Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Duotens 2,5 mg/5 mg capsule rigide
Duotens 5 mg/5 mg capsule rigide
Duotens 5 mg/10 mg capsule rigide
Duotens 10 mg/5 mg capsule rigide
Duotens 10 mg/10 mg capsule rigide

Ramipril/Amlodipina

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 Duotens e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Duotens
3. Come prendere Duotens
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Duotens
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Duotens e a che cosa serve

Duotens contiene due principi attivi chiamati ramipril e amlodipina. Ramipril appartiene a un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori (Inibitori dell'Enzima che converte l'Angiotensina). Amlodipina appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del calcio.

Ramipril agisce nel seguente modo:
- Diminuisce la produzione da parte dell'organismo di sostanze che possono far aumentare la pressione sanguigna.
- Rilassa e dilata i vasi sanguigni.
- Rende più facile per il cuore pompare sangue nell'organismo.

Amlodipina agisce nel seguente modo:
- Rilassa e dilata i vasi sanguigni, in maniera tale che il sangue li possa attraversare con maggiore facilità.

Duotens è usato per trattare la pressione alta (ipertensione) in quei pazienti, la cui pressione alta, è adeguatamente controllata con ramipril e amlodipina somministrati simultaneamente in forma di compresse distinte, agli stessi livelli di dosaggio presenti in Duotens.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Duotens

Non prenda Duotens:
- Se è allergico a ramipril, amlodipina (principi attivi), o a qualsiasi altro medicinale ACE-inibitore o calcio-antagonista o a qualsiasi altro componente di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I sintomi possono essere prurito, arrossamento della pelle o difficoltà di respirazione.

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

- Se ha avuto una grave reazione allergica chiamata “angioedema”. I sintomi includono prurito,
  eruzione cutanea (orticaria), segni rossi su mani, piedi e gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore intorno agli occhi e alle labbra, difficoltà nel respirare e nel deglutire.
- Se si sta sottoponendo a dialisi o a qualsiasi altro tipo di filtrazione del sangue. In base alla tipologia di macchinario utilizzato, il trattamento con Duotens potrebbe non essere idoneo per lei.
- Se ha problemi renali per cui l’apporto di sangue ai reni risulta ridotto (stenosi dell’arteria renale).
- Negli ultimi 6 mesi di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento e fertilità”).
- Se ha il diabete mellito o un danno renale e se sta assumento aliskiren per il trattamento della pressione alta.
- Se la sua pressione sanguigna è troppo bassa o instabile. Il suo medico avrà bisogno di fare una valutazione.
- Se presenta un restringimento della valvola aortica del cuore (stenosi aortica) o shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire sangue a sufficienza all’organismo).
- Se soffre di insufficienza cardiaca in seguito ad un attacco di cuore.

Non prenda Duotens se uno dei casi sopraelencati si adatta a lei. Se ha dubbi, parli con il suo medico prima di prendere Duotens.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere Duotens. Informi il suo medico se ha o ha avuto una qualsiasi delle seguenti condizioni:
- Se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni.
- Se il suo organismo ha perso molti sali o liquidi (a causa di vomito, diarrea, sudando più del normale, a seguito di una dieta povera di sali, se sta assumendo diuretici (compresse per eliminare liquidi) da lungo tempo o se si sottopone a dialisi).
- Se dovrà sottoporsi ad un trattamento per ridurre un’allergia alle punture di api o vespe (desensibilizzazione).
- Se dovrà ricevere un’anestesia. Questa potrebbe essere somministrata per un’operazione o per un intervento dentale. In tali casi, potrebbe avere la necessità di interrompere il trattamento con Duotens il giorno prima; consulti il proprio medico per un consiglio.
- Se ha quantità elevate di potassio nel sangue (indicato nei risultati delle analisi del sangue).
- Se ha una malattia collageno-vascolare come la sclerodermia o il lupus eritematoso sistemico.
- Se sta assumendo uno qualunque dei seguenti farmaci per il trattamento della pressione del sangue alta:
  - un antagonista del recettore dell’angiotensina II (ARBs) (anche noti come sartani – per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
  - aliskiren.

  Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue, a intervalli regolari. Vedere anche le informazioni riportate al paragrafo “Non prenda Duotens”.
- Se manifesta un forte aumento della pressione sanguigna (crisi ipertensiva).
- Se è anziano e la sua dose necessita di essere aumentata.
- Se ha una tosse secca che persiste da molto tempo.
- Se la pressione arteriosa non è stata sufficientemente abbassata. Farmaci di questo tipo sembrano essere meno efficaci nelle persone di pelle nera.
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
  - sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati).

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

Se soffre di un improvviso gonfiore delle labbra e del viso, della lingua e della gola, del collo, eventualmente anche delle mani e dei piedi, difficoltà a deglutire o respirare, orticaria o raucedine ('angioedema'). Questo potrebbe essere un segno di una grave reazione allergica. Tali effetti possono manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. Le persone con la pelle nera possono avere un rischio più elevato di soffrire di questa condizione. Se si sviluppano questi sintomi deve informare il proprio medico immediatamente.

Bambini e adolescenti
L'uso di Duotens non è raccomandato a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età per l'assenza di dati in questa popolazione di pazienti.

Altri medicinali e Duotens
Informi il medico o farmacista, se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il suo medico se sta prendendo uno qualunque fra i seguenti medicinali. Essi possono ridurre l'effetto di Duotens:
- Medicinali usati per alleviare dolore e infiammazione (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) quali ibuprofene, indometacina, aspirina).
- Medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna, dello shock, dell'insufficienza cardiaca, dell'asma o delle allergie, quali efedrina, noradrenalina o adrenalina. Il suo medico dovrà controllare la sua pressione sanguigna.
- Rifampicina (antibiotico usato per trattare la tubercolosi).
- Hypericum perforatum (Erba di San Giovanni – rimedio per la depressione).

Informi il suo medico se sta prendendo uno qualunque dei seguenti medicinali. Essi possono aumentare la possibilità di avere effetti indesiderati se assunti con Duotens:
- Eritromicina, claritromicina (antibiotici)
- Trimetoprim e cotrimoxazolo, anche noto come trimetoprim/sulfametossazolo (per infezioni causate da batteri).
- Temsirolimus (per il cancro) e altri medicinali per il cancro (chemioterapia).
- Farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- Tacrolimus (usato per controllare la risposta immunitaria, per consentire all'organismo di accettare l'organo trapiantato) e altri medicinali per bloccare il rigetto di organi dopo un trapianto, come la ciclosporina.
- Medicinali usati per alleviare dolore e infiammazione (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) quali ibuprofene, indometacina, acido acetilsalicilico).
- Diuretici (farmaci per eliminare liquidi) quali furosemide.
- Medicinali che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue, quali spironolattone, triamterene, amiloride, sali di potassio ed eparina (per ridurre la coagulazione del sangue).
- Medicinali steroidei per l'infiammazione come prednisolone.
- Allopurinolo (usato per abbassare l'acido urico nel sangue).
- Procainamide (per problemi del ritmo cardiaco).
- Ketoconazolo, itraconazolo (usati per trattare le infezioni fungine).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (chiamati inibitori della proteasi usati per trattare i pazienti affetti da HIV).
- Verapamil, diltiazem (farmaci per il trattamento di determinate malattie del cuore e per la pressione alta).
- Dantrolene (in infusione, per gravi anormalità della temperatura corporea).

Il suo medico può reputare necessario un cambiamento del dosaggio e/o mettere in atto altre precauzioni:
se sta prendendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (ARB) o aliskiren (vedere anche le informazioni riportate ai paragrafi "Non prenda Duotens" e "Avvertenze e precauzioni").

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).

Informi il medico se sta prendendo uno qualunque di questi medicinali, l'azione dei seguenti medicinali può essere modificata da Duotens:

- Medicinali per il diabete come le medicine per via orale che abbassano la glicemia e l'insulina. Duotens può abbassare la quantità di zucchero nel sangue. Controlli attentamente i suoi livelli di zucchero (glucosio) nel sangue mentre assume Duotens.
- Litio (per problemi di salute mentale). Duotens può aumentare la quantità di litio nel sangue. E' necessario che il suo medico controlli accuratamente la quantità di litio nel suo sangue.
- Simvastatina (medicinale per ridurre il colesterolo). Duotens può incrementare i livelli di simvastatina nel sangue.

Se una qualsiasi delle situazioni sopra indicate corrisponde al suo caso (o in caso di incertezza), consulti il suo medico prima di prendere Duotens.

Duotens con cibi, bevande e alcool
Duotens può essere assunto con o senza cibo.
Bere alcool durante il trattamento con Duotens può provocare capogiri o una sensazione di confusione mentale. Se vuole sapere quanto alcool potrà bere durante la terapia con Duotens, ne parli con il suo medico, considerato che gli effetti dei medicinali utilizzati per ridurre la pressione sanguigna e gli effetti dell'alcool possono sommarsi.
Il succo di pompelmo o il pompelmo non devono essere consumati dalle persone che stanno prendendo Duotens. Questo perché il pompelmo o il succo di pompelmo possono portare ad un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, cosa che può determinare un aumento imprevedibile dell'effetto ipotensivo (riduzione della pressione sanguigna) di Duotens.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non deve prendere Duotens durante la gravidanza.
In caso di gravidanza durante il trattamento con Duotens, informi immediatamente il suo medico.
Il passaggio ad un trattamento alternativo idoneo deve essere intrapreso prima di pianificare una gravidanza.

Allattamento
Se sta allattando, non deve assumere Duotens.
Consulti il proprio medico o farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Fertilità
Non esistono dati sufficienti riguardo ai potenziali effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Duotens può modificare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se Duotens la fa stare male, se le provoca capogiri o stanchezza o se le provoca mal di testa, non guidi o usi macchinari e contatti immediatamente il suo medico. Ciò può accadere soprattutto all'inizio del trattamento, o quando si sta passando a Duotens da terapie effettuate con altri medicinali.

3. Come prendere Duotens

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Se ha l'impressione che l'effetto di Duotens sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al suo medico o al farmacista.

Prenda questo medicinale per bocca alla stessa ora di ogni giorno, prima o dopo il pasto.
Inghiotta la capsula intera con del liquido.
Non prenda Duotens con succo di pompelmo.
Duotens deve essere somministrato una volta al giorno.
A seconda dell'effetto, il suo medico potrà modificare la dose.

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

La dose massima è di 1 capsula, una volta al giorno, della concentrazione di 10 mg/10 mg.

Anziani
Il suo medico ridurrà la dose iniziale e adatterà il trattamento più lentamente.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Duotens non è raccomandato per l'uso in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, poiché non sono disponibili dati in questa popolazione.

Se prende più Duotens di quanto deve
Prendere troppe capsule può causare un abbassamento della pressione sanguigna fino a risultare addirittura pericoloso. Potrebbe avvertire capogiri, stordimento, svenimento o sensazione di debolezza. Se il calo della pressione è sufficientemente forte, potrebbe verificarsi uno shock. La cute potrebbe diventare fredda e sudata e il soggetto potrebbe perdere conoscenza. Consulti immediatamente un medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Non guidi per recarsi in ospedale, si faccia accompagnare oppure chiami un'ambulanza. Porti con sè la confezione del medicinale. Questo affinché il medico sappia cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Duotens
Se dimentica di prendere una capsula, lasci stare completamente quella somministrazione. Prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una doppia dose per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Duotens
Il suo medico le consiglierà per quanto tempo dovrà prendere il medicinale. La sua condizione potrà ripresentarsi se smette di prendere il medicinale prima di quando consigliato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo farmaco può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Interrompa il trattamento con Duotens e consulti il medico immediatamente, se nota uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati gravi, potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:

- Gonfiore del viso, delle labbra o della gola che renda difficile la deglutizione o la respirazione, come anche prurito ed eruzione cutanea. Potrebbe essere il segno di una grave reazione allergica a Duotens.
- Gravi reazioni alla pelle, incluse eruzioni cutanee, ulcere nella bocca, peggioramento di una preesistente malattia della pelle, arrossamento, vesciche o distaccamento della pelle (come nella sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o eritema multiforme) o altre reazioni allergiche.

La frequenza degli effetti indesiderati sopra elencati è classificata come "non nota" (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Consulti il proprio medico immediatamente se manifesta:

- Battito cardiaco accelerato, battito cardiaco irregolare o più intenso (palpitazioni), dolore al torace, oppressione al petto o problemi più seri incluso attacco cardiaco o ictus. La frequenza di questi effetti indesiderati è comune (dolore al torace, senso di costrizione al petto, palpitazioni) o non comune (battito cardiaco accelerato, attacco di cuore o ictus).
- Respiro corto o con tosse. Questo è un effetto indesiderato comune. Questi potrebbero essere segni di problemi polmonari.
- Maggiore facilità di comparsa di lividi, sanguinamento per tempi più lunghi del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (es. sanguinamento delle gengive), macchie sulla pelle, anche di color violaceo o maggiore facilità alle infezioni, mal di gola e febbre, senso di stanchezza, svenimenti, vertigini e colorito pallido. Questi possono essere segni di problemi al sangue o al midollo osseo. Si tratta di effetti indesiderati rari.

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).

- Forte dolore allo stomaco che può riflettersi fino alla schiena. Questo potrebbe essere un segno di pancreatite (infiammazione del pancreas). Si tratta di un effetto indesiderato non comune.
- Febbre, brividi, stanchezza, perdita dell'appetito, dolore allo stomaco, sensazione di malessere,

  ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi al fegato, così come infiammazione del fegato (epatite) o danni al fegato. La frequenza di questi effetti indesiderati non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Altri effetti indesiderati includono:

Informi il medico se uno dei seguenti effetti si aggrava o dura più di qualche giorno.

Comune (può colpire fino a 1 paziente su 10):
- Sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento)
- Palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco), vampate di calore
- Gonfiore alle caviglie (edema)
- Mal di testa o sensazione di stanchezza
- Avvertire capogiri. Questo è più probabile che si verifichi quando inizia ad assumere Duotens o quando inizia a prendere una dose maggiore
- Svenimento, ipotensione (pressione del sangue bassa in maniera anormale), specialmente quando ci si alza o ci si abbassa rapidamente
- Tosse secca, infiammazione dei seni nasali (sinusite) o bronchite, respiro corto
- Dolore addominale, allo stomaco o all'intestino, diarrea, indigestione, sensazione di malessere
- Eruzione cutanea con o senza aree in rilievo
- Dolore al torace
- Crampi o dolore muscolare
- Analisi del sangue che mostrano più potassio del normale nel sangue

Non comune (può colpire fino a 1 paziente su 100):
- Alterazioni dell'umore, insonnia
- Tremore, debolezza, dolore, sensazione di non stare bene
- Disturbi della vista, visione doppia (diplopia), ronzio alle orecchie
- Starnuti/naso che gocciola a causa di una infiammazione del rivestimento interno del naso (rinite)
- Cambiamento delle abitudini intestinali (incluse diarrea e stitichezza), bruciore di stomaco, bocca secca
- Perdita dei capelli, aumento della sudorazione, prurito sulla pelle, macchie rosse sulla pelle, scolorimento della pelle
- Disturbi al transito dell'urina, aumento del bisogno di urinare, specialmente di notte, aumento del numero di volte in cui si urina
- Incapacità ad avere una erezione, incapacità sessuale negli uomini, ridotto desiderio sessuale negli uomini o nelle donne
- Fastidio o aumento del volume del seno negli uomini
- Dolore articolare o muscolare, crampi muscolari, dolore alla schiena
- Aumento o calo del peso corporeo
- Problemi di equilibrio (vertigini)
- Prurito e sensazioni insolite sulla pelle come intorpidimento, formicolio, pizzicore, bruciore o avere la sensazione che qualcosa strisci sulla pelle (parestesia), perdita della sensazione del dolore
- Perdita o alterazione del gusto
- Problemi del sonno
- Sensazione di depressione, ansia, più nervosismo del solito o irrequietezza
- Naso chiuso, difficoltà a respirare o peggioramento dello stato asmatico
- Un gonfiore all'intestino chiamato "angioedema intestinale" che si presenta con sintomi quali dolore addominale, vomito e diarrea
- Perdita o diminuzione dell'appetito (anoressia)
- Battito cardiaco aumentato o irregolare

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

- Gonfiore alle braccia e alle gambe. Questo potrebbe essere un segno che il suo corpo trattiene più liquidi del normale
- Febbre
- Analisi del sangue che mostrano un aumento del numero di certi globuli bianchi (eosinofilia)
- Analisi del sangue che mostrano alterazioni della funzionalità del fegato, del pancreas o dei reni

Raro (può colpire fino a 1 paziente su 1.000)
- Sensazione di tremore o confusione
- Lingua rossa e gonfia
- Grave desquamazione o screpolatura della pelle, prurito, eruzione cutanea in rilievo
- Problemi alle unghie (ad es. distacco o separazione dell'unghia dal suo letto)
- Eruzione cutanea o formazione di lividi
- Orticaria
- Macchie sulla pelle ed estremità fredde
- Occhi rossi, pruriginosi, gonfi o umidi
- Disturbi dell'udito
- Analisi del sangue che mostrano una diminuzione del numero di globuli rossi, bianchi o di piastrine, o della quantità di emoglobina.

Molto raro (può colpire fino a 1 paziente su 10.000)
- Maggiore sensibilità del solito ai raggi solari
- Eccesso di zucchero (glucosio) nel sangue (iperglicemia)
- Gonfiore delle gengive
- Gonfiore addominale (gastrite)
- Alterata funzionalità del fegato, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero)
- Aumento della tensione muscolare
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea
- Sensibilità alla luce
- Disturbi correlati a rigidità, tremore, e/o disturbi del movimento

Non noto
- urina concentrata (di colore scuro), sensazione di malessere o malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni che possono essere dovuti a inappropriata secrezione di ADH (*anti-diuretic hormone* [ormone antidiuretico]). Se manifesta questi sintomi contatti tempestivamente il suo medico
- tremore, postura rigida, viso tipo maschera, movimenti lenti e una camminata sbilanciata, trascinata

Altri effetti indesiderati riportati:

Informi il suo medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si aggrava o dura più di qualche giorno.
- Difficoltà di concentrazione
- Analisi del sangue che mostrano un numero troppo basso di cellule circolanti nel sangue
- Analisi del sangue che mostrano una riduzione dei livelli di sodio nel sangue rispetto ai valori normali
- Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore quando ha freddo e quindi formicolio o sensazione di dolore quando si riscaldano (fenomeno di Raynaud)
- Reazioni rallentate o compromesse
- Modifica nella percezione degli odori
- Psoriasi

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

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

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Duotens

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Duotens

- I principi attivi sono:

  2,5 mg/5 mg capsule rigide:
  ogni capsula contiene 2,5 mg di ramipril e amlodipina besilato equivalente a 5 mg di amlodipina.

  5 mg/5 mg capsule rigide:
  ogni capsula contiene 5 mg di ramipril e amlodipina besilato equivalente a 5 mg di amlodipina.

  5 mg/10 mg capsule rigide:
  ogni capsula contiene 5 mg di ramipril e amlodipina besilato equivalente a 10 mg di amlodipina.

  10 mg/5 mg capsule rigide:
  ogni capsula contiene 10 mg di ramipril e amlodipina besilato equivalente a 5 mg di amlodipina.

  10 mg/10 mg capsule rigide:
  ogni capsula contiene 10 mg di ramipril e amlodipina besilato equivalente a 10 mg di amlodipina.

- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato (tipo A), sodio stearil fumarato, ferro ossido rosso (E 172), titanio diossido (E 171), gelatina, ferro ossido giallo (E 172) (10 mg/10 mg), ferro ossido nero (E 172) (10 mg/10 mg).

Descrizione dell'aspetto di Duotens e contenuto della confezione

Duotens 2,5 mg/5 mg capsule rigide
Capsule rigide di gelatina; testa: opaca, di colore rosa chiaro; corpo: opaco, di colore bianco.
Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.
Duotens 5 mg/5 mg capsule rigide
Capsule rigide di gelatina; testa: opaca, di colore rosa; corpo: opaco, di colore bianco.
Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.
Duotens 5 mg/10 mg capsule rigide

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

Capsule rigide di gelatina; testa: opaca, di colore rosso-marrone, corpo: opaco, di colore bianco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.
Duotens 10 mg/5 mg capsule rigide
Capsule rigide di gelatina; testa: opaca, di colore rosa scuro; corpo: opaco, di colore bianco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca
Duotens 10 mg/10 mg capsule rigide
Capsule rigide di gelatina; testa: opaca, di colore marrone; corpo: opaco, di colore bianco.
Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca

Duotens è disponibile in confezioni contenenti 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 o 100 capsule contenute in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. - Via Biella, 8 - 20143 Milano.

Produzione e rilascio lotti
Adamed Pharma S.A.
Szkolna 33 str., 95-054 Ksawerów
Poland

Rilascio lotti
Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
Marszałka Józefa Piłsudskiego 5 str, 95-200 Pabianice
Poland

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

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).