

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **Amlodipina Accord 5 mg compresse** **Amlodipina Accord 10 mg compresse**

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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

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

#### **1. Che cos'è Amlodipina Accord e a cosa serve**

Amlodipina Accord contiene il principio attivo amlodipina che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati calcioantagonisti.

Amlodipina Accord è usato per trattare la pressione arteriosa alta (ipertensione) o un tipo di dolore toracico detto angina, inclusa una rara forma detta angina di Prinzmetal o variante.

Nei pazienti con la pressione del sangue alta, questo medicinale agisce facendo rilassare i vasi sanguigni, in modo che il sangue possa defluire più facilmente. Nei pazienti con angina, Amlodipina Accord agisce migliorando l'afflusso di sangue al muscolo cardiaco, che riceve più ossigeno e in tal modo previene il dolore toracico. Questo medicinale non dà un sollievo immediato al dolore causato dall'angina.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Amlodipina Accord**

##### **Non prenda Amlodipina Accord**

- Se è allergico all'amlodipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o a uno qualsiasi degli altri calcioantagonisti. 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 o al farmacista prima di prendere Amlodipina Accord. Deve informare il suo medico se presenta o ha sofferto di una qualsiasi delle seguenti condizioni:

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

### **Bambini e adolescenti**

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

Per maggiori informazioni, consulti il medico.

### **Altri medicinali e Amlodipina Accord**

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

Amlodipina Accord può influenzare o essere influenzata da altri farmaci, 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 gravi alterazioni della temperatura corporea)
- tacrolimus (farmaco utilizzato per modificare il modo in cui il sistema immunitario agisce)
- simvastatina (medicinale utilizzato per ridurre il colesterolo)
- ciclosporina (immunosoppressore)

Amlodipina Accord può ridurre la pressione arteriosa ancor di più se Lei sta già prendendo altri medicinali per il trattamento della pressione alta.

### **Amlodipina Accord con cibi e bevande**

Le persone che assumono Amlodipina Accord non devono consumare pompelmo e succo di pompelmo, in quanto il pompelmo e il succo di pompelmo possono indurre un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, e ciò può determinare un incremento imprevedibile dell'effetto di riduzione della pressione arteriosa di Amlodipina Accord.

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

La sicurezza di amlodipina nelle donne in gravidanza non è stata stabilita. Se pensa di poter essere incinta o se sta pianificando una gravidanza, informi il medico prima di prendere Amlodipina Accord.

#### **Allattamento**

È stato dimostrato che l'amlodipina passa nel latte materno. Se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento, deve informare il medico prima di prendere Amlodipina Accord.

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

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

Amlodipina Accord 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.

### 3. Come prendere Amlodipina Accord

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

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

Questo medicinale può essere assunto prima o dopo cibi e bevande. Deve assumere questo medicinale ogni giorno alla stessa ora con un po' d'acqua. Non prenda Amlodipina Accord con il succo di pompelmo.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

Per i bambini e gli adolescenti (da 6 a 17 anni di età), la dose iniziale abituale raccomandata è di 2,5 mg al giorno. La dose massima raccomandata è di 5 mg al giorno. Amlodipina 2,5 mg non è attualmente disponibile e la dose da 2,5 mg non può essere ottenuta con Amlodipina Accord 5 mg, perché queste compresse non sono prodotte per essere suddivise in due metà uguali.

È importante che continui ad assumere le compresse. Non aspetti che le compresse siano finite prima di vedere il medico.

#### Se prende più Amlodipina Accord 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 della pressione sanguigna potrebbe essere così grave da provocarle uno shock. La pelle potrebbe raffreddarsi e diventare umida e potrebbe perdere conoscenza. Nel caso avesse preso un numero eccessivo di compresse di Amlodipina Accord, contatti immediatamente il medico.

#### Se dimentica di prendere Amlodipina Accord

Non si preoccupi. Se dimentica di prendere una compressa, salti la dose dimenticata completamente. Prenda la dose successiva all'ora giusta.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### Se interrompe il trattamento con Amlodipina Accord

Il medico le dirà per quanto tempo deve prendere questo medicinale. La sua malattia potrebbe ripresentarsi se interrompe il trattamento prima di quando le è stato consigliato.

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, dopo aver preso questo medicinale, nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, 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 gravi inclusi eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, prurito severo, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens-Johnson) o altre reazioni allergiche
- Infarto del miocardio, ritmo cardiaco anomalo

- Infiammazione al pancreas che può causare intenso dolore addominale e alla schiena unito ad una sensazione di forte malessere

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati **molto comuni**. Se ciò le causa problemi o se **persistono per oltre una settimana**, si rivolga al medico.

**Molto comune:** può interessare più di una persona su 10

- Edema (ritenzione di fluidi)

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

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10

- Mal di testa, capogiri, sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento)
- Palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco), rossore
- Dolore addominale, nausea
- Abitudini alterate intestinali, diarrea, costipazione, indigestione
- Stanchezza, debolezza
- Disturbi della vista, visione doppia
- Crampi muscolari
- Gonfiore alle caviglie

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 comune:** può interessare fino a 1 persona su 100

- Cambiamenti d'umore, ansia, depressione, mancanza di sonno
- Tremore, alterazioni del gusto, svenimenti
- Sensazione di torpore o formicolio agli arti; perdita della sensibilità al dolore
- Ronzii nelle orecchie
- Pressione sanguigna bassa
- Starnuti/naso che cola a causa dell'infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- Tosse
- Bocca secca, vomito
- Perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito cutaneo, chiazze rosse sulla pelle, discolorazione cutanea
- Disturbi urinari, maggiore necessità di urinare di notte, necessità di urinare spesso
- Incapacità di raggiungere un'erezione; fastidio o ingrossamento del seno negli uomini
- Dolore, malessere
- Dolore articolare o muscolare, dolore alla schiena
- Aumento o diminuzione di peso

**Raro:** può interessare fino a 1 persona su 1.000

- Confusione

**Molto raro:** può interessare fino a 1 persona su 10.000:

- Riduzione del numero di globuli bianchi, riduzione delle piastrine nel sangue che possono determinare un'insolita comparsa di lividi o propensione al sanguinamento
- Quantità eccessiva di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- Un disturbo nervoso che può causare debolezza muscolare, formicolio o torpore
- 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 influire su alcuni esami medici

- 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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se 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 tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 Accord**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Accord**

*Amlodipina Accord 5 mg compresse:*

Il principio attivo è l'amlodipina. Ciascuna compressa contiene 5 mg di amlodipina (come besilato). Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato, disodio idrogeno citrato, crospovidone, croscarmellosa sodica.

*Amlodipina Accord 10 mg compresse:*

Il principio attivo è l'amlodipina. Ciascuna compressa contiene 10 mg di amlodipina (come besilato). Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato, disodio idrogeno citrato, crospovidone, croscarmellosa sodica.

### **Descrizione dell'aspetto di Amlodipina Accord e contenuto della confezione**

*Amlodipina Accord 5 mg compresse:*

Compresses biconvesse, rotonde, di colore bianco e di dimensione pari a 6,6 mm

*Amlodipina Accord 10 mg compresse:*

Compresses biconvesse, rotonde, di colore bianco e di dimensione pari a 8,5 mm

Dimensioni delle confezioni

confezioni blister:

5 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 e 100 compresse

10 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 e 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore:****Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center,  
Moll de Barcelona,  
s/n, Edifici Est 6ª planta,  
08039 Barcelona,  
Spagna

**Produttore**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, HA1 4HF  
Middlesex  
Regno Unito

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

<b>Nome dello Stato membro</b>	<b>Nome del medicinale</b>
Austria	Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletten
Belgio	Amlodipine Accord Healthcare 5/10 mg Comprimés/ Tabletten
Repubblica Ceca	Amlodipin Accord 5/10 mg Tablety
Germania	Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletten
Danimarca	Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletter
Estonia	Amlodipine Accord 5/10 mg
Grecia	Amlodipine Accord 5/10 mg δισκία
Italia	AMLODIPINA ACCORD 5 /10 MG COMPRESSE
Lituania	Amlodipine Accord 5/10 mg tabletės
Lettonia	Amlodipine Accord 5/10 mg tablets
Paesi Bassi	Amlodipine (als besilaat) Accord 5/10 mg tabletten
Polonia	Amlodipine Accord
Portogallo	Amlodipina Accord
Romania	Amlodipina Accord 5/10 mg comprimate
Svezia	Amlodipin Accord 5/10 mg tabletter

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**