FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Amlodipina Sandoz 5 mg compresse
Amlodipina Sandoz 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 mai 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'É AMLODIPINA SANDOZ E A CHE COSA SERVE

Amlodipina Sandoz appartiene al gruppo dei medicinali chiamati calcio-antagonisti.

Amlodipina Sandoz è utilizzata
- per il trattamento della pressione alta (ipertensione)
- per il trattamento 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, Amlodipina Sandoz migliora l'apporto sanguigno al muscolo cardiaco che riceve più ossigeno e in tal modo previene il dolore toracico. Amlodipina Sandoz non determina un sollievo immediato dal dolore toracico dovuto all'angina.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE AMLODIPINA SANDOZ

Non prenda Amlodipina Sandoz
- Se è allergico ad amlodipina, a uno qualsiasi dei calcio-antagonisti o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6). 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 13/12/2018
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

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico o il farmacista 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

Bambini e adolescenti
Amlodipina Sandoz non è stato studiato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.
Amlodipina Sandoz 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 Amlodipina Sandoz
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Amlodipina Sandoz può avere effetti su altri medicinali o altri medicinali possono avere effetti su Amlodipina Sandoz, 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 (usata per abbassare i livelli elevati di colesterolo nel sangue)
- tacrolimus, ciclosporina (usato per controllare la risposta immunitaria per consentire all'organismo di accettare l'organo trapiantato).

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

Amlodipina Sandoz con cibi e bevande
Le persone che assumono Amlodipina Sandoz 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 Amlodipina Sandoz.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
La sicurezza di Amlodipina Sandoz nelle donne in gravidanza non è stata stabilita. Se è incinta, se pensa di poter essere incinta o se sta programmando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

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 Amlodipina Sandoz.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Amlodipina Sandoz 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.

3. COME PRENDERE AMLODIPINA SANDOZ

Documento reso disponibile da AIFA il 13/12/2018
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

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 Amlodipina Sandoz 5 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata a Amlodipina Sandoz 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 Amlodipina Sandoz 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.
Continui ad assumere le compresse per tutto il tempo indicato dal medico. Si rechi dal medico prima di terminare le compresse.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Se prende più Amlodipina Sandoz 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. Nel caso avesse preso un numero eccessivo di compresse di Amlodipina Sandoz, contatti immediatamente il medico**.**

Se si dimentica di prendere Amlodipina Sandoz
Non si preoccupi. Se dimentica di prendere una compressa, salti la dose dimenticata. Prenda la compressa successiva all'orario previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Amlodipina Sandoz
Deve continuare ad assumere Amlodipina Sandoz 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

Come tutti i medicinali, Amlodipina Sandoz 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 rash cutaneo intenso, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, grave sensazione di prurito, 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 molto comuni**. Se si verifica uno di questi effetti o se **persiste per oltre una settimana**, **si rivolga al medico.**

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

Documento reso disponibile da AIFA il 13/12/2018
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

Edema (ritenzione di liquidi)
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 (sentire il proprio battito cardiaco), rossore
- Dolore addominale, nausea
- Alterate abitudini intestinali, diarrea, costipazione, indigestione
- Gonfiore alle caviglie,
- 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 interessare fino 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 gocciolante a causa dell'infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- Tosse
- 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
- Dolore, malessere
- Dolore articolare o muscolare, dolore alla schiena
- Aumento o diminuzione di peso

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000
- Confusione

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10000
- Bassi livelli di globuli bianchi e di piastrine nel sangue che possono determinare un'insolita comparsa di lividi o propensione al sanguinamento
- Alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- Un disturbo nervoso che può causare debolezza muscolare, formicolio o torpore
- 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

Non noto: la frequenza non può essere determinata sulla base dei dati disponibili
- tremore, postura rigida, faccia che sembra una maschera, movimenti lenti e un rimescolamento, camminata sbilanciata

Documento reso disponibile da AIFA il 13/12/2018
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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: http:// www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una -sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE AMLODIPINA SANDOZ

Tenere Amlodipina Sandoz fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Blister: tenere il blister nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Flacone: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Sandoz
- Il principio attivo è amlodipina. Ogni compressa contiene 5 mg, 10 mg di amlodipina (come besilato).
- Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, carbossimetilamido sodico (tipo A) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Amlodipina Sandoz e contenuto della confezione
Amlodipina Sandoz 5 mg compresse
Compresse bianche o bianco-avorio, oblunghe, con i bordi smussati, con una linea di frattura su un lato e contrassegnate con "5" sul lato opposto.

Amlodipina Sandoz 10 mg compresse
Compresse oblunghe, di colore bianco o biancastro, con i bordi smussati, con una linea di incisione su di un lato ed un "10" impresso sull'altro lato.

Le compresse si presentano in:
- blister da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 120 compresse e 50x1 compresse contenute in blister perforato a dose unitaria;
- contenitore per compresse in HDPE da 20, 30, 50, 60, 100, 120, 200 e 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz S.p.A. largo U. Boccioni,1 – 21040 Origgio (VA) – Italia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti
Lek S.A. – ul. Daminiewska 50 C – PL-02-672 – Warszawa – Polonia
Lek S.A. – Ul. Podlipie 16 95 010 Strykow - Poland
Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke Allee 1 – D-39179 Barleben – Germania
Salutas Pharma GmbH - Dieselstrasse 5 - 70839 Gerlingen – Germania
Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana – Slovenia
Rowa Pharmaceuticals Ltd – Bantry – Co. Cork – Irlanda
S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni n. 7A – 540472 Targu Mures – Romania

Documento reso disponibile da AIFA il 13/12/2018
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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria:	Amlodipin Sandoz 5 mg – Tabletten
	Amlodipin Sandoz 7.5 mg – Tabletten
	Amlodipin Sandoz 10 mg – Tabletten
Belgio:	Amlodipin besilaat Sandoz 5 mg tabletten
	Amlodipin besilaat Sandoz 7.5 mg tabletten
	Amlodipine besilaat Sandoz 10 mg tabletten
Bulgaria:	АМЛОПИН 5 mg ТАБЛЕТКИ
	АМЛОПИН 10 mg ТАБЛЕТКИ
Danimarca:	Amlodipin Sandoz
Estonia:	Amlocard 5 mg
	Amlocard 10 mg
Finlandia:	Amlodipin Sandoz 5 mg tabletit
	Amlodipin Sandoz 10 mg tabletit
Germania:	Amlobesilat-Sandoz 5 mg Tabletten
	Amlobesilat-Sandoz 7.5 mg Tabletten
	Amlobesilat-Sandoz 10 mg Tabletten
Grecia:	Amlibon Bees
Italia:	Amlodipina Sandoz 5 mg compresse
	Amlodipina Sandoz 10 mg compresse
Lettonia:	Amlocard B 5 mg tabletes
	Amlocard B 10 mg tablets
Norvegia:	Amlodipin Sandoz 5 mg tabletter
	Amlodipin Sandoz 10 mg tabletter
Paesi Bassi:	Amlodipine (als besilaat) Sandoz 5 mg tabletten
	Amlodipine (als besilaat) Sandoz 10 mg tabletten
Portogallo:	Amlodipina Sandoz
Regno Unito:	Amlodipine 5 mg Tablets
	Amlodipine 10 mg Tablets
Repubblica Ceca:	Orcal Neo 5 mg
	Orcal Neo 10 mg
Slovacchia:	Amlodipin S 5 mg tablety
	Amlodipin S 10 mg tablety
Slovenia:	Amlodipin Lek 5 mg tablete
	Amlodipin Lek 10 mg tablete
Spagna:	Amlodipino Sandoz 5 mg comprimidos EFG
	Amlodipino Sandoz 10mg comprimidos EFG
Svezia:	Amlodipin Sandoz 5 mg tabletter
	Amlodipin Sandoz 10 mg tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/12/2018

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).