FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Amlodipina Krka e a cosa serve

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

Amlodipina Krka è usato per il trattamento della pressione arteriosa alta (ipertensione) o un tipo di dolore al torace chiamato angina, del quale una forma rara è l'angina di Prinzmetal o angina variante.

Nei pazienti con pressione del sangue alta, il suo medicinale agisce rilassando i vasi sanguigni, in modo che il sangue passi più facilmente. Nei pazienti con angina, Amlodipina Krka agisce aumentando l'apporto di sangue al cuore, che riceve così più ossigeno prevenendo in tal modo il dolore al torace. Il suo medicinale non fornice sollievo immediato al dolore al torace dovuto all'angina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amlodipina Krka

Non prenda Amlodipina Krka
- Se è allergico ad amlodipina, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri antagonisti del calcio. La reazione può consistere in prurito, arrossamento della pelle o difficoltà a respirare
- Se è affetto da grave pressione del sangue bassa (ipotensione)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 soffre di un restringimento della valvola aortica del cuore (stenosi aortica) o di shock cardiogeno (una condizione per cui il cuore non è in grado di fornire sufficiente quantità di sangue al corpo)
- Se soffre di un'insufficienza cardiaca in seguito a un attacco cardiaco.

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico o il farmacista prima di prendere Amlodipina Krka.
Deve informare il medico se ha o ha avuto una delle seguenti condizioni:
- attacco cardiaco recente
- insufficienza cardiaca
- grave aumento della pressione del sangue (crisi ipertensiva)
- malattia al fegato
- se è anziano e la sua dose deve essere aumentata.

Bambini e adolescenti
Amlodipina Krka non è stato studiato in bambini al di sotto dei 6 anni di età. Amlodipina Krka deve essere usato solamente nell'ipertensione in bambini e adolescenti dai 6 ai 17 anni di età (vedere paragrafo 3).
Per maggiori informazioni, si rivolga al medico.

Altri medicinali e Amlodipina Krka
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Amlodipina Krka può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, quali:
- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antifungini)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (cosiddetti inibitori della proteinasi usati nel trattamento dell'HIV)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (per infezioni causate da batteri)
- *Hypericum perforatum* (erba di San Giovanni)
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore)
- dantrolene (infusione per gravi anomalie della temperatura corporea)
- tacrolimus (usato per controllare la risposta del sistema immunitario, permettere al corpo di ricevere organi trapiantati)
- simvastatina (usato per ridurre il colesterolo nel sangue)
- ciclosporina (un immunosoppressore).

Se sta già assumendo altri medicinali per il trattamento della pressione arteriosa elevata, Amlodipina Krka può ridurre ulteriormente la sua pressione.

Amlodipina Krka con cibi e bevande
I pazienti che assumono Amlodipina Krka non devono consumare succo di pompelmo e pompelmo, poiché questi possono portare ad un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, che può causare un aumento imprevedibile dell'effetto di riduzione della pressione arteriosa di Amlodipina Krka.

Gravidanza e allattamento
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.

Gravidanza
La sicurezza di amlodipina nella gravidanza nella donna non è stata stabilita. Se pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza, deve informare il medico prima di assumere Amlodipina Krka.

Allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

E’ stato dimostrato che l’amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Se sta allattando o sta per iniziare l’allattamento deve informare il medico prima di assumere Amlodipina Krka.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Amlodipina Krka può influenzare la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari. Se le compresse le provocano nausea, vertigini o stanchezza, o le danno mal di testa, non guidi né utilizzi macchinari e contatti immediatamente il medico.

Amlodipina Krka contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per compressa, vale a dire essenzialmente “privo di sodio”.

3. Come prendere Amlodipina Krka

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

La dose iniziale abituale è 5 mg di Amlodipina Krka una volta al giorno. La dose può essere aumentata a 10 mg di Amlodipina Krka una volta al giorno.

Il medicinale può essere preso prima o dopo l’assunzione di cibo e bevande. Prenda il suo medicinale alla stessa ora ogni giorno con un bicchiere d’acqua. Non prenda Amlodipina Krka con succo di pompelmo.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Nei bambini e negli adolescenti (6-17 anni) la dose abituale iniziale raccomandata è di 2,5 mg al giorno. La dose massima raccomandata è di 5 mg al giorno.

La dose di amlodipina 2,5 mg non è al momento disponibile e può essere ottenuta rompendo Amlodipina Krka 5 mg in due metà uguali.

È importante che continui ad assumere le compresse. Non aspetti di terminare le compresse prima di tornare dal medico.

Se prende più Amlodipina Krka di quanto deve
L’assunzione di troppe compresse può causare un calo eccessivo o persino pericoloso della pressione. Potrà avvertire capogiri, annebbiamento, svenimento o debolezza. Se il calo della pressione sanguigna è abbastanza grave può verificarsi shock. La sua pelle potrà essere fredda e umida e potrebbe perdere conoscenza. Se ha preso troppe compresse di Amlodipina Krka cerchi immediatamente assistenza medica.

Se dimentica di prendere Amlodipina Krka
Non si preoccupi. Se dimentica di assumere una compressa, semplicemente tralasci completamente quella dose e assuma la dose successiva al momento esatto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Amlodipina Krka
Il medico le dirà per quanto tempo deve assumere il suo medicinale. Se interrompe il trattamento prima che glielo dica il medico, i sintomi potrebbero comparire di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di Amlodipina Krka, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

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

Si rechi **immediatamente** dal medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi molto rari dopo aver preso questo medicinale:
- improvviso affanno, dolore al petto, fiato corto o difficoltà a respirare
- gonfiore alle palpebre, al viso o alle labbra
- gonfiore della lingua e della gola che causa grave difficoltà respiratoria
- gravi reazioni della pelle che includono rash intenso, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, grave prurito, vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche
- attacco di cuore, anomalie del battito del cuore
- infiammazione del pancreas che può causare grave dolore all'addome e alla schiena accompagnato da sensazione di malessere.

Sono stati riportati i seguenti **effetti indesiderati comuni**. Se uno di questi le causa problemi o se **durano per più di una settimana** deve **contattare il suo medico**:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- Edema (ritenzione dei fluidi)

Comuni: possono interessare 1 persona su 10
- mal di testa, capogiri, sonnolenza (in particolare all'inizio del trattamento)
- palpitazioni (sensazione di consapevolezza del battito del cuore), vampate
- dolore addominale, sensazione di malessere (nausea)
- alterazione delle abitudini intestinali, diarrea, costipazione, indigestione
- stanchezza, debolezza
- disturbi visivi, visione doppia
- crampi ai muscoli
- gonfiore delle caviglie.

Sono stati riferiti altri effetti indesiderati che includono la lista che segue. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o il farmacista.

Non comuni: possono interessare 1 persona su 100
- alterazioni dell'umore, ansia, depressione, sonnolenza
- tremore, alterazioni del gusto, svenimento
- intorpidimento o sensazione di formicolio negli arti, perdita della sensazione del dolore
- ronzio nelle orecchie
- pressione del sangue bassa
- starnuti/naso che cola, causati da infiammazione del rivestimento del naso (rinite)
- tosse
- bocca secca, vomito (quando si è ammalati)
- perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito della pelle, macchie rosse sulla pelle, scolorimento della pelle
- disturbi nel passaggio dell'urina, aumento del bisogno di urinare durante la notte, aumento del numero di passaggi dell'urina
- incapacità ad ottenere l'erezione, disagio o ingrossamento del seno negli uomini
- dolore, sensazione di malessere
- dolore ai muscoli o alle articolazioni, mal di schiena
- aumento o riduzione del peso.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Rari: possono interessare 1 persona su 1.000
- confusione.

Molto rari: possono interessare1 persona su 10.000
- numero ridotto di globuli bianchi nel sangue, riduzione delle piastrine nel sangue che può causare lividi insoliti o sanguinamento più frequente (danno ai globuli rossi)
- eccesso di zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- un disturbo dei nervi che può causare debolezza, formicolio o intorpidimento
- gonfiore delle gengive
- gonfiore addominale (gastrite)
- funzionalità anomala del fegato, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi epatici che può avere effetti su alcuni esami medici
- aumento della tensione muscolare
- infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con rash cutaneo
- sensibilità alla luce
- disturbi con una combinazione di rigidità, tremore e/o disturbi del movimento.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Tremore, postura rigida, rigidità facciale, movimenti lenti e trascinamento, camminata sbilanciata

Segnalazione di effetti indesiderati
Se si 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/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 Krka

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Krka
- Il principio attivo è amlodipina.
  Amlodipina Krka 5 mg compresse
  Ogni compressa contiene 6,94 mg di amlodipina besilato pari a 5 mg amlodipina
  Amlodipina Krka 10 mg compresse
  Ogni compressa contiene 13,88 mg di amlodipina besilato pari a 10 mg amlodipina
- Gli altri componenti (eccipienti) sono: cellulosa microcristallina (E460), amido di mais pregelatinizzato, amido di sodio glicolato (tipo A), silice colloidale anidro (E551) e magnesio stearato (E470b).
  Vedere Paragrafo 2 "Amlodipina Krka contiene sodio"

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Descrizione dell'aspetto di Amlodipina Krka e contenuto della confezione
Amlodipina Krka 5 mg compresse
Le compresse sono bianche, rotonde, leggermente biconvesse, dal bordo smussato, incise su un lato, con diametro di 8 mm. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
Amlodipina Krka 10 mg compresse
Le compresse sono bianche, rotonde, leggermente biconvesse, dal bordo smussato, con diametro di 10 mm.

Amlodipina Krka 5 mg e 10 mg compresse è disponibile in scatole da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200, 250 compresse e da 100 x 1 compressa (unità-dose), confezionate in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	**Nome della specialità medicinale**
Paesi Bassi	Amlodno
Italia	Amlodipina Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).