FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Amlodipina pensa 5 mg compresse

Medicinale equivalente

Il principio attivo è amlodipina besilato.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- 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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È AMLODIPINA PENSA E A CHE COSA SERVE

Amlodipina pensa viene usata per il trattamento di:
- pressione sanguigna elevata
- dolore toracico dovuto al restringimento delle arterie coronarie del muscolo cardiaco (angina pectoris) o la più rara forma di dolore toracico causata dallo spasmo delle arterie coronarie del muscolo cardiaco (angina vasospastica).

Se lei soffre di pressione sanguigna elevata, l'amlodipina agisce rilassando i vasi sanguigni, in modo che il sangue passi più facilmente attraverso di essi.
Se lei soffre di angina, l'amlodipina agisce aumentando l'apporto di sangue al muscolo cardiaco che pertanto riceve più ossigeno e in questo modo il dolore toracico è prevenuto. L'amlodipina non procura immediatamente sollievo del dolore toracico derivante dall'angina.

2. PRIMA DI PRENDERE AMLODIPINA PENSA

Non prenda Amlodipina pensa
- se è allergico all'amlodipina o a bloccanti dei canali del calcio analoghi (i cosiddetti derivati diidropiridinici) o a uno qualsiasi degli eccipienti (per un elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6),
- se ha la pressione sanguigna molto bassa,
- se soffre di insufficiente apporto di sangue ai tessuti con sintomi quali ad esempio bassa pressione, pulsazioni basse, battito cardiaco accelerato (shock, compreso lo shock cardiogeno). Lo shock cardiogeno è lo shock dovuto a gravi problemi cardiaci.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di dolore toracico associato al cuore anche a riposo o con il minimo sforzo (angina pectoris instabile),
- se soffre di restringimento dell'aorta (stenosi aortica),
- se soffre di insufficienza cardiaca dopo infarto acuto del miocardio.

Avvertenze e precauzioni
Faccia particolare attenzione con Amlodipina pensa
- se presenta una patologia epatica,
- se soffre di diabete mellito,
- se ha un rene artificiale,
- se presenta una patologia renale,
- se presenta insufficienza cardiaca congestizia,
- se è in stato di gravidanza o pensa di poterlo essere (vedere dettagli sottostanti),
- se sta allattando al seno (vedere dettagli sottostanti)
- se ha sofferto recentemente di un attacco cardiaco,
- se presenta o ha sofferto di un grave aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva),
- se è anziano e la sua dose deve essere aumentata.

Se ha uno qualsiasi degli eventi sopra elencati, informi il suo medico prima di prendere Amlodipina pensa.

Assunzione di Amlodipina pensa con altri medicinali
Informi il suo medico se sta assumendo o ha assunto uno qualsiasi dei seguenti medicinali poiché possono interagire con Amlodipina pensa:
- Medicinali chiamati agenti antifungini (come ketoconazolo o itraconazolo), che sono usati per trattare infezioni causate da funghi o lieviti come ad esempio afta o tricofizia.
- Medicinali usati per trattare infezioni causate da virus (agenti antivirali), come il ritonavir usato nel trattamento delle infezioni da HIV.
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici)
- Medicinali a base di erbe usati per trattare la depressione come l'erba di San Giovanni.
- Altri medicinali per il trattamento della pressione sanguigna elevata come ad esempio gli ACE inibitori come enalapril o captopril, gli alfa-1 bloccanti come doxazosina o tamsulosina, beta bloccanti come bisoprololo o sotalolo, diuretici come furosemide o amiloride e calcio antagonisti come verapamil o diltiazem.
- Dantrolene (infusione per gravi anomalie di temperatura del corpo).
- Statine come simvastatina (medicinali che riducono i livelli di grassi nel sangue)
- Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus ed everolimus (medicinali usati per modificare il modo in cui agisce il sistema immunitario).
- Ciclosporina (un immunosoppressore).

Amlodipina pensa potrebbe comunque andar bene per lei ma sarà il suo medico a decidere cosa è adatto a lei.

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

Assunzione di Amlodipina pensa con cibo e bevande
Non ci sono precauzioni speciali da osservare. Amlodipina pensa può essere presa prima, dopo o durante i pasti con l'aiuto di un bicchiere d'acqua.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

La somministrazione di amlodipina con pompelmo o succo di pompelmo non è raccomandata poiché in alcuni pazienti i livelli ematici di amlodipina nel sangue possono essere aumentati e portare di conseguenza ad un aumento imprevedibile dell'effetto antipertensivo di amlodipina.

Bambini e adolescenti
Sicurezza ed efficacia sono state studiate in bambini e adolescenti 6-17 anni di età.
Amlodipina pensa non è stata studiata nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Per ulteriori informazioni, consulti il suo medico.

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

Gravidanza
Non ci sono informazioni adeguate sull'uso di amlodipina nelle donne in stato di gravidanza. Non usi Amlodipina pensa se è in stato di gravidanza o se pensa di rimanere incinta a meno che il suo medico decida che è assolutamente necessario. Il suo medico le fornirà maggiori informazioni su come ha preso la sua decisione. Usi uno strumento anticoncezionale efficace mentre prende Amlodipina pensa.

Allattamento
Non allatti al seno mentre usa Amlodipina pensa. È stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità.

Fertilità
In pazienti trattati con bloccanti dei canali calcio sono state riportate modificazioni biochimiche reversibili alla testa degli spermatozoi. Non sono disponibili dati clinici sufficienti sul potenziale effetto di amlodipina sulla fertilità. In uno studio effettuato su un ratto, sono stati riscontrati effetti avversi sulla fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Nei pazienti che soffrono di vertigini, capogiri, cefalea, affaticamento o nausea, può essere compromessa la capacità di reazione. Amlodipina pensa 5 mg compresse altera lievemente o moderatamente la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.
Si raccomanda cautela soprattutto all'inizio del trattamento.

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

3. COME PRENDERE AMLODIPINA PENSA

Prenda sempre Amlodipina pensa seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi deve consultare il suo medico o il farmacista.

Amlodipina pensa deve essere ingoiata intera con acqua prima, dopo o durante i pasti.

A meno che il suo medico non le raccomandi diversamente, la dose iniziale abituale è 5 mg di amlodipina (1 compressa) una volta al giorno con una dose massima di 10 mg (2 compresse) una volta al giorno.

Il suo medico le dirà per quanto tempo durerà il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

Se prende più Amlodipina pensa di quanto deve
Se ha accidentalmente assunto più di quanto sia la sua dose prescritta, contatti il medico o il farmacista immediatamente. Ricordi di portare con sé la confezione e tutte le compresse rimanenti.
Se si assumono troppe compresse la pressione sanguigna potrebbe diventare bassa o addirittura pericolosamente bassa. Potrebbe avere vertigini, stordimento, sentirsi fiacco o debole. Se la pressione sanguigna è abbastanza grave si potrebbe verificare shock. Può avvertire la pelle fresca ed umida e potrebbe perder coscienza. Si rivolga immediatamente al medico nel caso abbia preso troppe compresse di Amlodipina pensa.
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 Amlodipina pensa
Non prenda una dose in più o una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Assuma la compressa successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Amlodipina pensa
Non smetta di assumere Amlodipina pensa da solo. Se deve interrompere il trattamento con Amlodipina pensa, chieda al suo medico una terapia alternativa.

Se ha patologie renali
E' raccomandato il dosaggio normale. L'amlodipina non può essere rimossa dal sangue tramite dialisi (rene artificiale). L'amlodipina deve essere somministrata con particolare cautela ai pazienti in dialisi.

Se ha insufficienza cardiaca
I pazienti con insufficienza cardiaca devono essere trattati con cautela. I bloccanti dei canali del calcio, inclusa amlodipina, devono essere usati con cautela nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia, poiché possono far aumentare il rischio di futuri eventi cardiovascolari e di mortalità.

Se ha insufficienza epatica
Le concentrazioni plasmatiche di amlodipina sono più elevate nei pazienti con funzionalità epatica compromessa; raccomandazioni sul dosaggio non sono state stabilite.
Il trattamento con amlodipina deve pertanto essere iniziato con il dosaggio più basso e deve essere utilizzata cautela, sia nel trattamento iniziale sia quando si aumenta la dose.
Titolazione della dose lenta e un attento monitoraggio possono essere richiesti nei pazienti con insufficienza epatica grave.

Pazienti anziani
Non c'è nessun dosaggio speciale per gli anziani; tuttavia, bisogna usare cautela quando la dose viene aumentata.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose orale iniziale raccomandata nei bambini (dai 6 ai 17 anni di età) è di 2,5 mg al giorno. La massima dose raccomandata è di 5 mg al giorno.
Amlodipina 2,5 mg non è attualmente disponibile e la dose di 2,5 mg non può essere ottenuta con Amlodipina pensa 5 mg compresse dal momento che queste compresse non sono divisibili in due parti uguali.

Bambini di età inferiore ai 6 anni

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non ci sono dati disponibili.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Amlodipina pensa 5 mg compresse può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se dopo l'assunzione di questo farmaco si verifica uno dei seguenti gravi effetti collaterali molto rari.

• Improvvisa mancanza di respiro, dolore toracico, mancanza di respiro o difficoltà nella respirazione
• Gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra
• Gonfiore della lingua e della gola che causa grandi difficoltà di respirazione
• Gravi reazioni cutanee tra cui rash cutaneo intenso, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, forte prurito, vesciche, secchezza e gonfiore della pelle, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche
• Un attacco di cuore, anomalie del battito cardiaco
• Infiammazione del pancreas che può causare forti dolori addominali e schiena accompagnato da sentirsi molto male

Gli effetti collaterali più comunemente riportati durante il trattamento sono sonnolenza, vertigini, cefalea, palpitazioni, vampate, dolore addominale, nausea, gonfiore alle caviglie, edema e affaticamento.
Se questi effetti vi causano problemi o s**e durano per più di una settimana**, deve contattare il medico.

La seguente scala verrà utilizzata nella classificazione degli effetti collaterali:
Molto comune: più di 1 su 10 pazienti
Comune: meno di 1 su 10 pazienti, ma non più di 1 su 100
Non comune: meno di 1 su 100 pazienti, ma non più di 1 su 1000
Rare: meno di 1 su 1000 pazienti, ma non più di 1 su 10.000
Molto raro: meno di 1 su 10.000
Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Disturbi del sangue:
Molto raro: Riduzione del numero di globuli bianchi, che possono causare febbre inspiegabile, mal di gola e sintomi simil-influenzali (leucopenia), ridotto numero di piastrine nel sangue, che può causare ecchimosi di sanguinamento nasale (trombocitopenia).

Disturbi del sistema immunitario:
Molto raro: Reazioni allergiche.

Disturbi del metabolismo:
Molto rari: Aumento del livello di zucchero nel sangue.

Disturbi psichiatrici:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

Non comuni: disturbi del sonno, depressione, disturbi dell'umore, inclusa l'ansia.
Rari: Confusione.

Disturbi del sistema nervoso:
Comuni: cefalea (specialmente all'inizio del trattamento), capogiri, sonnolenza.
Non comuni: agitazione incontrollata (tremore), formicolio (parestesia), alterazione del gusto, ipoestesia, svenimenti, perdita della sensibilità al dolore.
Molto raro: aumento della tonicità muscolare o dolore o intorpidimento alle mani e ai piedi (neuropatia periferica).

Disturbi agli occhi:
Comuni: Problemi con la vostra vista (disturbi visivi).

Disturbi alle orecchie:
Non comuni: Suoni o ronzio nelle orecchie (tinnito).

Disturbi al cuore:
Comune: un battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni).
Non comuni: battito cardiaco irregolare (incluso bradicardia, tachicardia, fibrillazione atriale).
Molto raro: attacco cardiaco (infarto miocardico).

Disturbi della circolazione:
Comune: vampate
Non comuni: pressione sanguigna bassa.
Molto raro: infiammazione dei vasi sanguigni.

Disturbi ai polmoni, alla respirazione e al torace:
Comuni: difficoltà respiratorie.
Non comune: tosse, infiammazione della mucosa nasale (rinite).

Disturbi allo stomaco e intestino:
Comuni: nausea, problemi digestivi, mal di stomaco, diarrea, costipazione.
Non comune: vomito, bocca secca.
Molto rari: infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite), infiammazione del pancreas (pancreatite), gengive gonfie (iperplasia gengivale).

Disturbi al fegato :
Molto rari: alterazione della funzionalità epatica, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi del fegato che possono avere un effetto su alcuni esami clinici.

Disturbi cutanei:
Non comuni: aumento della sudorazione, sensazione di pizzicore e formicolio della pelle (esantema), prurito, eruzione cutanea, perdita di capelli (alopecia), discolorazione della pelle, arrossamento della pelle (porpora).
Molto rari: Reazione allergica con gonfiore della pelle del viso o delle estremità, gonfiore delle labbra o della lingua, gonfiore delle mucose nella bocca e nella gola, con conseguente respiro corto e difficoltà a deglutire (angioedema). Contattare immediatamente un pronto soccorso o un medico in questo caso.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eruzioni cutanee allergiche con macchie rosse irregolari (eritema essudativo multiforme), sensibilità alla luce, o gravi reazioni allergiche con eruzioni vesciche della pelle e delle mucose (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens Johnson).
Non nota: reazioni cutanee gravi incluse intense eruzioni cutanee, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, forte prurito, vescicolazione, desquamazione e tumefazione della cute, infiammazione delle mucose (necrolisi epidermica tossica).

Disturbi a muscoli ed ossa:
Comuni: gonfiore alle caviglie, crampi muscolari
Non comuni: mal di schiena, dolori muscolari e articolari.

Disturbi ai reni:
Non comuni: disturbi della minzione, aumento della necessità di urinare durante la notte, aumento della frequenza urinaria.

Disturbi del sistema riproduttivo e disturbi al seno:
Non comuni: incapacità di ottenere un'erezione, ingrossamento del seno negli uomini:

Disturbi generali:
Molto comuni: edema.
Comuni: affaticabilità, astenia.
Non comuni: dolori al petto, dolorabilità, malessere.

Esami diagnostici:
Non comuni: aumento o diminuzione del peso.

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 AMLODIPINA PENSA

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

Non usi Amlodipina pensa dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usi Amlodipina pensa se nota qualsiasi cambiamento significativo nel colore e nell'aspetto delle compresse.

Conservi il medicinale nella confezione originale.

I medicinali non devono essere gettati 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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa contiene Amlodipina pensa 5 mg compresse
Il principio attivo è amlodipina besilato.
Ciascuna compressa contiene 6,934 mg di amlodipina besilato, che corrispondono a 5 mg di amlodipina.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico, carbossimetilamido sodico (tipo A) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Amlodipina pensa 5 mg compresse e contenuto della confezione
Amlodipina pensa 5 mg compresse si presenta come compresse da bianche a biancastre, rotonde e biconvesse, stampate in rilievo con "5" su un lato.

Amlodipina pensa 5 mg compresse può essere ottenuta in confezioni da
20 compresse
28 compresse
50 compresse
100 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
I-20124 Milano

Produttore:
Eczacibasi-Zentiva Saglik Urunleri Ve Ticaret A.S.,
Kücükkaristiran Mevkii, 39780 Lüleburgaz
Kirklareli, Turchia

Siegfried Generics (Malta) Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG 3000
Malta

Rilascio lotti:
Siegfried Generics (Malta) Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG 3000
Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni
Italia Amlodipina pensa

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Amlodipina pensa 10 mg compresse

Medicinale equivalente

Il principio attivo è amlodipina besilato.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- 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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È AMLODIPINA PENSA 10 mg COMPRESSE E A CHE COSA SERVE

Amlodipina Pensa viene usata per il trattamento di:
- Pressione sanguigna elevata
- Dolore toracico dovuto al restringimento delle arterie coronarie del muscolo cardiaco (angina pectoris) o la più rara forma di dolore toracico causata dallo spasmo delle arterie coronarie del muscolo cardiaco (angina vasospastica).

Se lei soffre di pressione sanguigna elevata, l'amlodipina agisce rilassando i vasi sanguigni, in modo che il sangue passi più facilmente attraverso di essi.
Se lei soffre di angina, l'amlodipina agisce aumentando l'apporto di sangue al muscolo cardiaco che pertanto riceve più ossigeno e in questo modo il dolore toracico è prevenuto. L'amlodipina non procura immediatamente sollievo del dolore toracico derivante dall'angina.

2. PRIMA DI PRENDERE AMLODIPINA PENSA 10 mg COMPRESSE

Non prenda Amlodipina pensa
- Se è allergico all'amlodipina o a simili bloccanti dei canali del calcio (i cosiddetti derivati diidropiridinici) o a uno qualsiasi degli eccipienti (per un elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6),
- Se ha la pressione sanguigna molto bassa,
- Se soffre di insufficiente apporto di sangue ai tessuti con sintomi quali ad esempio bassa pressione, pulsazioni basse, accelerato battito cardiaco (shock, compreso lo shock cardiogeno). Lo shock cardiogeno è lo shock dovuto a gravi problemi cardiaci.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se soffre di dolore toracico associato al cuore anche a riposo o con il minimo sforzo (angina pectoris instabile),
- Se soffre di restringimento dell'aorta (stenosi aortica),
- Se soffre di insufficienza cardiaca dopo infarto acuto del miocardio.

Avvertenze e precauzioni
Faccia particolare attenzione con Amlodipina pensa
- Se presenta una patologia epatica,
- Se soffre di diabete mellito,
- Se ha un rene artificiale,
- Se presenta una patologia renale,
- Se presenta insufficienza cardiaca congestizia,
- Se è in stato di gravidanza o pensa di poterlo essere (vedere dettagli sottostanti),
- Se sta allattando al seno (vedere dettagli sottostanti)
- Se ha sofferto recentemente di un attacco cardiaco
- Se presenta o ha sofferto di un grave aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva)
- Se è anziano e la sua dose deve essere aumentata.

Se ha uno qualsiasi degli eventi sopra elencati, informi il suo medico prima di prendere Amlodipina pensa.

Assunzione di Amlodipina pensa con altri medicinali
Informi il suo medico se sta prendendo o ha preso uno qualsiasi dei seguenti medicinali poiché potrebbero interagire con Amlodipina pensa:
- Medicinali chiamati agenti antifungini (come ketoconazolo o itraconazolo), che sono usati per trattare infezioni causate da funghi o lieviti come ad esempio afta o tricofizia.
- Medicinali usati per trattare infezioni causate da virus (agenti antivirali), come il ritonavir usato nel trattamento delle infezioni da HIV.
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici).
- Medicinali a base di erbe usati per trattare la depressione come l'erba di San Giovanni.
- Altri medicinali per il trattamento della pressione sanguigna elevata come ad esempio gli ACE inibitori come enalapril o captopril, gli alfa 1 bloccanti come doxazosina o tamsulosina, beta bloccanti come bisoprololo o sotalolo, diuretici (diuretici leggeri) come furosemide o amiloride e calcio antagonisti come verapamil o diltiazem.
- Dantrolene (infusione per gravi anomalie di temperatura del corpo).
- Statine come simvastatina (medicinali che riducono i livelli di grassi nel sangue)
- Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus ed everolimus (medicinali usati per modificare il modo in cui agisce il sistema immunitario)
- Ciclosporina (un immunosoppressore).

Amlodipina pensa potrebbe comunque andar bene per lei ma il suo medico sarà in grado di decidere cosa è adatto a lei.

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

Assunzione di Amlodipina pensa con cibo e bevande
Non ci sono precauzioni speciali da osservare. Amlodipina pensa può essere presa prima, dopo o durante i pasti con l'aiuto di un bicchiere d'acqua.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

La somministrazione di amlodipina con pompelmo o succo di pompelmo non è raccomandata poiché in alcuni pazienti i livelli ematici di amlodipina nel sangue possono essere aumentati e portare di conseguenza ad un aumento imprevedibile dell'effetto antipertensivo di amlodipina.

Bambini e adolescenti
Sicurezza ed efficacia sono state studiate in bambini e adolescenti di 6-17 anni di età. Amlodipina pensa non è stata studiata nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Per ulteriori informazioni, consulti il suo medico.

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

Gravidanza
Non ci sono informazioni adeguate sull'uso di amlodipina nelle donne in stato di gravidanza. Non usi Amlodipina pensa se è in stato di gravidanza o se pensa di rimanere incinta a meno che il suo medico decida che è assolutamente necessario. Il suo medico le fornirà maggiori informazioni su come ha preso la sua decisione. Usi uno strumento anticoncezionale efficace mentre prende Amlodipina pensa.

Allattamento
Non allatti al seno mentre usa Amlodipina pensa. È stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità.

Fertilità
In pazienti trattati con bloccanti dei canali calcio sono state riportate modificazioni biochimiche reversibili alla testa degli spermatozoi. Non sono disponibili dati clinici sufficienti sul potenziale effetto di amlodipina sulla fertilità. In uno studio effettuato su un ratto, sono stati evidenziati effetti avversi sulla fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Nei pazienti che soffrono di vertigini, capogiri, cefalea, affaticamento o nausea, può essere compromessa lievemente o moderatamente la capacità di reazione. Amlodipina pensa ha un'influenza minore o moderata sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Si raccomanda cautela soprattutto all'inizio del trattamento.

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

3. COME PRENDERE AMLODIPINA PENSA

Prenda sempre Amlodipina pensa seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi deve consultare il suo medico o il farmacista.

Amlodipina pensa deve essere ingoiata intera con acqua prima, dopo o durante i pasti.

A meno che il suo medico non le raccomandi diversamente, la dose iniziale abituale è 5 mg di amlodipina (1/2 compressa) una volta al giorno con una dose massima di 10 mg (1 compressa) una volta al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

Amlodipina pensa 10 mg compresse può essere divisa in due metà uguali. E' raccomandato l'uso di un dispositivo per spezzare le compresse.

Il suo medico le dirà per quanto tempo durerà il trattamento.

Se prende più Amlodipina pensa di quanto deve
Se ha accidentalmente assunto più di quanto sia la sua dose prescritta, contatti immediatamente il suo medico o il farmacista. Ricordi di portare con sé la confezione e tutte le compresse rimanenti.
Se si assumono troppe compresse la pressione sanguigna potrebbe diventare bassa o addirittura pericolosamente bassa. Potrebbe avere vertigini, stordimento, sentirsi fiacco o debole. Se la pressione sanguigna è abbastanza grave si potrebbe verificare shock. Può avvertire la pelle fresca ed umida e potrebbe perdere coscienza. Si rivolga immediatamente al medico nel caso abbia preso troppe compresse di Amlodipina Pensa.
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 Amlodipina Pensa
Non prenda una dose in più o una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Assuma la compressa successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Amlodipina Pensa
Non smetta di assumere Amlodipina pensa da solo. Se deve smettere il trattamento con Amlodipina pensa, chieda al suo medico una terapia alternativa.

Se ha patologie renali
É raccomandato il dosaggio normale. L'amlodipina non può essere rimossa dal sangue tramite dialisi (rene artificiale). L'amlodipina deve essere somministrata con particolare cautela ai pazienti in dialisi.

Se ha insufficienza cardiaca

I pazienti con insufficienza cardiaca devono essere trattati con cautela. I bloccanti dei canali del calcio, inclusa amlodipina, devono essere usati con cautela nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia, poiché possono far aumentare il rischio di futuri eventi cardiovascolari e di mortalità.

Se ha insufficienza epatica
Le concentrazioni plasmatiche di amlodipina sono più elevate nei pazienti con funzionalità epatica compromessa; raccomandazioni sul dosaggio non sono state stabilite.
Il trattamento con amlodipina deve pertanto essere iniziato con il dosaggio più basso e deve essere utilizzata cautela, sia nel trattamento iniziale sia quando si aumenta la dose.
Titolazione della dose lenta e un attento monitoraggio possono essere richiesti nei pazienti con insufficienza epatica grave.

Pazienti anziani
Non c'è nessun dosaggio speciale per gli anziani; tuttavia, bisogna usare cautela quando la dose viene aumentata.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose orale antiipertensiva raccomandata nei bambini (dai 6 ai 17 anni di età) è di 2,5 mg al giorno. La dose massima raccomandata è di 5 mg al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

Amlodipina 2,5 mg non è attualmente disponibile e la dose di 2,5 mg non può essere ottenuta con Amlodipina pensa 5 mg compresse dal momento che queste compresse non sono divisibili in due parti uguali.

Bambini di età inferiore ai 6 anni
Non ci sono dati disponibili.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Amlodipina pensa può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se dopo l'assunzione di questo farmaco si verifica uno dei seguenti gravi effetti collaterali molto rari.

• Improvvisa mancanza di respiro, dolore toracico, mancanza di respiro o difficoltà nella respirazione
• Gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra
• Gonfiore della lingua e della gola che causa grandi difficoltà di respirazione
• Gravi reazioni cutanee tra cui rash cutaneo intenso, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, forte prurito, vesciche, secchezza e gonfiore della pelle, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche
• Un attacco di cuore, anomalie del battito cardiaco
• Infiammazione del pancreas che può causare forti dolori addominali e schiena accompagnato da sentirsi molto male.

Gli effetti collaterali più comunemente riportati durante il trattamento sono sonnolenza, vertigini, cefalea, palpitazioni, vampate, dolore addominale, nausea, gonfiore alle caviglie, edema e affaticamento.
Se questi effetti vi causano problemi o **se durano per più di una settimana**, deve contattare il medico.

La seguente scala verrà utilizzata nella classificazione degli effetti collaterali:
Molto comune: più di 1 su 10 pazienti
Comune: meno di 1 su 10 pazienti, ma non più di 1 su 100
Non comune: meno di 1 su 100 pazienti, ma non più di 1 su 1000
Rare: meno di 1 su 1000 pazienti, ma non più di 1 su 10.000
Molto raro: meno di 1 su 10.000
Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Disturbi del sangue:
Molto raro: Riduzione del numero di globuli bianchi, che possono causare febbre inspiegabile, mal di gola e sintomi simil-influenzali (leucopenia), ridotto numero di piastrine nel sangue, che può causare ecchimosi di sanguinamento nasale (trombocitopenia).

Disturbi del sistema immunitario:
Molto raro: Reazioni allergiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

Disturbi del metabolismo:
Molto rari: Aumento del livello di zucchero nel sangue.

Disturbi psichiatrici:
Non comuni: disturbi del sonno, depressione, disturbi dell'umore, inclusa l'ansia.
Rari: Confusione.

Disturbi del sistema nervoso:
Comuni: cefalea (specialmente all'inizio del trattamento), capogiri, sonnolenza.
Non comuni: agitazione incontrollata (tremore), formicolio (parestesia), alterazione del gusto, ipoestesia, svenimenti, perdita della sensibilità al dolore.
Molto raro: aumento della tonicità muscolare o dolore o intorpidimento alle mani e ai piedi (neuropatia periferica).

Disturbi agli occhi:
Comuni: Problemi con la vostra vista (disturbi visivi).

Disturbi alle orecchie:
Non comuni: Suoni o ronzio nelle orecchie (tinnito).

Disturbi al cuore:
Comune: un battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni).
Non comuni: battito cardiaco irregolare (incluso bradicardia, tachicardia, fibrillazione atriale).
Molto raro: attacco cardiaco (infarto miocardico).

Disturbi della circolazione:
Comune: vampate.
Non comuni: pressione sanguigna bassa.
Molto raro: infiammazione dei vasi sanguigni.

Disturbi ai polmoni, alla respirazione e al torace:
Comuni: difficoltà respiratorie.
Non comune: tosse, infiammazione della mucosa nasale (rinite).

Disturbi allo stomaco e intestino:
Comuni: nausea, problemi digestivi, mal di stomaco, diarrea, costipazione.
Non comune: vomito, bocca secca.
Molto rari: infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite), infiammazione del pancreas (pancreatite), gengive gonfie (iperplasia gengivale).

Disturbi al fegato:
Molto rari: alterazione della funzionalità epatica, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi del fegato che possono avere un effetto su alcuni esami clinici.

Disturbi cutanei:
Non comuni: aumento della sudorazione, sensazione di pizzicore e formicolio della pelle (esantema), prurito, eruzione cutanea, perdita di capelli (alopecia), discolorazione della pelle, arrossamento della pelle (porpora).

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

Molto rari: Reazione allergica con gonfiore della pelle del viso o delle estremità, gonfiore delle labbra o della lingua, gonfiore delle mucose nella bocca e nella gola, con conseguente respiro corto e difficoltà a deglutire (angioedema). Contattare immediatamente un pronto soccorso o un medico in questo caso. Eruzioni cutanee allergiche con macchie rosse irregolari (eritema essudativo multiforme), sensibilità alla luce, o gravi reazioni allergiche con eruzioni, vesciche della pelle e delle mucose (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens Johnson).
Non nota: reazioni cutanee gravi incluse intense eruzioni cutanee, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, forte prurito, vescicolazione, desquamazione e tumefazione della cute, infiammazione delle mucose (necrolisi epidermica tossica).

Disturbi a muscoli ed ossa:
Comuni: gonfiore alle caviglie, crampi muscolari.
Non comuni: mal di schiena, dolori muscolari e articolari.

Disturbi ai reni:
Non comuni: disturbi della minzione, aumento della necessità di urinare durante la notte, aumento della frequenza urinaria.

Disturbi del sistema riproduttivo e disturbi al seno:
Non comuni: incapacità di ottenere un'erezione, ingrossamento del seno negli uomini.

Disturbi generali:
Molto comuni: edema
Comuni: affaticabilità, astenia
Non comuni: dolori al petto, dolorabilità, malessere.

Esami diagnostici:
Non comuni: aumento o diminuzione del peso.

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 AMLODIPINA PENSA

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

Non usi Amlodipina pensa dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usi Amlodipina pensa se nota qualsiasi cambiamento significativo nel colore e nell'aspetto delle compresse.

Conservi il medicinale nella confezione originale.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

I medicinali non devono essere gettati 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 pensa 10 mg compresse
Il principio attivo è amlodipina besilato.
Ciascuna compressa contiene 13,868 mg di amlodipina besilato, che corrisponde a 10 mg di amlodipina.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico, carbossimetilamido sodico (tipo A) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Amlodipina pensa 10 mg compresse e contenuto della confezione
Amlodipina pensa 10 mg compresse si presenta come compresse da bianche a biancastre, rotonde e biconvesse, con una linea di rottura su un lato, stampate in rilievo con "10" sull'altro lato.

Amlodipina pensa 10 mg compresse si presenta in confezioni da 14, 20, 30, 50, 100 compresse.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
I-20124 Milano

Produttore:
Eczacibasi-Zentiva Saglik Urunleri Ve Ticaret A.S.,
Kücükkaristiran Mevkii, 39780 Lüleburgaz
Kirklareli, Turchia

Siegfried Generics (Malta) Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG 3000
Malta

Rilascio lotti:
Siegfried Generics (Malta) Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG 3000
Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni
Italia Amlodipina pensa

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023

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).