

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Asbima 5 mg/80 mg compresse rivestite con film
Asbima 5 mg/160 mg compresse rivestite con film
Asbima 10 mg/160 mg compresse rivestite con film

Amlodipina/ Valsartan

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 Asbima e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Asbima
3. Come prendere Asbima
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Asbima
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Asbima e a che cosa serve

Le compresse di Asbima contengono due sostanze chiamate amlodipina e valsartan. Entrambe queste sostanze aiutano a controllare l'elevata pressione sanguigna.

- L'amlodipina appartiene al gruppo di sostanze chiamate "bloccanti dei canali del calcio". L'amlodipina impedisce al calcio di passare nelle pareti dei vasi sanguigni e ferma in tal modo il restringimento dei vasi sanguigni.
- Il valsartan appartiene al gruppo di sostanze chiamate "antagonisti dei recettori dell'angiotensina II". L'angiotensina II è prodotta dall'organismo e provoca il restringimento dei vasi sanguigni, aumentando in tal modo la pressione sanguigna. Il valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II.

Questo significa che entrambe queste sostanze aiutano ad impedire il restringimento dei vasi sanguigni. Di conseguenza, i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione sanguigna diminuisce.

Asbima è usato nel trattamento della pressione sanguigna alta negli adulti nei quali la pressione sanguigna non è sufficientemente controllata con amlodipina o valsartan da soli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Asbima

Non prenda Asbima se

- è allergico all'amlodipina o a qualsiasi altro calcio-antagonista. Questo può comportare prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione.
- è allergico al valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se pensa di essere allergico, prima di prendere Asbima si rivolga al medico.
- ha gravi problemi al fegato o problemi alla bile come la cirrosi biliare o la colestasi.
- è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Asbima anche nella fase iniziale della gravidanza, vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- ha la pressione sanguigna molto bassa (ipotensione).
- ha un restringimento della valvola aortica (stenosi aortica) o shock cardiogeno (una condizione in cui il suo cuore non è in grado di fornire abbastanza sangue al corpo).
- soffre di insufficienza cardiaca a seguito di un attacco di cuore.
- soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren.

Se uno qualsiasi di quanto sopra la riguarda, non prenda Asbima e si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Asbima se

- si è sentito male (vomito o diarrea).
- ha problemi al fegato o ai reni.
- ha avuto un trapianto di rene o le è stato detto che ha un restringimento delle arterie renali.
- soffre di una condizione che riguarda le ghiandole renali chiamata "iperaldosteronismo primario".
- ha avuto un'insufficienza cardiaca o ha avuto un attacco di cuore. Segua attentamente le istruzioni del medico per il dosaggio iniziale. Il medico potrebbe anche controllarle la funzionalità renale.
- il medico le ha detto che ha un restringimento delle valvole del cuore (chiamato "stenosi aortica o mitralica") o che lo spessore del muscolo cardiaco è aumentato in maniera anormale (condizione chiamata "cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva").
- ha già avuto gonfiore, in particolare della faccia e della gola, durante l'assunzione di altri medicinali (compresi gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). Se ha questi sintomi, interrompa l'assunzione di Asbima e contatti subito il medico. Non deve mai più prendere di nuovo Asbima.
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta:
 - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
 - aliskiren.

Il medico può controllarle la funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad es. il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Asbima se".

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di prendere Asbima.

Bambini e adolescenti

Non è raccomandato l'uso di Asbima nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 18 anni).

Altri medicinali e Asbima

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. In alcuni casi, potrebbe essere necessario smettere l'assunzione di uno dei medicinali. Questo è valido soprattutto per i medicinali elencati di seguito:

- ACE inibitori o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Asbima se" e "Avvertenze e precauzioni");
- diuretici (un tipo di medicinale anche chiamato "compresse per urinare" che aumenta la quantità di urina prodotta);
- litio (un medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni tipi di depressione);
- diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altre sostanze che possono aumentare i livelli di potassio;
- alcuni tipi di antidolorifici noti come medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) o inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (inibitori della COX-2). Il medico può anche controllarle la funzionalità renale;
- agenti anticonvulsivanti (ad es. carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, primidone);
- erba di San Giovanni;
- nitroglicerina ed altri nitrati o altre sostanze chiamate "vasodilatatori";
- medicinali usati per il trattamento dell'HIV/AIDS (ad es. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicinali usati per trattare le infezioni fungine (ad es. ketoconazolo, itraconazolo);
- rifampicina, eritromicina, claritromicina, talitromicina (antibiotici – per le infezioni causate da batteri);
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore);
- tacrolimus (utilizzato per controllare la risposta immunitaria dell'organismo, permettono al suo organismo di accettare l'organo trapiantato);
- simvastatina (un medicinale usato per controllare gli alti livelli di colesterolo);
- dantrolene (infusione per gravi anomalie della temperatura del corpo);
- medicinali usati per proteggere contro il rigetto dei trapianti (ciclosporina).

Asbima con cibi, bevande e alcol

Il pompelmo e il succo di pompelmo non devono essere consumati dalle persone che stanno assumendo Asbima. Questo perché il pompelmo e il succo di pompelmo possono portare ad un aumento dei livelli ematici del principio attivo amlodipina, che può causare un aumento imprevedibile dell'effetto di riduzione della pressione sanguigna di Asbima.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Asbima prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Asbima. Asbima non è raccomandato all'inizio della gravidanza (primi 3 mesi) e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

E' stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento, deve informare il medico prima di prendere Asbima. Asbima non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causarle capogiri. Questo può influenzare la sua capacità di concentrazione. Quindi, se non sa quali effetti questo medicinale può avere su di lei, non guidi, non utilizzi macchinari e

non svolga altre attività che richiedono concentrazione.

Asbima contiene sorbitolo (E-420) e sodio

Asbima 5 mg/80 mg compresse rivestite con film: Questo medicinale contiene 9,25 mg di sorbitolo in ogni compressa.

Asbima 5 mg/160 mg compresse rivestite con film e Asbima 10 mg/160 mg compresse rivestite con film: Questo medicinale contiene 18,5 mg di sorbitolo in ogni compressa.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, ciò è come dire essenzialmente “libero da sodio”.

3. Come prendere Asbima

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Ciò l'aiuterà ad ottenere risultati migliori e a diminuire il rischio di effetti indesiderati.

La dose raccomandata di Asbima è una compressa al giorno.

- È preferibile prendere il medicinale tutti i giorni alla stessa ora.
- Deglutisca le compresse con un bicchiere d'acqua.
- Asbima può essere preso sia a stomaco pieno che a stomaco vuoto. Non prenda Asbima con il pompelmo o il succo di pompelmo.

Sulla base della sua risposta al trattamento, il medico può suggerire una dose inferiore o più elevata. Non prenda più della dose prescritta.

Asbima e anziani (65 anni di età ed oltre)

Il medico deve esercitare cautela quando si aumenta la dose.

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

Se prende più Asbima di quanto deve

Se ha preso troppe compresse di Asbima, o se qualcun altro ha preso le sue compresse, si rivolga immediatamente ad un medico.

Se dimentica di prendere Asbima

Se si dimentica di prendere questo medicinale, lo prenda non appena se ne ricorda. Prenda poi la dose successiva alla solita ora. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose mancata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Asbima

L'interruzione del trattamento con Asbima può causare un peggioramento della sua malattia. Non interrompa l'assunzione del suo medicinale a meno che non le sia stato detto dal medico.

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.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e richiedere attenzione medica immediata.

Pochi pazienti hanno avuto questi gravi effetti indesiderati (*possono interessare fino a 1 persona su 1.000*).

Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati seguenti, si rivolga al medico immediatamente:

Reazioni allergiche con sintomi quali eruzione cutanea, prurito, gonfiore della faccia o delle labbra o

della lingua, difficoltà a respirare, pressione sanguigna bassa (sensazione di debolezza, sensazione di testa vuota).

Altri possibili effetti indesiderati di Asbima

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Influenza; naso chiuso, mal di gola e difficoltà a deglutire; mal di testa; gonfiore delle braccia, mani, gambe, caviglie o dei piedi; stanchezza; astenia (debolezza); rossore e sensazione di calore della faccia e/o del collo.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Capogiri; nausea e dolore addominale; secchezza della bocca; sonnolenza, formicolio o torpore delle mani o dei piedi; vertigine; ritmo cardiaco accelerato incluse palpitazioni; capogiri quando ci si alza; tosse; diarrea; stitichezza; eruzioni cutanee, arrossamento della pelle; gonfiore delle articolazioni, mal di schiena; dolore alle articolazioni.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

Sensazione di ansia; ronzio nelle orecchie (tinnito); svenimento; eliminazione di una quantità di urina maggiore del solito o necessità di urinare più urgente del solito; incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione; sensazione di pesantezza; pressione sanguigna bassa con sintomi come capogiri, sensazione di testa vuota; sudorazione eccessiva; eruzioni cutanee su tutto il corpo; prurito; spasmo muscolare.

Se uno qualsiasi di questi effetti si manifesta in modo grave, informi il medico.

Effetti indesiderati riportati con amlodipina o valsartan da soli e non osservati con Asbima o osservati con frequenza maggiore che con Asbima.

Amlodipina

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati molto rari e gravi dopo aver assunto questo medicinale, consulti immediatamente un medico:

- Comparsa improvvisa di dispnea, dolore al petto, affanno o difficoltà a respirare.
- Gonfiore delle palpebre, della faccia 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 del miocardio, battito 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. 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):

Capogiri, sonnolenza; palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco); rossore, gonfiore alle caviglie (edema); dolore addominale, sensazione di malessere (nausea).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Cambiamenti d'umore, ansia, depressione, mancanza di sonno, tremore, alterazioni del gusto, svenimenti, perdita della sensibilità al dolore; disturbi visivi, compromissione della vista, ronzii nelle orecchie; pressione sanguigna bassa; starnuti/naso gocciolante a causa dell'infiammazione della mucosa nasale (rinite); indigestione, vomito (sentirsi male); perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito cutaneo, cambiamento di colore della pelle; disturbi urinari, necessità di urinare di notte, necessità di urinare spesso; incapacità di raggiungere un'erezione, fastidio o aumento del seno negli uomini, dolore, malessere, dolore muscolare, crampi muscolari; 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); 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.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Tremore, postura rigida, maschera facciale, movimenti lenti e non coordinati, camminata sbilanciata.

Valsartan

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Diminuzione dei globuli rossi, febbre, mal di gola o dolore alla bocca causati da infezioni; sanguinamento spontaneo o lividi; alti livelli di potassio nel sangue; risultati anormali degli esami di funzionalità epatica; diminuzione della funzionalità renale e grave diminuzione della funzionalità renale; gonfiore soprattutto della faccia e della gola; dolore muscolare; eruzione cutanea, macchie di colore rosso porpora; febbre; prurito; reazione allergica, bolle della pelle (segni di una condizione chiamata dermatite bollosa).

Se uno qualsiasi di questi effetti la colpisce, informi immediatamente il medico.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Asbima

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

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

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.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Asbima

I principi attivi sono amlodipina e valsartan.

Asbima 5 mg/80 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 80 mg di valsartan.

Asbima 5 mg/160 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 160 mg di valsartan.

Asbima 10 mg/160 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 160 mg di valsartan.

Gli altri componenti sono: Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina silicificata (contenente cellulosa microcristallina e silice colloidale anidra); Sorbitolo (E-420); Magnesio carbonato; Amido di mais pregelatinizzato; Amido di mais parzialmente pregelatinizzato; Povidone 25; Sodio stearil fumarato; Sodio lauril solfato; Crospovidone tipo A; Silice colloidale anidra; Cellulosa microcristallina

Rivestimento della compressa: Ipromellosa 2910/5; Macrogol 6000; Titanio diossido (E171); Talco; Ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Asbima e contenuto della confezione

Asbima 5 mg/80 mg compresse rivestite con film: Compressa rivestita con film di colore giallo, rotonda, con dimensioni di circa 9 mm.

Asbima 5 mg/160 mg compresse rivestite con film: Compressa rivestita con film di colore giallo chiaro, oblunga, con dimensioni di circa 14 x 7 mm.

Asbima 10 mg/160 mg compresse rivestite con film: Compressa rivestita con film di colore giallo, oblunga con una linea di frattura, con dimensioni di circa 14 x 7 mm. La linea d'incisione non è concepita per rompere la compressa.

7, 14, 28, 30, 56, 90 e 98 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/b
20158 Milano
Italia

Produttore

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, Praha 10, 102 37, Repubblica Ceca

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

Regno Unito, Italia, Polonia, Slovacchia, Repubblica Ceca, Lituania, Cipro, Grecia, Bulgaria, Malta:
Asbima

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: