

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZAURIS 5 mg compresse
ZAURIS 10 mg compresse

Amlodipina

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ZAURIS e a cosa serve

ZAURIS contiene il principio attivo amlodipina che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati calcio-antagonisti.

ZAURIS 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, ZAURIS 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 ZAURIS

Non prenda ZAURIS:

- se è allergico (ipersensibile) ad amlodipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di

questo medicinale (vedere paragrafo 6), o a uno qualsiasi dei calcio-antagonisti. 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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere ZAURIS 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 non è stata studiata nei bambini di età inferiore ai 6 anni. ZAURIS 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 ZAURIS

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

ZAURIS può avere effetti su altri medicinali o altri medicinali possono avere effetti su ZAURIS, quali:

- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antifungini);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (cosiddetti inibitori della proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV);
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici, per infezioni causate da batteri);
- *Hypericum perforatum* (erba di San Giovanni);
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore);
- dantrolene (infusione per alterazioni della temperatura corporea gravi);
- simvastatina (medicinale utilizzato per ridurre il colesterolo);
- tacrolimus (usato per controllare la risposta immunitaria, per consentire all'organismo di accettare l'organo trapiantato).

Gli effetti di amlodipina sulla diminuzione della pressione arteriosa si sommano agli effetti della diminuzione della pressione esercitata da altri agenti antiipertensivi.

ZAURIS con cibi e bevande

Il farmaco può essere assunto prima o dopo cibi e bevande.

Le persone che assumono ZAURIS 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 ZAURIS.

Gravidanza ed allattamento

La sicurezza di amlodipina nelle donne in gravidanza non è stata stabilita.

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.

È stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Se sta allattando al seno, o inizierà a farlo, informi il suo medico prima di assumere ZAURIS.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ZAURIS 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.

ZAURIS contiene sodio

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

3. Come prendere ZAURIS

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

La dose raccomandata iniziale è di ZAURIS 5 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata a ZAURIS 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 ZAURIS 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 raccomandata iniziale è di 2,5 mg al giorno. La dose massima giornaliera raccomandata è di 5 mg al giorno.

La dose da 2,5 mg di amlodipina non è attualmente disponibile e non può essere ottenuta con ZAURIS 5 mg compresse in quanto queste compresse non sono prodotte in modo tale da essere divise in due parti uguali.

Continua ad assumere le compresse per tutto il tempo indicato dal medico. Si rechi dal medico prima di terminare le compresse.

Se prende più ZAURIS 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 ZAURIS, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere ZAURIS

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 ZAURIS

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 severe inclusi rash cutaneo intenso, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, prurito severo, vesciche, desquamazione e gonfiore 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**.

Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi 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.

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi in 1-10 pazienti su 1.000):

- 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;
- palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco);
- starnuti/naso gocciolante a causa dell'inflammatione 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.

Effetti indesiderati rari (possono verificarsi in 1-10 pazienti su 10.000):

- confusione.

Effetti indesiderati molto rari (possono verificarsi in 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.

Effetti indesiderati non noti (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 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 tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://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 ZAURIS

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.

Conservare a temperatura non superiore a 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 ZAURIS

- Il principio attivo è amlodipina (come besilato).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, sodio amido glicolato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di ZAURIS e contenuto della confezione

Compresse da 5 mg in blister contenenti 28 compresse

Compresse da 10 mg in blister contenenti 14 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

NEOPHARMED GENTILI S.p.A.

Via S.G. Cottolengo, 15 – 20143 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici s.r.l. Via Volturno 48 – Quinto dé Stampi (Rozzano) – Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco