Foglioillustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AMLODIPINA TECNIGEN
5mg compresse
10mg 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.Se si manifesta unqualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencatiin questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'é Amlodipina Tecnigen e a cosa serve

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

Amlodipina Tecnigen 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, Amlodipina Tecnigen 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 Amlodipina Tecnigen

Non prenda Amlodipina

Tecnigen

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 è allergico (ipersensibile)ad amlodipina, o a qualsiasi degli altri componeneti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o a uno qualsiasi dei calcioantagonisti. La reazione può essere prurito, arrossamento cutaneo o difficoltà di respirazione.
- Se è affetto da grave pressione arteriosa bassa (ipotensione)
- Se presenta un restringimento della valvola cardiaca aortica (stenosi aortica) oppure shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire al corpo sangue a sufficienza).
- Se soffre di insufficienza cardiaca in seguito ad un attacco di cuore.

Faccia particolare attenzione con Amlodipina

Tecnigen

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

Bambini e adolescenti

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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Amlodipina Tecnigen può avere effetti su altri medicinali o altri medicinali possono avere effetti su Amlodipina Tecnigen, quali:
- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antifungini)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (cosiddetti inibitori della proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici)
- Hypericum perforatum (erba di San Giovanni)
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore)
- dantrolene (infusione per alterazioni della temperatura corporea gravi)
- simvastatina (medicinale ipocolesterolemizzante).

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

Amlodipina Tecnigen con cibi e bevande

Le persone che assumono Amlodipina Tecnigen non devono bere succo di pompelmo in quanto il pompelmo e il relativo succo possono indurre un

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, e ciò può determinare un incremento dell'effetto ipotensivo di Amlodipina Tecnigen.

Gravidanza e allattamento
*Gravidanza*La sicurezza di amlodipina nelle donne in gravidanza non è stata stabilita. Se ritiene di essere incinta o se sta programmando una gravidanza, informi il medico prima di assumere Amlodipina Tecnigen.

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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando

una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda

consiglio al medico o al farmacista, prima di prendere questo

medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amlodipina Tecnigen 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.
Amlodipina Tecnigen contiene lattosio.
Questo medicinale contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Amlodipina Tecnigen

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

La dose iniziale raccomandata è di Amlodipina Tecnigen 5 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata a Amlodipina Tecnigen 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 Tecnigen 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

dosaggio da 2,5 mg può essere ottenuto con le compresse di Amlodipina Tecnigen 5 mg in quanto la compressa può essere divisa in parti uguali.

Continui ad assumere le compresse per tutto il tempo indicato dal medico. Si rechi dal medico prima di terminare le compresse.

Se prende più Amlodipina Tecnigen 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 Tecnigen, contatti immediatamente il medico.

Se si dimentica di prendere Amlodipina Tecnigen

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 Amlodipina Tecnigen

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati 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) 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

- 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.

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

- 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.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di qualche effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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

5. Come conservare Amlodipina Tecnigen

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatoladopo Scad.La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene

Amlodipina

Tecnigen

Il principio attivo è amlodipina (come besilato).

Glialtri componenti sono: Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido sodio glicolato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Amlodipina Tecnigen e contenuto della confezione

Compresse bianche, rotonde piatte, con linea di incisione su un lato.

Amlodipina Tecnigen 5 mg compresse è disponibile in blister contenenti 28 compresse divisibili.
Amlodipina Tecnigen 10 mg compresse è disponibile in blister contenenti 14 compressedivisibili.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TECNIGEN SRL Via Galileo Galilei 40, 20092 Cinisello Balsamo- Milano

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Produttore

West Pharma Producoes de Especialitades Farmaceuticas SA

Rua Joao de Deus, 11 -Venda Nova

Amadora (Portogallo)Oppure

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.° 2, Abrunheira, 2710-089

Sintra

Portogallo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

<{MM/AAAA}><{mese AAAA}.>

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).