

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS 5 mg/10 mg compresse rivestite con film**

**AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS 10 mg/10 mg compresse rivestite con film**

**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. Cos'è AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS
3. Come prendere AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS e a cosa serve**

AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS è utilizzato per la prevenzione di eventi cardiovascolari (cuore e vasi sanguigni) (ad esempio angina pectoris, attacco di cuore o ictus) in persone con la pressione del sangue alta che hanno inoltre fattori di rischio cardiovascolare, come l'essere fumatori, l'essere sovrappeso, alti livelli di colesterolo nel sangue, una storia familiare di malattie di cuore o di diabete. Se sono presenti questi fattori in persone con la pressione alta, il rischio di sviluppare eventi cardiovascolari è aumentato.

AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS contiene due principi attivi, amlodipina e atorvastatina.

L'amlodipina appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "calcio antagonisti" e viene usata per trattare la pressione alta (ipertensione).

L'atorvastatina appartiene al gruppo di medicinali chiamati "statine" e si usa per ridurre la quantità di grassi (colesterolo e trigliceridi) nel sangue.

### Come funziona AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS

La pressione alta del sangue è una condizione in cui la pressione del sangue resta alta in modo anormale; è uno dei fattori di rischio per gli eventi cardiovascolari (per esempio angina pectoris, attacco di cuore o ictus). L'amlodipina agisce rilassando i vasi sanguigni, in modo che il sangue scorra attraverso di essi più facilmente.

Il colesterolo è una sostanza naturalmente presente nel corpo umano ed è necessario per la normale crescita del corpo. Se la quantità di colesterolo nel sangue è troppo alta, si possono formare depositi di grasso sulle pareti dei vasi sanguigni, che ne provocano il restringimento o alla fine il blocco. Questa è una delle cause più comuni di malattie del cuore.

L'atorvastatina agisce abbassando gli alti livelli di colesterolo "cattivo" (LDL-C) e aumentando i livelli di colesterolo "buono" (HDL-C) nel sangue. Agisce bloccando un enzima nel fegato che l'organismo utilizza per produrre colesterolo. Inoltre migliora la capacità dell'organismo di rimuovere il colesterolo dal flusso sanguigno.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS**

### **Non prenda AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS**

- se è allergico ad amlodipina o ad un altro bloccante dei canali del calcio, all'atorvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha o ha avuto una qualsiasi malattia del fegato (vedere anche il paragrafo sotto "Avvertenze e precauzioni")
- se ha avuto risultati di esami per il fegato alterati
- se ha la pressione del sangue molto bassa (ipotensione)
- se soffre di shock cardiogeno (una condizione per cui il cuore non è in grado di fornire sufficiente quantità di sangue al corpo)
- se soffre di un restringimento della valvola aortica del cuore (stenosi aortica)
- se soffre di un'insufficienza cardiaca in seguito a un attacco di cuore
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno o non usa un sistema di contraccezione affidabile
- se sta prendendo uno dei seguenti medicinali: ketoconazolo, itraconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni da funghi), telitromicina (un antibiotico)
- se usa la combinazione di glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS se:

- ha una storia di malattia al fegato o consuma regolarmente grandi quantità di alcol
- ha più di 70 anni
- ha problemi ai reni
- la sua ghiandola tiroidea ha un'attività ridotta (ipotiroidismo)
- ha avuto dolori muscolari ripetuti o inspiegabili, o se lei o qualche familiare ha avuto problemi muscolari
- ha avuto precedenti problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali che riducono il livello di colesterolo (ad es. altri medicinali detti "statine" o "fibrati")
- sta assumendo o ha assunto o le è stato dato negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. L'associazione di acido fusidico e AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi)
- ha avuto un ictus con sanguinamento al cervello o ha piccole sacche di fluido nel cervello in seguito a ictus precedenti
- ha una grave insufficienza respiratoria

Se uno di questi casi la riguarda, il medico potrà avere necessità di farle effettuare delle analisi del sangue prima e probabilmente durante il trattamento con AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS per verificare il rischio di effetti indesiderati legati ai muscoli. È noto che il rischio di effetti indesiderati legati al muscolo, come la rabdomiolisi, aumenta quando alcuni medicinali vengono presi nello stesso momento (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS").

### Durante il trattamento con AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS

Informi immediatamente il medico se ha un dolore muscolare inspiegabile (mialgia), crampi, indolenzimento o affaticamento, soprattutto se accompagnati da malessere o febbre, perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS. Deve informare il medico anche se inizia ad avere difficoltà a respirare, tosse e deterioramento generale delle condizioni di salute (affaticamento, perdita di peso e febbre).

Informi il medico o il farmacista anche in caso di debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico la terrà sotto stretto controllo se ha il diabete o se è a rischio di sviluppare diabete. È più probabile che lei sia a rischio di sviluppare diabete se ha livelli elevati di zuccheri e grassi nel sangue, è sovrappeso e ha la pressione del sangue alta.

### **Bambini e adolescenti**

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti perché è improbabile che sia sicuro.

### **Altri medicinali e AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS**

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

Alcuni medicinali possono modificare l'effetto di AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS, o il loro effetto può essere modificato da AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS. Questo tipo di interazione può rendere l'uno o entrambi i medicinali meno efficaci. Al contrario, ciò può aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati, incluse le gravi, ma rare, condizioni di deterioramento muscolare note come "rabbdomiolisi" e "miopatia" (vedere paragrafo 4).

Non prenda acido fusidico (un medicinale per combattere le infezioni) mentre sta usando questo medicinale. Se ha bisogno di prendere acido fusidico orale per il trattamento di un'infezione batterica è necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro ricominciare a prendere AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS. Prendere AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS con acido fusidico può causare in rari casi debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Può trovare altre informazioni per quanto riguarda la rabbdomiolisi nel paragrafo 4.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Alcuni medicinali antibatterici come rifampicina o antibiotici macrolidi come rifampicina eritromicina, claritromicina, telitromicina o medicinali usati per trattare le infezioni fungine come voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo, ketoconazolo, itraconazolo
- Medicinali utilizzati per regolare i livelli dei grassi nel sangue, fibrati come gemfibrozil, acido nicotinic, colestipolo ed ezetimibe
- Medicinali utilizzati per regolare il battito del cuore come amiodarone, diltiazem, verapamil o il ritmo del cuore come digossina
- Medicinali utilizzati per trattare e prevenire le crisi epilettiche come carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina, fosfenitoina, primidone, stiripentolo
- Medicinali utilizzati per modificare il modo in cui il sistema immunitario lavora, ad es. ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, temsirolimus e everolimus
- Inibitori della proteasi e altri medicinali utilizzati per trattare l'HIV, ad es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, nelfinavir, efavirenz, delavirdina, l'associazione di tipranavir/ritonavir
- Alcuni medicinali usati nel trattamento dell'epatite C ad es. telaprevir, boceprevir e la combinazione di elbasvir/grazoprevir.
- Medicinali usati per il trattamento della depressione, come nefazodone e imipramina
- Medicinali usati per trattare disturbi mentali come gli antipsicotici
- Medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca come i beta bloccanti (es. bisoprololo, carvedilolo, metoprololo)
- Medicinali usati per trattare la pressione alta (come bloccanti dei recettori dell'angiotensina, beta-bloccanti, bloccanti dei canali del calcio, ACE inibitori, diuretici, verapamil e nitrati)
- Alfa-1 bloccanti usati per trattare la pressione alta e alcune patologie della prostata (es. prazosina, alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina)
- Altri medicinali noti per le loro interazioni con AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS, includono ezetimibe (che abbassa il colesterolo), warfarin (che riduce la coagulazione del sangue), contraccettivi orali, stiripentolo (un anticonvulsivo per l'epilessia), cimetidina (usata per il

bruciore di stomaco e le ulcere peptiche), fenazone (un antidolorifico), colchicina (usata per curare la gotta) e antiacidi (prodotti per la dispepsia contenenti alluminio o magnesio)

- Amifostina (usata per trattare il cancro)
- Sildenafil (usato per trattare la disfunzione erettile, l'impotenza)
- Dantrolene e baclofene (rilassanti dei muscoli)
- Corticosteroidi (medicinali usati per trattare le infiammazioni del corpo)
- Medicinali ottenuti senza prescrizione medica: l'Erba di San Giovanni (usata per trattare la depressione).

AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS può ridurre ulteriormente la sua pressione se sta già assumendo altri medicinali per trattare la pressione alta.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione.

### **AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS con cibi, bevande e alcol**

AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS può essere preso con o senza cibo.

#### Succo di pompelmo

Non beva molto succo di pompelmo durante il trattamento con AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS, perché bere molto (più di 1 o 2 bicchieri al giorno) succo di pompelmo può modificare gli effetti di AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS.

#### Alcol

Evitare di bere troppo alcol durante l'assunzione di AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS. Vedere anche "Avvertenze e precauzioni" in questo paragrafo.

### **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

Non prenda AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS se è in gravidanza o sta cercando di iniziare una gravidanza. Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive certe durante il trattamento con AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS.

#### Allattamento

Non deve usare AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS se sta allattando con latte materno.

E' stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità.

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

Normalmente AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS non influenza la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, è possibile che si verifichino capogiri e questo deve essere tenuto presente quando si guida o si usano macchinari.

### **3. Come prendere AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS**

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

#### Adulti

La dose iniziale raccomandata è una compressa di AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS 5 mg/10 mg al giorno. Se necessario, il medico può aumentare la dose a una compressa di AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS 10 mg/10 mg al giorno.

Le compresse devono essere ingerite intere con un bicchiere d'acqua. Possono essere prese in qualsiasi momento della giornata con o senza cibo. Cerchi però di prenderle alla stessa ora tutti i giorni.

Segua i consigli del medico relativamente alla dieta, in particolare riguardo una dieta povera di grassi; non fumi e faccia esercizio fisico con regolarità.

Parli con il medico o il farmacista se pensa che l'effetto di AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS sia troppo forte o troppo debole.

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

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

#### **Se prende più AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS di quanto deve**

Se ha preso più AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS di quanto deve (più della dose raccomandata), l'effetto indesiderato più probabile è la pressione del sangue molto bassa (ipotensione). Contatti il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino per avere assistenza. Porti con sé le compresse rimaste e la scatola in modo che l'ospedale possa capire facilmente quale medicinale ha preso.

#### **Se dimentica di prendere AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS**

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS**

Interrompere il trattamento con AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS può causare un peggioramento delle sue condizioni. Non interrompa il trattamento con questo medicinale a meno che non sia il medico a dirle 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 manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale, in quanto potrebbe aver bisogno di assistenza medica urgente.**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Reazioni allergiche che possono includere eruzioni rosse, pruriginose e in rilievo (orticaria)

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Infiammazione del pancreas (pancreatite). I sintomi possono comprendere forte dolore addominale e alla schiena, nausea e vomito
- Infiammazione del fegato (epatite). I sintomi possono comprendere ingiallimento della pelle, perdita dell'appetito e generale senso di malessere

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Inspiegabile debolezza muscolare, crampi, dolorabilità o dolore, in particolare se allo stesso tempo non si sente bene o ha la febbre (in rari casi questa combinazione di sintomi ha portato a una grave e talvolta fatale condizione chiamata "rabdomiolisi", che significa rottura delle cellule muscolari)
- Gravi reazioni allergiche della pelle con sintomi come macchie rosse, prurito, formazione di vesciche (eruzione bollosa), distacco della pelle che può rapidamente diffondersi su tutto il corpo. Possono verificarsi contemporaneamente sintomi influenzali come febbre, mal di gola e spossatezza

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Una grave reazione allergica (chiamata anafilassi) che include sintomi come rapido gonfiore di faccia, lingua e gola che possono causare grosse difficoltà a respirare, eruzioni pruriginose e bassa pressione del sangue
- Insufficienza epatica. I sintomi possono comprendere ingiallimento di pelle e occhi, addome gonfio, urine scure, perdita dell'appetito, febbre e senso di spossatezza

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

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).

**Altri possibili effetti indesiderati:**

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Gonfiore di braccia, mani e piedi, articolazioni e caviglie (edema)

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Raffreddore comune (infezione delle vie respiratorie superiori con sintomi come tosse, mal di gola, naso che cola e febbre)
- Palpitazioni (consapevolezza del battito del cuore), respiro corto
- Battito cardiaco irregolare, vampate
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue (se è diabetico, continui a monitorare i livelli di zucchero nel sangue)
- Mal di testa (specialmente all'inizio del trattamento), capogiri, stanchezza, sonnolenza
- Arrossamento della pelle (vampate)
- Mal di gola, sangue dal naso
- Senso di malessere (nausea), dolore addominale, stomaco in disordine (indigestione), diarrea, costipazione e flatulenza (aria nella pancia)
- Dolore ai muscoli e alle articolazioni, crampi muscolari, spasmi muscolari, mal di schiena, dolore alle estremità
- Gonfiore di articolazioni e caviglie (edema)
- Disturbi della vista (inclusa vista doppia)
- Modifiche nei risultati degli esami del sangue come un aumento dell'enzima "creatinin fosfochinasi" e alcuni enzimi epatici

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Difficoltà a dormire
- Diminuzione dei livelli del glucosio nel sangue (se è diabetico, continui a monitorare i livelli di zucchero nel sangue)
- Svenimento (sincope)
- Anoressia (perdita dell'appetito)
- Perdita o aumento di peso
- Cambiamenti dell'umore, ansia, depressione, tremori, incubi
- Perdita di memoria, ridotta sensibilità al tatto o al dolore, formicolii alle dita delle mani e dei piedi
- Alterazione del senso del gusto
- Visione offuscata, ronzio o tintinnio nelle orecchie (tinnito)
- Ritmo del cuore anormale (lento o veloce)
- Riduzione della pressione del sangue
- Tosse
- Bocca secca, cambiamenti del gusto, vomito, congestione nasale (rinite), eruttazione
- Eruzione cutanea o prurito, eruzione con prurito (orticaria), perdita dei capelli, lividi o piccole macchie sulla pelle, alterazione della colorazione della pelle, aumento della sudorazione
- Dolore al collo, debolezza muscolare

- Dolore al petto
- Disturbi urinari (eccessiva necessità di urinare durante la notte e aumento della frequenza del bisogno di urinare)
- Impotenza, aumento del seno nel maschio
- Senso di fastidio, senso di debolezza, dolore, senso generale di malessere, febbre
- Globuli bianchi nelle urine

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Riduzione delle piastrine nel sangue
- Disturbi visivi
- Sanguinamento o lividi inaspettati
- Confusione
- Problemi ai nervi di braccia e gambe con sintomi come ridotta sensibilità e debolezza (neuropatia periferica)
- Dolore al petto (angina)
- Blocco dei dotti biliari (colestasi) con sintomi come ingiallimento della pelle e degli occhi e urine scure
- Gonfiore della pelle o delle membrane mucose
- Infiammazione o gonfiore dei muscoli scheletrici (miosite), infiammazione dei tendini o lesioni ai tendini

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Riduzione del numero delle cellule bianche nel sangue
- Attacco di cuore, infiammazione dei piccoli vasi sanguigni
- Infiammazione delle gengive (iperplasia gengivale)
- Infiammazione del rivestimento interno dello stomaco (gastrite)
- Ittero (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi)
- Perdita dell'udito
- Gonfiore degli strati interni della pelle, compreso gonfiore di labbra, palpebre e lingua, desquamazione della pelle, sensibilità della pelle alla luce
- Gonfiore del tessuto del seno negli uomini
- Problemi nei nervi delle braccia o delle gambe con sintomi quali sensibilità ridotta e debolezza ("neuropatia periferica")
- Sovrareazione cutanea alla luce solare

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

- Infiammazione dei polmoni detta "malattia interstiziale polmonare" che causa difficoltà di respiro, tosse persistente e febbre
- Una condizione detta "sindrome extrapiramidale" con sintomi come tremore, postura rigida, faccia come una maschera, movimenti lenti e camminata strascicata e sbilanciata.
- Diabete. Questo è più probabile se ha elevati livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è sovrappeso e ha una pressione del sangue elevata. Il suo medico la terrà sotto controllo mentre assume questo medicinale
- Debolezza muscolare costante

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si 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.aifa.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 e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS**

I principi attivi sono amlodipina e atorvastatina.

AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS 5 mg/10 mg

Una compressa rivestita con film contiene 5 mg di amlodipina (come besilato) e 10 mg di atorvastatina (come sale di calcio).

AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS 10 mg/10 mg

Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di amlodipina (come besilato) e 10 mg di atorvastatina (come sale di calcio).

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:* calcio carbonato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, polisorbato 80, silice colloidale anidra, magnesio stearato

*Rivestimento:*

AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS 5 mg/10 mg: Opadry II white 85F18422 contenente alcol polivinilico, titanio diossido (E171), polietilenglicole, talco

AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS 10 mg/10 mg: Opadry II blu 85F205038 contenente alcol polivinilico, titanio diossido (E171), polietilenglicole, talco, indigo carminio alluminio lacca (E132)

##### **Descrizione dell'aspetto di AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS e contenuto della confezione**

AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS 5 mg/10 mg: compresse rivestite con film bianche, ovali, biconvesse, di dimensioni 4,2 mm x 8,2 mm, con la scritta AA incisa su un lato.

AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS 10 mg/10 mg: compresse rivestite con film blu, ovali, biconvesse, di dimensioni 4,2 mm x 8,2 mm, con la scritta AA1 incisa su un lato.

Confezioni

Blister: 30 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Gentian Generics Limited  
5th Floor, Castle Chambers, 43 – Castle Street  
Liverpool W1W7BL  
Regno Unito

##### **Produttore**

Actavis Ltd  
BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun



ZTN 3000

Malta

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

Italia: AMLODIPINA e ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco