

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Aproxamlo 150 mg/5 mg compresse rivestite con film
Aproxamlo 150 mg/10 mg compresse rivestite con film
Aproxamlo 300 mg/5 mg compresse rivestite con film
Aproxamlo 300 mg/10 mg compresse rivestite con film
irbesartan/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 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. Cos'è Aproxamlo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aproxamlo
3. Come prendere Aproxamlo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aproxamlo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Aproxamlo e a cosa serve

Cos'è Aproxamlo

Aproxamlo contiene due principi attivi: irbesartan e amlodipina.

A cosa serve Aproxamlo

Aproxamlo viene usato per trattare l'ipertensione arteriosa negli adulti che stanno già assumendo irbesartan e amlodipina in compresse separate.

Come funziona Aproxamlo

Irbesartan appartiene a un gruppo di medicinali noti come "antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II". L'angiotensina-II è una sostanza prodotta nell'organismo e provoca un restringimento dei vasi sanguigni, aumentando così la pressione arteriosa. Irbesartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina-II: ciò provoca il rilassamento dei vasi sanguigni, che a sua volta riduce la pressione arteriosa.

Amlodipina appartiene a un gruppo di sostanze denominate "calcio-antagonisti". L'amlodipina impedisce al calcio di passare nelle pareti dei vasi sanguigni, causando così il rilassamento dei vasi sanguigni, che riduce la pressione arteriosa.

Ciò significa che entrambe queste sostanze aiutano a fermare il restringimento dei vasi sanguigni. Di conseguenza, i vasi sanguigni si rilassano e la pressione arteriosa si abbassa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aproxamlo

Non prenda Aproxamlo:

- se è allergico a irbesartan, amlodipina, ad un qualsiasi altro calcio-antagonista o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un restringimento della valvola aortica del cuore (stenosi aortica) o uno shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire sufficiente sangue al corpo).

- se soffre di insufficienza cardiaca dopo un attacco cardiaco.
- se soffre di pressione del sangue particolarmente bassa (ipotensione).
- se è in corso una gravidanza da più di 3 mesi (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”)
- se ha problemi di diabete o renali e viene trattato con un medicinale contenente aliskiren che riduce la pressione arteriosa.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Aproxxamlo se si trova in una delle seguenti condizioni:

- vomito o diarrea eccessivi: ciò può portare a una eccessiva perdita di liquidi e/o sali nel corpo
- funzionalità epatica gravemente compromessa
- problemi renali
- restringimento o blocco dei vasi sanguigni
- problemi cardiaci
- disordini diabetici renali
- sta assumendo medicinali per trattare la pressione alta del sangue chiamati:
 - ACE-inibitori, ad esempio enalapril, lisinopril, ramipril, in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
 - aliskiren.

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

- segni di un grave aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva)
- se sviluppa bassi livelli di zucchero nel sangue (i sintomi possono includere sudorazione, debolezza, fame, capogiri, tremore, mal di testa, rossore o pallore, intorpidimento, battito cardiaco accelerato e martellante), in particolare se è in trattamento per il diabete.

Si rivolga al medico se sospetta di essere incinta (o di poterlo diventare). Aproxxamlo non è raccomandato all’inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo (vedere paragrafo 2 “Gravidanza e allattamento”).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, ovvero è essenzialmente “privo di sodio”.

Vedere anche le informazioni riportate nel paragrafo “Non prenda Aproxxamlo”.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni perché la sicurezza e l’efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e Aproxxamlo

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

Aproxxamlo può influire o essere influenzato da altri farmaci, quali:

- ACE-inibitori o aliskiren (vedere anche “Non prenda Aproxxamlo” e “Avvertenze e precauzioni”)
- diuretici, compresi i diuretici risparmiatori di potassio (chiamati anche “compresse per urinare” che aumentano la quantità di urina prodotta) o un’assunzione di sale limitata che porta a una perdita estrema di liquidi e sale nel corpo
- integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio e altre sostanze che possono aumentare i livelli di potassio
- litio, un medicinale usato per trattare alcuni tipi di depressione
- alcuni tipi di antidolorifici o medicinali che riducono l’infiammazione chiamati “farmaci antinfiammatori non steroidei” (FANS) o “inibitori selettivi della ciclossigenasi 2” (inibitori

della COX-2), in quanto ciò può determinare un progressivo peggioramento della funzionalità renale

- agenti antiepilettici (medicinali utilizzati per l'epilessia), come carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, primidone
- Iperico, chiamato anche "hypericum perforatum". Si tratta di un medicinale a base di erbe usato per la depressione
- nitroglicerina e altri nitrati o altri medicinali chiamati "vasodilatatori" (medicinali che provocano la dilatazione dei vasi sanguigni)
- medicinali utilizzati per l'HIV/AIDS – come ritonavir, indinavir, nelfinavir
- medicinali utilizzati per trattare infezioni micotiche, come ketoconazolo, itraconazolo
- medicinali utilizzati per trattare infezioni batteriche, come rifampicina, eritromicina, claritromicina
- medicinali per il cuore, come verapamil, diltiazem
- medicinale utilizzato per controllare i livelli di colesterolo alto (simvastatina)
- infusione di dantrolene, un medicinale utilizzato per trattare una rara reazione all'anestesia nella quale la temperatura corporea aumenta in modo estremamente rapido (per ipertermia maligna)
- medicinali utilizzati per proteggere dal rigetto di trapianto (ciclosporina)
- medicinali utilizzati per modificare il funzionamento del sistema immunitario, come tacrolimus, sirolimus, temsirolimus ed everolimus
- repaglinide (medicinale usato per abbassare i livelli di zucchero nel sangue).

Aproxxamlo con cibi e bevande

Aproxxamlo può essere assunto con o senza cibo.

Non beva succo di pompelmo o mangi pompelmo se sta prendendo Aproxxamlo. Questo perché il pompelmo e il succo di pompelmo possono aumentare la quantità del principio attivo, l'amlodipina, nel sangue. Ciò può ridurre in modo imprevedibile la pressione arteriosa.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non prenda Aproxxamlo se è in corso una gravidanza.

Se sospetta o sta pianificando una gravidanza, di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Aproxxamlo e di assumere un altro medicinale. **Ciò è dovuto al fatto che Aproxxamlo non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza in quanto può causare gravi danni al feto.**

Se sospetta o sta programmando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Aproxxamlo prima e durante l'allattamento e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Aproxxamlo, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuramente.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Aproxxamlo può influire sulla sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Se le compresse le provocano sensazione di malessere, capogiro, stanchezza o cefalea, non guidi o non utilizzi macchinari e contatti immediatamente il medico.

3. Come prendere Aproxxamlo

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

Il medico deciderà la dose appropriata di Aproxxamlo in base alla sua condizione e se sta prendendo altri medicinali.

È importante continuare a prendere Aproxxamlo per tutta la durata della prescrizione medica al fine di mantenere stabile il controllo della pressione del sangue.

Assunzione del farmaco

Le compresse di Aproxxamlo sono per uso orale.

La dose raccomandata è una compressa al giorno. Cerchi di assumere la dose giornaliera alla stessa ora ogni giorno.

Prenda le compresse con una quantità sufficiente di liquido, come un bicchiere d'acqua. Non prenda Aproxxamlo con pompelmo o succo di pompelmo.

Può prendere Aproxxamlo con o senza cibo.

Bambini e adolescenti

Non somministrare Aproxxamlo a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Se prende più Aproxxamlo di quanto deve

Se prende accidentalmente troppe compresse, contatti immediatamente il medico. I sintomi di sovradosaggio sono pressione del sangue bassa, aumento del battito cardiaco o possibile riduzione del battito cardiaco.

Se dimentica di prendere Aproxxamlo

Se dimentica accidentalmente di prendere una dose, prenda la dose successiva normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Effetti indesiderati seri

Interrompa il trattamento con Aproxxamlo e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- reazione allergica grave, con sintomi come eruzione cutanea, sensazione di prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione, shock anafilattico (frequenza non nota)
- gravi reazioni della pelle, tra cui eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, sensazione di prurito intenso, vescicole, desquamazione e tumefazione della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica) (frequenza non nota)
- attacco cardiaco (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- infiammazione del pancreas, che può causare gravi dolori addominali e dorsali e farla sentire molto male (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

Altri effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con irbesartan e/o amlodipina:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)

- gli esami del sangue possono mostrare un aumento del livello di potassio in caso di ipertensione e diabete di tipo 2 con malattia renale.
- edema (ritenzione di liquidi)

Comune (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- capogiro, capogiro da ortostatismo (quando si passa da una posizione seduta o supina alla stazione eretta), cefalea, stanchezza, debolezza, sonnolenza
- disturbo visivo (tra cui visione doppia)
- battiti cardiaci veloci o irregolari
- arrossamento e sensazione di calore del viso e/o del collo
- respiro affannoso o difficoltà respiratoria
- dolore addominale, sensazione di malessere o vomito,
- cambiamento delle abitudini intestinali, diarrea, stipsi, indigestione
- crampi muscolari

Non comune (possono interessare meno di 1 persona ogni 100)

- cambiamento di umore, depressione, ansia, insonnia
- tremore, alterazioni del gusto, svenimento
- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, perdita di sensibilità al dolore
- ronzio nelle orecchie
- pressione arteriosa bassa
- starnuti o naso che cola causati da infiammazione delle mucose del naso (rinite)
- tosse
- bocca secca
- perdita di capelli, sudorazione eccessiva
- cute pruriginosa, macchie rosse sulla pelle, alterazione della pigmentazione cutanea, eruzione cutanea
- dolore articolare o muscolare, dolore dorsale
- disturbo nell'urinare, aumento della necessità di urinare di notte, aumento della frequenza urinaria
- ingiallimento della pelle (itterizia)
- incapacità di ottenere o mantenere un'erezione, fastidio o ingrossamento delle mammelle negli uomini, disfunzione sessuale
- dolore, dolore toracico, sensazione di star poco bene
- aumento o calo ponderale.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- confusione.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- diminuzione del numero di globuli bianchi, diminuzione delle piastrine del sangue che possono causare lividi insoliti o facile sanguinamento
- eccesso di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- gonfiore delle gengive
- gonfiore addominale (gastrite)
- funzionalità epatica anomala, infiammazione del fegato (epatite), aumento di enzimi epatici che possono avere un effetto su alcuni esami medici
- insolita rigidità dei muscoli
- intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe
- infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea
- sensibilità alla luce.

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

- funzionalità renale compromessa

- reazione cutanea grave che inizia con zone rosse dolorose, quindi grandi vescicole e finisce con desquamazione degli strati cutanei. Questo è accompagnato da febbre e brividi, dolori muscolari e generalmente sensazione di star poco bene
- bassi livelli di zucchero nel sangue.
- diminuzione del numero di globuli rossi (anemia - i sintomi possono includere stanchezza, mal di testa, mancanza di respiro durante un'attività fisica, capogiri e pallore).

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati sopra elencati si manifesta in modo grave, informi 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aproxxamlo

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.

Non conservare a temperature superiori a 30 °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 Aproxxamlo

I principi attivi sono irbesartan e amlodipina.

- Ogni compressa rivestita con film di Aproxxamlo 150 mg/5 mg contiene 150 mg di irbesartan e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).
- Ogni compressa rivestita con film di Aproxxamlo 300 mg/10 mg contiene 300 mg di irbesartan e 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).
- Gli altri componenti sono:
 - *Nucleo della compressa*: croscarmellosa sodica, ipromellosa, magnesio stearato, cellulosa microcristallina e silice colloidale anidra
 - *Film di rivestimento*: ipromellosa, macrogol e titanio diossido (E171).
- Ogni compressa rivestita con film di Aproxxamlo 150 mg/10 mg contiene 150 mg di irbesartan e 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).
- Gli altri componenti sono:
 - *Nucleo della compressa*: croscarmellosa sodica, ipromellosa, magnesio stearato, cellulosa microcristallina e silice colloidale anidra
 - *Film di rivestimento*: ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E171) e ossido di ferro rosso (E172).
- Ogni compressa rivestita con film di Aproxxamlo 300 mg/5 mg contiene 300 mg di irbesartan e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).
- Gli altri componenti sono:
 - *Nucleo della compressa*: croscarmellosa sodica, ipromellosa, stearato di magnesio, cellulosa microcristallina e silice colloidale anidra

- *Film di rivestimento*: ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E171) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Aproxxamlo e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Aproxxamlo da 150 mg/5 mg sono bianche, ovali, con i numeri "150/5" impressi su un lato.

Le compresse rivestite con film di Aproxxamlo da 150 mg/10 mg sono rosa, ovali, con i numeri "150/10" impressi su un lato

Le compresse rivestite con film di Aproxxamlo da 300 mg/5 mg sono gialle, ovali, con i numeri "300/5" impressi su un lato

Le compresse rivestite con film di Aproxxamlo da 300 mg/10 mg sono bianche, ovali, con una linea di frattura su un lato.

Le compresse rivestite con film di Aproxxamlo sono fornite in blister da 15, 28, 30, 90 e 98 compresse rivestite con film.

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

Sanofi S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano

Produttore :

S.C. Zentiva, S.A.

B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, Bukuresti, cod032266

Romania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo sotto i nomi seguenti:

Spagna : APROXXAMLO 150 mg /5mg comprimidos recubiertos con película; APROXXAMLO 150 mg /10 mg comprimidos recubiertos con película; APROXXAMLO 300 mg /5 mg comprimidos recubiertos con película; APROXXAMLO 300 mg /10 mg comprimidos recubiertos con película

Grecia, Italy, Portogallo: APROXXAMLO

Belgio, Lussemburgo : Aprexevo 150 mg/5 mg filmomhulde tabletten – comprimés pelliculés – Filmtabletten ; Aprexevo 150 mg/10 mg filmomhulde tabletten – comprimés pelliculés – Filmtabletten ; Aprexevo 300 mg/5 mg filmomhulde tabletten – comprimés pelliculés – Filmtabletten;

Aprexevo 300 mg/10 mg filmomhulde tabletten – comprimés pelliculés – Filmtabletten

Francia, Romania : APREXEVO

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il