

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Antacal 5 mg compresse
Antacal 10 mg compresse

Amlodipina

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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi 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 Antacal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Antacal
3. Come prendere Antacal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Antacal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Antacal e a cosa serve

Antacal contiene il principio attivo amlodipina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati calcioantagonisti.

Antacal è utilizzato per il trattamento della pressione alta (ipertensione) o di un tipo di dolore al torace detto angina, inclusa una rara forma detta angina di Prinzmetal o variante.

Nei pazienti che soffrono di pressione alta, questo medicinale agisce facendo rilassare i vasi sanguigni in modo che il sangue possa defluire più facilmente. Nei pazienti con angina, Antacal migliora l'apporto sanguigno al cuore che riceve più ossigeno e in tal modo previene il dolore al torace. Il medicinale non determina un sollievo immediato dal dolore toracico dovuto all'angina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Antacal

Non prenda Antacal

- Se è allergico (ipersensibile) ad amlodipina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o a

- uno qualsiasi dei medicinali calcioantagonisti. La reazione può essere prurito, arrossamento della pelle o difficoltà di respirazione
- Se soffre di pressione bassa grave (ipotensione arteriosa)
 - Se soffre di problemi al cuore, ad esempio 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 ha avuto un attacco di cuore e di conseguenza il suo cuore funziona meno del normale (insufficienza cardiaca).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Antacal.

Informi il medico se presenta o ha sofferto delle seguenti condizioni:

- Recente attacco di cuore
- Ridotto funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca)
- Grave aumento della pressione del sangue (crisi ipertensiva)
- Malattia del fegato (epatopatia)
- È anziano e la sua dose deve essere aumentata (vedere paragrafo 3).

Bambini e adolescenti

Antacal non è stato studiato nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Antacal deve essere usato solo per il trattamento della pressione alta (ipertensione) nei bambini e negli adolescenti dai 6 ai 17 anni di età (vedere paragrafo 3).

Per ulteriori informazioni, consulti il medico.

Altri medicinali e Antacal

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

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

- ketoconazolo, itraconazolo, medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni causate da funghi (farmaci antifungini)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir, cosiddetti inibitori della proteasi e utilizzati per il trattamento dell'HIV
- rifampicina, eritromicina, claritromicina, medicinali antibiotici utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri
- Hypericum perforatum, anche detto erba di San Giovanni, utilizzata per il trattamento di alcune forme di depressione
- verapamil, diltiazem, medicinali per il cuore
- dantrolene, utilizzato per trattare gravi alterazioni della temperatura corporea e se somministrato direttamente in vena (infusione)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus ed everolimus (medicinali usati per modificare il modo in cui agisce il sistema immunitario)

- simvastatina, un medicinale utilizzato per il trattamento degli elevati livelli dei grassi nel sangue (medicinale ipocolesterolemizzante)
- ciclosporina (un immunosoppressore).

Antacal può ridurre la pressione arteriosa ancor di più se si stanno già prendendo contemporaneamente altri medicinali per il trattamento della pressione alta (ipertensione).

Antacal con cibi e bevande

Non beva succo di pompelmo durante la terapia con questo medicinale in quanto il pompelmo e il relativo succo possono causare un aumento dei livelli di questo medicinale nel sangue, e ciò può determinare una marcata riduzione della pressione del sangue.

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

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

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Antacal può avere un effetto sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Se durante la terapia con questo medicinale manifesta malessere, capogiri o affaticamento, o mal di testa (cefalea), eviti di guidare o di usare macchinari e contatta il medico immediatamente.

Antacal contiene sodio

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

3. Come prendere Antacal

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

La dose iniziale abituale è di 1 compressa da 5 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata a 1 compressa da 10 mg una volta al giorno.

Può assumere questo medicinale prima o dopo cibi e bevande. Deve assumere il medicinale ogni giorno alla stessa ora con un po' d'acqua. Non prenda Antacal 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 è di 2,5 mg al giorno. La dose massima giornaliera raccomandata è di 5 mg. Antacal 5 mg può essere suddiviso in due parti uguali per ottenere una dose pari a 2,5 mg.

Antacal non è stato studiato nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedere paragrafo 2 "Bambini e adolescenti").

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

Se prende più Antacal 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 Antacal, contatti immediatamente il medico.

Il liquido in eccesso può accumularsi nei polmoni (edema polmonare) causando mancanza di respiro che può svilupparsi fino a 24-48 ore dopo l'assunzione.

Se dimentica di prendere Antacal

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 Antacal

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 difficoltà di respirazione (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, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche
- Infarto, ritmo cardiaco anomalo
- 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 molto comuni**. Se si verifica uno di questi effetti o se **persiste per oltre una settimana, si rivolga al medico**.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Edema (ritenzione di liquidi)

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 fino a 1 persona su 10

- Cefalea, capogiri, sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento)
- Palpitazioni (sensazione di avvertire i battiti del cuore), vampate di calore
- Dolore addominale e nausea
- Alterate abitudini intestinali, diarrea, costipazione, indigestione
- Stanchezza, debolezza
- Disturbi visivi, 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 comuni: possono 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 arteriosa bassa
- Starnuti/naso che cola a causa dell'infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- Tosse
- Secchezza della bocca, vomito
- Perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito cutaneo, chiazze rosse sulla pelle, decolorazione della pelle
- Disturbi urinari, necessità di urinare di notte, necessità di urinare spesso
- Incapacità di raggiungere un'erezione (impotenza); fastidio al seno o aumento della dimensione del seno negli uomini
- Dolore, malessere
- Dolore articolare o muscolare, dolore alla schiena
- Aumento o diminuzione di peso

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Confusione

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona 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
- Gonfiore alle gengive, gengive sanguinanti
- 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

Non nota: 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 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 Antacal

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 Antacal

Il principio attivo di Antacal 5 mg compresse è amlodipina (come besilato).

Il principio attivo di Antacal 10 mg compresse è amlodipina (come besilato).

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Antacal e contenuto della confezione

Compresse da 5 mg: compresse di colore da bianco a biancastro, ottagonali con impresso AML 5 e linea di incisione su un lato.

Compresse da 10 mg: compresse di colore da bianco a biancastro, ottagonali con impresso AML-10 su un lato.

Antacal 5 mg compresse è disponibile in blister contenenti 28 compresse.

Antacal 10 mg compresse è disponibile in blister contenenti 14 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Viatrix Pharma S.r.l.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Produttore
R-Pharm Germany GmbH
Heinrick-Mack-Str. 35
89257 Illertissen
Germania

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg,
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 06/2022

Agenzia Italiana del Farmaco