Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

KRUDIPIN 5 mg compresse
KRUDIPIN 10 mg compresse
(amlodipina)

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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

1. Che cos'é KRUDIPIN e a che cosa serve

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

KRUDIPIN 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, KRUDIPIN migliora l'apporto sanguigno al muscolo cardiaco che riceve più ossigeno e in tal modo previene il dolore toracico.
Questo farmaco non determina un sollievo immediato dal dolore toracico dovuto all'angina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere KRUDIPIN

Non prenda KRUDIPIN
Se è allergico (ipersensibile) ad amlodipina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6, o ad 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 KRUPIDIN.

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)

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- È anziano e il suo dosaggio deve essere aumentato

Bambini e adolescenti

KRUDIPIN non è stato studiato nei bambini di età inferiore ai 6 anni. KRUDIPIN 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 suo medico.

Altri medicinali e KRUPIDIN

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

KRUDIPIN può avere effetti su altri medicinali o altri medicinali possono avere effetti su KRUDIPIN, 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 ipocolesterolemizzante)
- Tacrolimus (medicinale usato per modificare il modo in cui agisce il sistema immunitario)
- Ciclosporina (un immunosoppressore)

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

Assunzione di KRUDIPIN con cibi e bevande

Le persone che assumono KRUDIPIN 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 KRUDIPIN.

Gravidanza e allattamento

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 KRUDIPIN.

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

KRUDIPIN 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.

KRUDIPIN contiene sodio

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

3. Come prendere KRUDIPIN

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda sempre 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 KRUDIPIN 5 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata a KRUDIPIN 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 KRUDIPIN 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 KRUDIPIN 5 mg in quanto queste compresse non sono prodotte per essere suddivise in due parti uguali.
È 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 KRUDIPIN 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, stordimento mentale, 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. 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. Nel caso avesse preso un numero eccessivo di compresse di KRUDIPIN, contatti immediatamente il medico***.***

Se si dimentica di prendere KRUDIPIN

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 KRUDIPIN
Il medico le dirà per quanto tempo assumere il medicinale. Il suo disturbo potrebbe ricomparire se lei interromperà il trattamento prima che il medico le dica di farlo.

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 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 intenso, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson) o altre reazioni allergiche
- Infarto, 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 comuni**. Se si verifica uno di questi

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

effetti o se **persiste per oltre una settimana**, **si rivolga al medico.**

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Gonfiore alle caviglie (edema)

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 (avvertire il proprio battito cardiaco), rossore
- Dolore addominale, nausea
- Alterate abitudini intestinali, diarrea, costipazione, indigestione
- Stanchezza, debolezza
- Disturbi visivi, visione doppia
- Crampi muscolari

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 interessarefino 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, 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
- Dolore, malessere
- Dolore articolare o muscolare, dolore alla schiena
- Aumento o diminuzione di peso

Rari: possono interessare fino a 1persona su 1000:
- 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
- Gonfiore addominale (gastrite)
- Funzione 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
- 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare KRUDIPIN

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.

Non conservare a temperatura superiore ai 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 KRUDIPIN

Il principio attivo di KRUDIPIN 5 mg compresse è amlodipina (come besilato).
Il principio attivo di KRUDIPIN 10 mg compresse è amlodipina (come besilato).

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

Descrizione dell'aspetto di KRUDIPIN e contenuto della confezione

Compresse da 5 mg: compresse di colore da bianco a biancastro, ottagonali.

Compresse da 10 mg: compresse di colore da bianco a biancastro, ottagonali.

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
So.Se.PHARM S.r.l.
Via dei Castelli Romani, 22
00071 Pomezia (Roma)

Produttore
Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
03012 Anagni (FR) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).