

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AMLODIPINA ZENTIVA 5 mg compresse

AMLODIPINA ZENTIVA 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 o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Amlodipina Zentiva e a che cosa serve

Amlodipina Zentiva contiene il principio attivo amlodipina che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati calcioantagonisti.

Amlodipina Zentiva 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, Amlodipina Zentiva 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 Amlodipina Zentiva

Non prenda Amlodipina Zentiva

- Se è allergico ad amlodipina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti (elencati al paragrafo 6), o a uno qualsiasi dei 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 Zentiva.

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

Bambini e adolescenti

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

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

Amlodipina Zentiva può avere effetti su altri medicinali o altri medicinali possono avere effetti su Amlodipina Zentiva, 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 (medicinale usato per il trattamento del livello di colesterolo alto nel sangue)

Amlodipina Zentiva può ridurre la pressione arteriosa ancor di più se si stanno già prendendo contemporaneamente altri farmaci per il trattamento dell'ipertensione.

Amlodipina Zentiva con cibi, bevande e alcool

Le persone che assumono Amlodipina Zentiva 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 Amlodipina Zentiva.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 ritiene di essere incinta o se sta programmando una gravidanza, informi il medico prima di assumere Amlodipina Zentiva.

Allattamento

Non è noto se amlodipina passi nel latte materno. Se sta allattando al seno o inizierà a farlo informi il suo medico prima di assumere Amlodipina Zentiva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amlodipina Zentiva 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.

Amlodipina Zentiva contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Amlodipina Zentiva

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 abituale è Amlodipina Zentiva 5 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata a Amlodipina Zentiva 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 Amlodipina Zentiva 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. Amlodipina 2,5 mg non è attualmente disponibile e il dosaggio da 2,5 mg non può essere ottenuto con le compresse di Amlodipina Zentiva 5 mg in quanto queste compresse non sono prodotte per essere suddivise in due dosi uguali.

E' importante continuare ad assumere le compresse per tutto il tempo indicato dal medico. Si rechi dal medico prima di terminare le compresse.

Se prende più Amlodipina Zentiva 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 Amlodipina Zentiva, contatti immediatamente il medico.

Se si dimentica di prendere Amlodipina Zentiva

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 Amlodipina Zentiva

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, contatti **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) 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 fino a 1 su 10 persone:

- 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.

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
- 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

Rari: possono interessare fino a 1 su 1.000 persone:

- Confusione

Molto rari: possono interessare fino a 1 su 10.000 persone:

- 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

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Amlodipina Zentiva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

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

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale, al riparo dall'umidità.

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 Amlodipina Zentiva

Il principio attivo è amlodipina maleato.

Amlodipina Zentiva 5 mg compresse: ogni compressa contiene 5 mg di amlodipina come amlodipina maleato.

Amlodipina Zentiva 10 mg compresse: ogni compressa contiene 10 mg di amlodipina come amlodipina maleato.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, povidone K 30, povidone K 90, cellulosa microcristallina (E460), crospovidone, sodio stearilfumarato.

Descrizione dell'aspetto di Amlodipina Zentiva e contenuto della confezione

Amlodipina Zentiva 5 mg compresse: le compresse sono bianche, rotonde e biconvesse.

Amlodipina Zentiva 10 mg compresse: le compresse sono bianche, rotonde e biconvesse con una linea di frattura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Amlodipina Zentiva 5 mg compresse: confezioni in blister Al/Al da 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 300 (10x30) compresse.

Amlodipina Zentiva 10 mg compresse: confezioni in blister Al/Al da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l. - Viale Bodio 37/b, 20158 Milano (Italia)

Produttori:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG - Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow (Germania)

Sofarimex Industria Química e Farmaceutica, Lda - Avenida das Indústrias, Alto do Colaride, 2735-213 Cacém (Portogallo)

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Olanda: Amlodipine Winthrop 5 mg tabletten
Amlodipine Winthrop 10 mg tabletten

Italia: Amlodipina Zentiva 5 mg compresse
Amlodipina Zentiva 10 mg compresse

Ungheria: Amlodowin 5 mg tabletta
Amlodowin 10 mg tabletta

Portogallo: Amlodipina Zentiva 5 mg
Amlodipina Zentiva 10 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in: Dicembre 2012