Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

AMLODIPINA ZENTIVA ITALIA 5 mg compresse

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

1. Che cos'è Amlodipina Zentiva Italia e a che cosa serve

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

Amlodipina Zentiva Italia 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 medicinale agisce facendo rilassare i vasi sanguigni in modo che il sangue possa defluire più facilmente. Nei pazienti con angina, Amlodipina Zentiva Italia migliora l'apporto sanguigno al muscolo cardiaco che riceve più ossigeno e in tal modo previene il dolore toracico. Questo medicinale non determina un sollievo immediato dal dolore toracico dovuto all'angina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amlodipina Zentiva Italia

Non prenda Amlodipina Zentiva Italia se
- è allergico ad amlodipina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o a uno qualsiasi dei calcioantagonisti. La reazione può essere prurito, arrossamento cutaneo o difficoltà di respirazione.
- è affetto da grave pressione arteriosa bassa (ipotensione).
- 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).
- soffre di insufficienza cardiaca in seguito ad un attacco di cuore.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amlodipina Zentiva Italia se presenta o ha sofferto delle seguenti condizioni:
- Recente attacco cardiaco.
- Insufficienza cardiaca.
- Grave aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

- Malattia del fegato (epatopatia).
- È anziano e il suo dosaggio deve essere aumentato.

Bambini e adolescenti
Amlodipina Zentiva Italia non è stato studiato nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Amlodipina Zentiva Italia 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 medico.

Altri medicinali e Amlodipina Zentiva Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Amlodipina Zentiva Italia può avere effetti su altri medicinali o altri medicinali possono avere effetti su Amlodipina Zentiva Italia, quali:
- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antifungini);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (cosiddetti inibitori della proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV);
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici - per infezioni causate da batteri);
- *Hypericum perforatum* (erba di San Giovanni);
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore);
- dantrolene (infusione per alterazioni della temperatura corporea gravi);
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus e everolimus (medicinali utilizzati per controllare la risposta immunitaria dell'organismo, permettendo al suo organismo di accettare l'organo trapiantato);
- simvastatina (un medicinale usato per trattare i livelli alti di colesterolo nel sangue);
- ciclosporina (un immunosoppressore).

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

Amlodipina Zentiva Italia con cibi e bevande
Le persone che assumono Amlodipina Zentiva Italia non devono consumare succo di pompelmo o pompelmo. Questo perché il pompelmo e il relativo succo possono indurre un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, e ciò può determinare un imprevedibile aumento nell'effetto di diminuzione della pressione sanguigna di Amlodipina Zentiva Italia.

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 nelle donne in stato di gravidanza non è stata stabilita.

Allattamento
E' stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento, deve informare il medico prima di prendere Amlodipina Zentiva Italia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Amlodipina Zentiva Italia può avere un effetto sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Se le compresse le causano malessere, capogiri o affaticamento, o le provocano mal di testa, non guidi o usi macchinari e contatti il medico immediatamente.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

3. Come prendere Amlodipina Zentiva 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 iniziale raccomandata è Amlodipina Zentiva Italia 5 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata a Amlodipina Zentiva Italia 10 mg una volta al giorno.

Questo medicinale può essere assunto prima o dopo cibi e bevande. Deve assumere questo medicinale ogni giorno alla stessa ora con un po' d'acqua. Non prenda Amlodipina Zentiva Italia 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 raccomandata è di 2,5 mg al giorno. La dose massima raccomandata è di 5 mg al giorno. La dose di 2,5 mg può essere ottenuta con Amlodipina Zentiva Italia 5 mg compresse in quanto queste compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Se prende più Amlodipina Zentiva Italia di quanto deve
Prendere troppe compresse può portare la pressione del sangue a diventare bassa o anche pericolosamente bassa. Può avere capogiri, sentirsi stordito, sentirsi svenire o debole. Il calo pressorio può essere così grave da provocarle uno shock. La cute può raffreddarsi e diventare umida e può perdere conoscenza. Nel caso prenda un numero eccessivo di compresse di Amlodipina Zentiva Italia, cerchi immediatamente assistenza medica.

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

Se interrompe il trattamento con Amlodipina Zentiva Italia
Il medico la informerà per quanto tempo assumere questo medicinale. Il suo disturbo può ricomparire se smette di prendere questo medicinale prima di quando le sia stato detto.
È importante continuare ad assumere le compresse. Si rechi dal medico prima di terminare le compresse.

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.

Consulti il medico immediatamente se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati dopo l'assunzione di 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 gravi inclusi eruzione cutanea intensa, 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.
- Attacco cardiaco, battito cardiaco anomalo.
- Infiammazione al pancreas che può causare grave dolore addominale e alla schiena uniti ad una sensazione di forte malessere.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati. 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 su 10 persone):
- Edema (ritenzione di fluidi).

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- Sonnolenza, capogiri, mal di testa (specialmente all'inizio del trattamento).
- Disturbi della visione, visione doppia.
- Palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco), rossore.
- Dolore addominale, sensazione di malessere (nausea), alterate abitudini intestinali, diarrea, stitichezza, indigestione.
- Gonfiore alle caviglie, crampi muscolari.
- Stanchezza, debolezza.

Sono stati segnalati gli altri effetti indesiderati di seguito indicati.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- Depressione, cambiamenti d'umore, ansia, mancanza di sonno.
- Tremore, alterazioni del gusto, svenimenti, sensazione di torpore o formicolio agli arti; perdita della sensibilità al dolore.
- Ronzii nelle orecchie.
- Pressione del sangue bassa.
- Tosse, starnuti/naso gocciolante a causa dell'infiammazione della mucosa nasale (rinite).
- Vomito (stare male), secchezza della bocca.
- Perdita di capelli, chiazze rosse sulla pelle, discolorazione cutanea, aumento della sudorazione, prurito cutaneo.
- Dolore articolare o muscolare, dolore alla schiena.
- Disturbi urinari, maggiore necessità di urinare di notte, necessità di urinare spesso.
- Incapacità di raggiungere un'erezione, fastidio o aumento del seno negli uomini.
- Dolore, malessere.
- Aumento o diminuzione di peso.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- Confusione.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):
- 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).
- Aumento della tensione muscolare.
- Un disturbo nervoso che può causare debolezza muscolare, formicolio o torpore.
- Infiammazione dello stomaco (gastrite) che può includere sanguinamento addominale, gonfiore delle gengive.
- 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.
- Sensibilità alla luce.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Tremore, postura rigida, maschera facciale, movimenti lenti e non coordinati, camminata sbilanciata.

Segnalazione degli 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-

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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 Zentiva Italia

Tenere 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.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C 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 Zentiva Italia
Amlodipina Zentiva Italia 5 mg compresse: Il principio attivo è amlodipina 5 mg che corrispondono a 6,935 mg di amlodipina besilato in una compressa.

Amlodipina Zentiva Italia 10 mg compresse: Il principio attivo è amlodipina 10 mg che corrispondono a 13,870 mg di amlodipina besilato in una compressa.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato A, calcio idrogeno fosfato diidrato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Amlodipina Zentiva Italia e contenuto della confezione
Amlodipina Zentiva Italia è disponibile nella forma di compresse ovali di colore da bianco a biancastro con una linea di incisione su un lato, impresse, a sinistra e a destra della linea di incisione, con "A" e "5" o con "A" e "10". Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Le confezioni contengono:
Amlodipina Zentiva Italia 5 mg: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90 o 100 compresse.
Amlodipina Zentiva Italia 10 mg: 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 o 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l. - Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, Italia

Produttore:
Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga - Repubblica Ceca

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

Repubblica Ceca	Amlodipine Zentiva
Germania	Amlodipin Winthrop 5 mg Tabletten
	Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Grecia	AGEN
Italia	Amlodipina Zentiva Italia
Portogallo	Amlodipina Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).