FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

BALARM 5 mg compresse
BALARM 10 mg compresse
Amlodipina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
1
- 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 soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto collaterale, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è BALARM e a che cosa serve
2. Prima di prendere BALARM
3. Come prendere BALARM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BALARM
6. Altre informazioni

1. CHE COS'É BALARM E A CHE COSA SERVE

BALARM contiene il principio attivo amlodipina che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati calcio antagonisti.

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

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE BALARM

Non prenda BALARM

- Se è allergico (ipersensibile) ad amlodipina, o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere paragrafo 6), o a uno qualsiasi dei calcio antagonisti. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Faccia particolare attenzione con BALARM

Informi il medico se presenta o ha sofferto delle seguenti condizioni:
- Recente attacco cardiaco
- Insufficienza cardiaca
- Grave aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva)
- Malattia del fegato (epatopatia)
- È anziano e il suo dosaggio deve essere aumentato

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Assunzione di BALARM con altri medicinali

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

BALARM può avere effetti su altri medicinali o altri medicinali possono avere effetti su BALARM 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 che riduce il colesterolo)

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

Assunzione di BALARM con cibi e bevande

Le persone che assumono BALARM 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 BALARM.

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 BALARM.

Allattamento
E' stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Se sta allattando al seno o inizierà a farlo informi il suo medico prima di assumere BALARM.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
BALARM può avere un effetto sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Se le compresse le causano malessere, capogiri, affaticamento, cefalea o nausea eviti di guidare o di usare macchinari e contatti il medico immediatamente.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di BALARM
Questo medicinale contiene lattosio.

3. COME PRENDERE BALARM

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose iniziale abituale è di BALARM 5 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata a BALARM 10 mg una volta al giorno.
Il farmaco può essere assunto prima o dopo cibi e bevande. Deve assumere il medicinale ogni giorno alla stessa ora con un po' d'acqua. Non prenda BALARM 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 BALARM 5 mg in quanto queste compresse non sono prodotte per essere suddivise in due parti uguali.
Nei bambini e negli adolescenti (dai 6 ai 17 anni di età), la dose abituale raccomandata è di 2,5 mg al giorno. La dose massima raccomandata è di 5 mg al giorno.
Continui ad assumere le compresse per tutto il tempo indicato dal medico. Si rechi dal medico prima di terminare le compresse.

Se prende più BALARM di quanto deve
Se dovesse assumere un numero eccessivo di compresse la pressione potrebbe abbassarsi troppo e ciò potrebbe costituire un pericolo. Potrebbe avere capogiri, vertigini, debolezza o svenire. Il calo pressorio potrebbe essere così grave da provocarle uno shock. La cute potrebbe raffreddarsi e diventare umida e potrebbe perdere conoscenza. 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 BALARM, contatti immediatamente il medico**.**

Se si dimentica di prendere BALARM
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 BALARM
Deve continuare ad assumere il medicinale per tutto il tempo che le dirà il medico. L'interruzione del trattamento può causare un peggioramento della malattia.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
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).

Come tutti i medicinali, BALARM (amlodipina) può avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati molto rari e gravi, 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 severe inclusi rash cutaneo intenso, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, prurito severo, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche.
- Infarto del miocardio, aritmia.
- Infiammazione al pancreas che può causare dolore addominale e alla schiena di intensità severa unito ad una sensazione di forte malessere.

Sono stati segnalati i seguenti **effetti indesiderati comuni**. Se si verifica uno di questi effetti o se **persiste per oltre una settimana, si rivolga al medico**.

Comuni: possono verificarsi da 1 a 10 pazienti su 100:
- Cefalea, capogiri, sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento).
- Palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco), rossore.
- Dolore addominale, nausea.
- Gonfiore alle caviglie (edema), stanchezza.

Inoltre, sono stati segnalati gli effetti indesiderati di seguito indicati.
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 verificarsi in 1-10 pazienti su 1.000:
- Cambiamenti d'umore, ansia, depressione, mancanza di sonno.
- Tremore, alterazioni del gusto, svenimenti, debolezza.
- Sensazione di torpore o formicolio agli arti; perdita della sensibilità al dolore.
- Disturbi visivi, visione doppia, ronzii nelle orecchie.
- Pressione arteriosa bassa.
- Starnuti/naso gocciolante a causa dell'infiammazione della mucosa nasale (rinite).
- Alterate abitudini intestinali, diarrea, costipazione, indigestione, secchezza delle fauci, vomito.
- Perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito cutaneo, chiazze rosse sulla pelle, discolorazione cutanea.
- Disturbi urinari, necessità di urinare di notte, necessità di urinare spesso.
- Incapacità di raggiungere un'erezione; fastidio o aumento del seno negli uomini.
- Debolezza, dolore, malessere.
- Dolore articolare o muscolare, crampi muscolari, dolore alla schiena.
- Aumento o diminuzione di peso.

Rari: possono verificarsi in 1-10 pazienti su 10.000:
- Confusione

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Molto rari: possono verificarsi in meno di un paziente 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.
- Tosse, gonfiore alle gengive.
- Gonfiore addominale (gastrite).
- Funzionalità anomala del fegato, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi del fegato che può condurre ad alterazioni di alcuni esami clinici.
- Aumento della tensione muscolare.
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con rash cutaneo.
- Sensibilità alla luce.
- Disturbi correlati a rigidità, tremore e/o disturbi del movimento.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".
La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale."

5. COME CONSERVARE BALARM

Tenere il medicinale fuori dalla vista e della portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul'astuccio dopo 'SCAD'.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene BALARM

Il principio attivo di BALARM 5 mg compresse è amlodipina (come besilato).
Il principio attivo di BALARM 10 mg compresse è amlodipina (come besilato).
Gli eccipienti sono: Cellulosa microcristallina, Lattosio monoidrato, Amido sodio glicolato, Magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di BALARM e contenuto della confezione

Compresse da 5 mg: blister contenente 28 compresse di colore bianco, rotonde.
Compresse da 10 mg: blister contenente 14 compresse di colore bianco, rotonde.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISIONE IN COMMERCIO
S.F. GROUP srl
Via Tiburtina, n° 1143 - 00156 Roma

PRODUTTORE
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A
Via Fratta Rotonda Vado Largo, n° 1 - 03012 Anagni (FR)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
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).