

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Amlodipina Fair-Med 5 mg compresse** **Amlodipina Fair-Med 10 mg compresse**

Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò comprende possibili effetti indesiderati non elencati in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. CHE COS'È AMLODIPINA FAIR-MED E A CHE COSA SERVE**

Amlodipina Fair-Med contiene il principio attivo amlodipina, che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati calcio-antagonisti.

Amlodipina Fair-Med è utilizzata 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 che soffrono di pressione alta questo farmaco agisce facendo rilassare i vasi sanguigni in modo che il sangue possa defluire più facilmente. Nei pazienti con angina, Amlodipina Fair-Med agisce migliorando l'apporto sanguigno al muscolo cardiaco che quindi riceve più ossigeno e in tal modo previene il dolore toracico. Il medicinale non determina un sollievo immediato dal dolore toracico dovuto all'angina.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE AMLODIPINA FAIR-MED**

##### **Non prenda Amlodipina Fair-Med**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri dei calcio-antagonisti, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). La reazione può essere prurito, arrossamento cutaneo o difficoltà di respirazione.
- se è affetto da grave pressione 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 Amlodipina Fair-Med.

Deve informare il medico se presenta o ha sofferto delle seguenti condizioni:

- Recente attacco cardiaco
- Insufficienza cardiaca
- Grave aumento della pressione (crisi ipertensiva)
- Malattia del fegato
- E' anziano e la sua dose deve essere aumentata

### **Bambini e adolescenti**

Amlodipina Fair-Med non è stato studiato nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Amlodipina Fair-Med 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 medico.

### **Altri medicinali e Amlodipina Fair-Med**

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

Amlodipina Fair-Med può avere effetti su altri medicinali, 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 (un medicinale che abbassa i livelli di colesterolo)

Amlodipina Fair-Med può abbassare ancor di più la pressione se si stanno già prendendo contemporaneamente altri farmaci per il trattamento della pressione alta.

### **Amlodipina Fair-Med con cibi e bevande**

Le persone che assumono Amlodipina Fair-Med 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 imprevedibile dell'effetto ipotensivo di Amlodipina Fair-Med.

### **Gravidanza e allattamento**

#### *Gravidanza*

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 usare questo medicinale.

#### *Allattamento*

Non è noto se amlodipina passi nel latte materno. Se sta allattando al seno o sta per iniziare a farlo deve informare il medico prima di assumere Amlodipina Fair-Med.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Amlodipina Fair-Med può avere effetto sulla capacità di guidare o usare macchinari. Se le compresse le causano

malessere, capogiri o affaticamento o le provocano mal di testa, eviti di guidare o usare macchinari e contatti il medico immediatamente.

### **3. COME PRENDERE AMLODIPINA FAIR-MED**

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 è 5 mg di Amlodipina Fair-Med una volta al giorno. La dose può essere aumentata a 10 mg di Amlodipina Fair-Med una volta al giorno.

Il medicinale può essere assunto prima o dopo cibi e bevande. Deve assumere il medicinale alla stessa ora di ogni giorno con un po' d'acqua. Non prenda Amlodipina Fair-Med 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 abituale è 2,5 mg al giorno. La dose massima raccomandata è 5 mg al giorno.

Per la dose da 2,5 mg (momentaneamente non disponibile), il paziente deve prendere altri medicinali disponibili sul mercato.

È importante continuare ad assumere le compresse. Si rechi dal medico prima di terminare le compresse.

#### **Se prende più Amlodipina Fair-Med di quanto deve**

L'assunzione di un numero eccessivo di compresse può causare un abbassamento della pressione talvolta pericoloso. Può avvertire capogiri, vertigini, debolezza o svenire. L'abbassamento della pressione può essere così grave da provocarle uno shock. La cute può raffreddarsi e diventare umida e può perdere conoscenza. Se prende troppe compresse di Amlodipina Fair-Med contatti immediatamente il medico.

#### **Se dimentica di prendere Amlodipina Fair-Med**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Amlodipina Fair-Med**

Deve continuare ad assumere il medicinale per tutto il tempo che le dirà il medico. Se interrompe il trattamento prima di quanto le è stato consigliato, la malattia può ripresentarsi.

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

### **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 molto rari e gravi dopo aver assunto questo medicinale, consulti immediatamente il medico:

- Comparsa improvvisa di dispnea, dolore al petto, difficoltà nella respirazione o respiro corto
- Gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra
- Gonfiore della lingua e della gola che possono causare difficoltà nella respirazione
- Reazioni cutanee gravi inclusi rash cutaneo intenso, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, prurito grave, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens Johnson) o altre reazioni allergiche
- Infarto cardiaco, battito cardiaco alterato
- Infiammazione al pancreas che può causare grave dolore addominale e alla schiena unito ad una sensazione di forte malessere.

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

**Comuni:** possono interessare fino a 1 su 10 persone

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

Sono stati anche segnalati gli effetti indesiderati di seguito indicati. Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

**Non comuni:** possono interessare fino a 1 su 100 persone

- 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
- Bassa pressione
- Starnuti/naso gocciolante a causa dell'infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- Alterate abitudini intestinali, diarrea, costipazione, indigestione, secchezza delle fauci, vomito (malessere)
- Perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito cutaneo, chiazze rosse sulla pelle, discolorazione cutanea
- Disturbi urinari, aumentata necessità di urinare di notte, necessità di urinare spesso
- Incapacità di raggiungere un'erezione; fastidio o aumento delle dimensioni delle mammelle negli uomini
- Debolezza, dolore, malessere
- Dolore articolare o muscolare, crampi muscolari, dolore alla schiena
- Aumento o diminuzione di peso

**Rari:** possono interessare fino a 1 su 1000 persone

- Confusione

**Molto rari:** possono interessare fino a 1 su 10000 persone

- Abbassamento dei 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)
- Eccesso 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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE AMLODIPINA FAIR-MED**

Tenere 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 del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Fair-Med**

- Il principio attivo è amlodipina besilato. Ogni compressa contiene amlodipina besilato equivalente a 5 mg di amlodipina.
- Il principio attivo è amlodipina besilato. Ogni compressa contiene amlodipina besilato equivalente a 10 mg di amlodipina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido glicolato sodico, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Amlodipina Fair-Med e contenuto della confezione**

5 mg compresse: compresse non rivestite di colore da bianco a bianco sporco, rotonde e biconvesse, lisce su entrambi i lati.

10 mg compresse: compresse non rivestite di colore da bianco a bianco sporco, rotonde e biconvesse, lisce su un lato e con una linea di incisione sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Blister bianco opaco in PVC/PVdC-Alu

5 mg:

20, 28, 30, 50, 100 compresse

10 mg.

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Fair-Med Healthcare GmbH  
Planckstr. 13, 22765 Amburgo  
Germania

### **Produttore**

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A – Kordin Industrial Park – Paola, PLA 3000  
Malta

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

Portogallo:	Amlodipina Fair-Med
Austria:	Amlodipin Fair-Med 5mg, 10mg Tabletten
Germania:	Amlodipin Fair-Med Healthcare 5mg, 10mg Tabletten
Spagna:	Amlodipino Fair-Med 5mg, 10mg Comprimidos EFG
Irlanda:	Amlodipine Fair-Med 5mg, 10mg Tablets
Italia:	Amlodipina Fair-Med
Malta:	Amlodipine Fair-Med 5mg, 10mg Tablets
Polonia:	Amlodipine Fair-Med

**Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco