

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tensilene 5 mg compresse
Tensilene 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, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Tensilene e a cosa serve

Tensilene contiene come principio attivo l'amlodipina che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati calcio-antagonisti.

Questo medicinale 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, Tensilene 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 Tensilene

Non prenda Tensilene

- se è allergico (ipersensibile) all'amlodipina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad 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 prima di prendere Tensilene.

Non sono state valutate la sicurezza e l'efficacia di Tensilene durante crisi ipertensive (grave aumento della pressione del sangue).

Faccia particolare attenzione con Tensilene:

Informi il medico 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

Se soffre di problemi ai reni, Tensilene può essere usato ai dosaggi normali. Il medicinale non può essere eliminato dall'organismo attraverso la dialisi del sangue (non è dializzabile).

Bambini e adolescenti

Tensilene non è stato studiato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Tensilene deve essere utilizzato solo per il trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti dai 6 ai 17 anni di età (vedere paragrafo 3).

Per ulteriori informazioni, consulti il suo medico.

Altri medicinali e Tensilene

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

Tensilene può influenzare o essere influenzato da 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 anomalie gravi della temperatura corporea);
- simvastatina (medicinale per il colesterolo alto nel sangue). La simvastatina può essere assunta insieme a Tensilene se la dose di simvastatina non supera 20 mg al giorno.

Tensilene può abbassarle la pressione sanguigna ancora di più se sta già assumendo contemporaneamente altri farmaci per il trattamento dell'ipertensione.

Tensilene con cibi e bevande

Le persone che assumono Tensilene non devono bere succo di pompelmo in quanto il pompelmo ed 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 Tensilene.

Gravidanza

La sicurezza di amlodipina nelle donne in gravidanza non è stata stabilita. Se ritiene di essere incinta o se sta programmando una gravidanza, informi il medico prima di assumere Tensilene.

Allattamento

È stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno **in piccole quantità**. Se sta allattando al seno o sta per iniziare l'allattamento, deve informare il medico prima di prendere Tensilene.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati clinici sufficienti sul potenziale effetto di amlodipina sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tensilene 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 contatti il medico immediatamente.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Tensilene

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per compressa, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare Tensilene

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

La dose iniziale abituale è di 5 mg di Tensilene una volta al giorno. La dose può essere aumentata a 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 Tensilene 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 abituale è di 2.5 mg al giorno. La dose massima giornaliera raccomandata è di 5 mg al giorno.

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

Se prende più Tensilene 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 Tensilene, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Tensilene

Non si preoccupi. 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 Tensilene

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

Consulti il medico **immediatamente** se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati dopo l'assunzione di questo medicinale

- 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 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) 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**.

Comuni (possono interessare da 1 a 10 pazienti su 100)

- Cefalea, capogiri, sonnolenza, , (specialmente all'inizio del trattamento);
- palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco), 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.

Non comuni (possono verificarsi in 1-10 pazienti su 1000)

- 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
- Starnuti/naso gocciolante a causa dell'infiammazione 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
- debolezza

Rari (possono verificarsi in 1-10 pazienti su 10.000)

- confusione.

Molto rari (possono verificarsi in meno di 1 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 eruzione cutanea
- sensibilità alla luce
- disturbi correlati a rigidità, tremore e/o disturbi del movimento

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di qualche effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 <https://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 Tensilene

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi a temperatura non superiore ai 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 Tensilene

Tensilene 5 mg compresse:

- Il principio attivo è amlodipina besilato. Ogni compressa contiene 6.944 mg di amlodipina besilato (pari ad amlodipina base 5 mg).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Tensilene 10 mg compresse:

- Il principio attivo è amlodipina besilato. Ogni compressa contiene 13.889 mg di amlodipina besilato (pari ad amlodipina base 10 mg).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Tensilene e contenuto della confezione

Tensilene si presenta sotto forma di compresse divisibili.
Tensilene 5 mg compresse: astuccio da 28 compresse divisibili da 5 mg.
Tensilene 10 mg compresse: astuccio da 14 compresse divisibili da 10 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

I.B.N. Savio Srl – Via del Mare, 36 – Pomezia (RM)

Produttore

Special Product's Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco