Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Amlodipina Teva Italia 5 mg compresse
Amlodipina Teva Italia 10 mg compresse

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Amlodipina Teva Italia e a cosa serve

Amlodipina Teva Italia contiene il principio attivo amlodipina che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati calcio antagonisti.

Amlodipina Teva Italia è utilizzato per trattare la pressione arteriosa elevata (ipertensione) o un particolare tipo di dolore al torace chiamato angina, di cui l'angina di Prinzmetal o angina variante.

Nei pazienti con pressione arteriosa alta, questo medicinale agisce rilassando i vasi sanguigni e agevolando il flusso del sangue al loro interno. Nei pazienti con angina, Amlodipina Teva Italia agisce migliorando l'apporto di sangue al muscolo cardiaco, il quale riceve quindi più ossigeno; in questo modo si previene la comparsa del dolore al torace. Questo medicinale non garantisce un sollievo immediato del dolore al torace dovuto ad angina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amlodipina Teva Italia

Non prenda Amlodipina Teva Italia
- Se è allergico ad amlodipina, ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o a qualsiasi altro calcio antagonista. I sintomi possono includere prurito, arrossamento cutaneo o difficoltà di respirazione.
- Se soffre di grave pressione del sangue bassa (ipotensione).
- Se soffre di un restringimento della valvola aortica del cuore (stenosi aortica) o di shock cardiogeno (una condizione nella quale il cuore non è in grado di fornire un sufficiente apporto di sangue all'organismo).
- Se soffre di insufficienza cardiaca dopo un attacco cardiaco.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amlodipina Teva Italia.

Deve informare il medico se ha o ha avuto una qualsiasi delle seguenti condizioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
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).

- Recente attacco di cuore
- Insufficienza cardiaca
- Grave aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva)
- Malattia del fegato
- È anziano e il suo dosaggio deve essere aumentato.

Bambini e adolescenti
L'amlodipina non è stata studiata nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Nei bambini e negli adolescenti dai 6 ai 17 anni di età, Amlodipina Teva Italia deve essere usata solo per l'ipertensione (vedere paragrafo 3). Per ulteriori informazioni, contatti il suo medico.

Altri medicinali e Amlodipina Teva Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

Amlodipina Teva Italia può influire su altri medicinali o essere influenzata da altri medicinali, quali:
- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antifungini)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (chiamati inibitori della proteasi, usati per trattare il virus l'HIV)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici; per le infezioni causate da batteri)
- *Hypericum perforatum* (Erba di San Giovanni**)**
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore)
- dantrolene (infusione per alterazioni gravi della temperatura corporea)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus ed everolimus (medicinali usati per modificare il modo in cui agisce il sistema immunitario)
- simvastatina (medicinale per abbassare il colesterolo)
- ciclosporina (un immunosoppressore).

Amlodipina Teva Italia può provocare una maggiore riduzione della pressione arteriosa se si stanno già prendendo altri farmaci per il trattamento dell'ipertensione.

Amlodipina Teva Italia con cibi e bevande
Le persone che assumono Amlodipina Teva Italia non devono bere succo di pompelmo o mangiare 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 non prevedibile dell'effetto ipotensivo di amlodipina.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
La sicurezza di amlodipina nelle donne in gravidanza non è stata stabilita. Se pensa di poter essere in stato di gravidanza o se sta programmando una gravidanza, deve informare il medico prima di assumere Amlodipina Teva Italia.

Allattamento
É stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Se sta allattando, o sta per iniziare a farlo, deve informare il medico prima di assumere Amlodipina Teva Italia.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Amlodipina Teva Italia può influire sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se le compresse le procurano malessere, capogiri o sensazione di stanchezza, o se compare mal di testa, eviti di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari e contatti immediatamente il medico.

Amlodipina Teva Italia contiene sodio.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Amlodipina Teva Italia

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

La dose raccomandata iniziale è di 1 compressa di Amlodipina Teva Italia 5 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata ad 1 compressa di Amlodipina Teva Italia 10 mg una volta al giorno.

Questo medicinale può essere preso prima o dopo il consumo di cibi e bevande. Deve prendere questo medicinale alla stessa ora ogni giorno. Deglutisca le compresse immediatamente con un bicchiere d'acqua. Non prenda Amlodipina Teva Italia con succo di pompelmo.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Per i bambini e gli adolescenti (età compresa tra i 6 e i 17 anni), la dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg al giorno. La dose massima raccomandata è di 5 mg al giorno.

Amlodipina Teva Italia 5 mg compresse può essere suddivisa in due parti uguali per ottenere una dose pari a 2,5 mg.
Anche Amlodipina Teva Italia 10 mg può essere divisa in due parti uguali.

Se le è stato detto dal suo medico di assumere ½ (mezza) compressa al giorno, si consiglia di non utilizzare alcun dispositivo per dividere la compressa. Fare riferimento alle seguenti istruzioni su come dividere la compressa:
Posizionare la compressa su una superficie piana e rigida (ad esempio un tavolo o un piano di lavoro), con la scritta rivolta verso l'alto. Rompere la compressa spingendola con gli indici di entrambe le mani posizionate lungo la linea di frattura.



È importante che l'assunzione delle compresse sia continuativa. Non aspetti che le compresse siano terminate prima di contattare il medico.

Se prende più Amlodipina Teva Italia di quanto deve
Prendere troppe compresse può causare un abbassamento eccessivo della pressione del sangue, talvolta a livelli pericolosi. Può avvertire capogiri, stordimento, sensazione di svenimento o debolezza. Se il calo della pressione è molto grave, può manifestarsi uno shock. La pelle può apparire fredda e umida, e lei potrebbe perdere conoscenza.
Il liquido in eccesso può accumularsi nei polmoni (edema polmonare) causando mancanza di respiro

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
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

che può svilupparsi fino a 24-48 ore dopo l'assunzione.
Se ha preso troppe compresse di Amlodipina Teva Italia si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di prendere Amlodipina Teva Italia
Non si preoccupi. Se dimentica di prendere una compressa, salti completamente quella dose. Prenda la dose successiva all'orario corretto prestabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Amlodipina Teva Italia
Il medico le dirà per quanto tempo dovrà assumere questo medicinale. Il suo disturbo può ricomparire qualora lei interrompesse l'assunzione di questo medicinale prima del previsto.
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.

Smetta di prendere il medicinale e/o cerchi consiglio medico urgente **immediatamente** se avverte uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati dopo aver preso questo medicinale:
- 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 eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, grave prurito, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche
- Infarto, ritmo cardiaco anomalo
- Infiammazione del 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 uno di questi effetti le causa problemi o se **persiste per oltre una settimana**, **si rivolga al medico.**

Molto comune: può interessare fino ad 1 persona su 10
- Edema (ritenzione di liquidi)

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

Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10
- Cefalea, capogiri, sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento)
- Palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco), rossore
- Dolore addominale, sensazione di malessere (nausea)
- Alterate abitudini intestinali, diarrea, stipsi, indigestione
- Stanchezza, debolezza
- Disturbi visivi, visione doppia
- Crampi muscolari
- Gonfiore alle caviglie

Inoltre, sono stati segnalati altri effetti indesiderati, di seguito indicati. Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Non comune: può interessare fino ad 1 persona su 100

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
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

- Cambiamenti d'umore, ansia, depressione, mancanza di sonno
- Tremore, alterazioni del gusto, svenimento
- 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 della bocca, vomito (stato di malessere)
- Perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito cutaneo, chiazze rosse sulla pelle, discolorazione cutanea
- Disturbi nell'emissione di urina, 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

Raro: può interessare fino ad 1 persona su 1.000:
- Confusione

Molto raro: può interessare fino ad 1 persona su 10.000:
- Diminuzione del numero di globuli bianchi e di piastrine nel sangue, che può 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 intorpidimento
- Gonfiore alle gengive, gengive sanguinanti
- Gonfiore addominale (gastrite)
- Anomala funzionalità del fegato, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi del fegato che può alterare alcuni esami clinici
- Aumento della tensione muscolare
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea
- Sensibilità alla luce

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Tremore, postura rigida, faccia a maschera, movimenti lenti e una camminata sbilanciata, trascinata.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amlodipina Teva Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flaconi in plastica
Validità dopo la prima apertura: 4 mesi.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
Non usi questo medicinale se nota segni di scolorimento o deterioramento delle compresse.

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 Amlodipina Teva Italia:
Il principio attivo è l'amlodipina (come besilato).

Amlodipina Teva Italia 5 mg compresse
Ogni compressa contiene 5 mg di amlodipina (come besilato).
Amlodipina Teva Italia 10 mg compresse
Ogni compressa contiene 10 mg di amlodipina (come besilato).
Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico, sodio amido glicolato e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Amlodipina Teva Italia e contenuto della confezione
Amlodipina Teva Italia 5 mg compresse è disponibile sotto forma di compresse bianche, rotonde, della dimensione di 8 mm. Un lato è leggermente concavo, con una linea di frattura e recante la scritta "A 5". L'altro lato è leggermente convesso e liscio.

- Confezioni di cartone disponibili nelle dimensioni: 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 200, 250 e 300 (10 x 30) compresse
- Confezione calendario: 28 compresse
- Confezione ospedaliera: 50 compresse
- Flacone in plastica di dimensioni: 30, 98 e 100, 200 e 250 compresse con tappo a vite anti-manomissione

Amlodipina Teva Italia 10 mg compresse è disponibile sotto forma di compresse bianche, rotonde, della dimensione di 11 mm. Un lato è leggermente concavo, con una linea di frattura e recante la scritta "A 10". L'altro lato è leggermente convesso e liscio.

- Confezioni di cartone disponibili nelle dimensioni: 14, 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 200 e 250 compresse
- Confezione calendario: 28 compresse
- Confezione ospedaliera: 50 compresse
- Flacone in plastica di dimensioni: 30, 98 e 100, 200 e 250 compresse con tappo a vite anti-manomissione

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

Produttore
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi st. 13 - H-4042 Debrecen (Ungheria)
Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 - P.O. Box 552 - 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)
Teva Czech Industries s.r.o. - Ostravaská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov (Repubblica Ceca)
Teva Operation Poland Sp. z.o.o, Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków (Polonia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Dicembre 2022

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
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