina, di cui l'angina di Prinzmetal o angina variante rappresenta una rara forma.

Nei pazienti con elevata pressione sanguigna questo medicinale agisce rilassando i vasi sanguigni, in modo tale che il sangue possa fluire più agevolmente al loro interno. Nei pazienti con angina, Amlodipina Bluefish agisce migliorando l'apporto di sangue al muscolo cardiaco, che riceve quindi più ossigeno, e prevenendo di conseguenza il dolore al petto. Questo medicinale non fornisce un sollievo immediato dal dolore al petto causato dall'angina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amlodipina Bluefish

Non prenda Amlodipina Bluefish

- Se è allergico (ipersensibile) all'amlodipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o ad un qualsiasi altro calcio antagonista. I sintomi della reazione allergica potrebbero essere prurito, arrossamento della pelle o difficoltà di respirazione
- Se la sua pressione sanguigna è seriamente bassa (ipotensione)

- Se soffre di restringimento della valvola cardiaca aortica (stenosi aortica) o di shock cardiogeno (una condizione nella quale il cuore è incapace di fornire una quantità di sangue sufficiente all'organismo)
- Se soffre di insufficienza cardiaca dopo un attacco di cuore

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico se soffre o ha sofferto in passato di una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- Recente attacco di cuore
- Insufficienza cardiaca
- Importante aumento della pressione sanguigna (Crisi ipertensiva)
- Malattia del fegato
- Se è anziano e necessita di un incremento della dose

Bambini e adolescenti

Amlodipina Bluefish non è stata studiata nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Amlodipina Bluefish deve essere utilizzata per l'ipertensione solo nei bambini e negli adolescenti dai 6 ai 17 anni di età (vedere paragrafo 3).

Per maggiori informazioni si rivolga al medico.

Altri medicinali e Amlodipina Bluefish

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

Amlodipina Bluefish può influenzare o essere influenzata dall'azione di altri medicinali, come i seguenti:

- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antifungini)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (i cosiddetti inibitori della proteasi usati per trattare l'infezione da HIV)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici)
- ipericum perforatum (Erba di S. Giovanni)
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore)
- dantrolene (infusione per gravi anomalie della temperatura corporea)
- simvastatina (un medicinale che abbassa il colesterolo)
- tacrolimus (medicinale usato per alterare il modo di lavorare del suo sistema immunitario)
- ciclosporina (un immunosoppressore)

Amlodipina Bluefish può abbassare in modo eccessivo la pressione sanguigna se sta assumendo altri medicinali per il trattamento della pressione sanguigna elevata.

Amlodipina Bluefish con cibi e bevande

Succo di pompelmo e pompelmo non devono essere consumati dalle persone che stanno prendendo Amlodipina Bluefish. Questo perché il pompelmo ed il succo di pompelmo possono innalzare i livelli nel sangue del principio attivo amlodipina, e ciò potrebbe causare a sua volta un aumento imprevedibile degli effetti ipotensivi di Amlodipina Bluefish.

Gravidanza

La sicurezza dell'amlodipina nella gravidanza umana non è stata stabilita. Se sospetta o sta pianificando una gravidanza, deve informare il medico prima di prendere Amlodipina Bluefish.

Allattamento

È stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Se sta allattando al seno o ha intenzione di iniziare a farlo, deve informare il medico prima di prendere Amlodipina Bluefish.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amlodipina Bluefish può influenzare la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se l'assunzione delle compresse le provoca malessere, capogiri o stanchezza, oppure le causa mal di testa, non guidi o non utilizzi macchinari e contatti immediatamente il medico.

3. Come prendere Amlodipina Bluefish

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

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

Questo medicinale può essere usato prima o dopo i pasti e le bevande. Deve prendere il medicinale alla stessa ora ogni giorno con un bicchiere d'acqua. Non prenda Amlodipina Bluefish con succo di pompelmo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per i bambini e gli 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.

L'Amlodipina 2,5 mg non è attualmente disponibile e la dose di 2,5 mg non è ottenibile con Amlodipina Bluefish 5mg compresse, poiché queste compresse non possono essere divise in due metà uguali.

È importante continuare ad assumere le compresse. Non aspetti che le compresse siano finite prima di andare dal medico.

Se prende più Amlodipina Bluefish di quanto deve

Prendere troppe compresse può causare un abbassamento, a volte pericoloso, della pressione sanguigna. Potrebbe avvertire dei capogiri, una sensazione di stordimento, di svenimento o di debolezza. Se il calo della pressione sanguigna è particolarmente grave, può verificarsi uno shock. La pelle può diventare fredda e umida, e potrebbe perdere conoscenza. Si rivolga immediatamente al medico nel caso abbia preso troppe compresse di Amlodipina Bluefish.

Se dimentica di prendere Amlodipina Bluefish

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

Se interrompe il trattamento con Amlodipina Bluefish

Il medico le dirà per quanto tempo deve prendere il medicinale. Se smette di prendere il medicinale prima di quanto stabilito dal medico, il suo disturbo può riapparire.

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 Bluefish può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **immediatamente** al medico se dopo aver preso questo medicinale dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati gravi e molto rari.

1

- Improvviso ansimare, dolore al petto, mancanza di fiato o difficoltà a respirare
- Gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra
- Gonfiore della lingua e della gola con conseguenti grosse difficoltà di respirazione
- Gravi reazioni cutanee che comprendono intensa eruzione cutanea, orticaria, arrossamento della pelle di tutto il corpo, intenso prurito, formazione di vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle membrane mucose (Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche
- Attacco di cuore, battito cardiaco irregolare
- Infiammazione del pancreas che può causare intenso dolore addominale e alla schiena accompagnato da una sensazione di grande malessere

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

Comuni: possono manifestarsi fino a 1 su 10 utilizzatori

- Mal di testa, capogiri, sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento)
- Palpitazioni (percezione del proprio battito cardiaco), arrossamento
- Dolore addominale, sensazione di malessere (nausea)
- Gonfiore delle caviglie (edema), stanchezza

Altri effetti indesiderati segnalati sono riportati nel seguente elenco. 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 manifestarsi fino a 1 su 100 utilizzatori

- Sbalzi di umore, ansia, depressione, insonnia
- Tremore, alterazione del gusto, svenimento, debolezza
- Sensazione di intorpidimento o formicolio agli arti; perdita della percezione del dolore
- Disturbi visivi, visione doppia, tintinnio nelle orecchie
- Bassa pressione sanguigna
- Starnuti/naso gocciolante causati da infiammazione della mucosa del naso (rinite)
- Alterazione delle abitudini intestinali, diarrea, stitichezza, indigestione, secchezza della bocca, vomito (stato di malessere)
- Perdita dei capelli, aumento della sudorazione, pelle pruriginosa, chiazze rosse sulla pelle, decolorazione della pelle
- Disturbi nell'emissione di urina, aumento della necessità di urinare di notte, aumento della frequenza di emissione di urina
- Incapacità di ottenere un'erezione; fastidio o ingrossamento delle mammelle nell'uomo
- Debolezza, dolore, sensazione di malessere
- Dolore alle articolazioni o ai muscoli, crampi muscolari, dolore alla schiena
- Aumento o diminuzione del peso corporeo

Rari: possono manifestarsi fino a 1 su 1000 utilizzatori

Confusione

Molto rari: possono manifestarsi fino a 1 su 10.000 utilizzatori

- Riduzione del numero dei globuli bianchi, diminuzione del numero delle piastrine che può causare più facilmente la formazione di lividi o il sanguinamento (danno ai globuli rossi)
- Eccessivi livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- Disturbo dei nervi che può causare debolezza, formicolio o intorpidimento
- Tosse, gonfiore delle gengive
- Gonfiore addominale (gastrite)
- Disfunzione epatica, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi epatici che può influenzare alcuni esami medici
- Aumento della tensione muscolare
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea
- Sensibilità alla luce

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- Tremore, postura rigida, faccia a maschera, movimenti lenti e un'andatura strascicante e sbilanciata.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <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 Bluefish

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Amlodipina Bluefish dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Amlodipina Bluefish

- Il principio attivo è l'amlodipina come amlodipina besilato

Ogni compressa contiene 5 mg di amlodipina come amlodipina besilato

Ogni compressa contiene 10 mg di amlodipina come amlodipina besilato

- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato, sodio amido glicolato (Tipo A), magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di Amlodipina Bluefish e contenuto della confezione

5 mg: compresse di colore bianco o quasi bianco, piatte, con angoli smussati, di forma cilindrica, con impresso "C" su un lato e "58" sull'altro lato.

10 mg: compresse di colore bianco o quasi bianco, piatte, con angoli smussati, di forma rotonda, con impresso "C" su un lato e "59" sull'altro lato.

Blister in PVC/PVdC - alluminio

14, 20, 28, 30, 50 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stoccolma
Svezia

Produttore

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gavlegatan 22
113 30 Stoccolma
Svezia

Concessionario esclusivo per la vendita in Italia

Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg Tabletten
Repubblica Ceca	Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg tablety
Danimarca	Amlodipin Bluefish
Finlandia	Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg tablettia/tabletter
Ungheria	Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg tableta
Irlanda	Amlodipine Bluefish 5 mg/10 mg tablets
Italia	Amlodipina Bluefish 5 mg/10 mg compresse
Polonia	Amlodipine Bluefish
Slovacchia	Amlodipine Bluefish 5 mg/10 mg tabletky
Spagna	Amlodipine Bluefish 5 mg/10 mg comprimidos
Svezia (RMS)	Amlodipin Bluefish 5 mg/10 mg tabletter

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il