

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

1. COS'È AMLODIPINA MYLAN E A COSA SERVE

Amlodipina Mylan compresse contiene amlodipina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati calcio antagonisti.

L'amlodipina è utilizzata per trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione) o certi tipi di dolore al petto chiamati angina, una rara forma della quale è l'angina di Prinzmetal o variante.

Nei pazienti con elevata pressione sanguigna, la sua medicina agisce rilassando i vasi sanguigni, in modo tale che il sangue passi attraverso di loro più facilmente. In pazienti con angina, l'amlodipina agisce aumentando il rifornimento di sangue al muscolo cardiaco, che quindi riceve più ossigeno e di conseguenza si previene il dolore toracico.

La sua medicina non dà immediato sollievo dai dolori toracici dell'angina.

Ne parli con il Suo medico se non si sente bene o si sente peggio.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE AMLODIPINA MYLAN**Non prenda Amlodipina Mylan**

- Se è allergico all'amlodipina o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6), o ad ogni altro calcio antagonista
- Se soffre gravemente di pressione del sangue bassa (ipotensione)
- Se il flusso di sangue dalla parte sinistra del cuore è ostruito (es. ha un restringimento della valvola cardiaca aortica (stenosi aortica))
- Se soffre di insufficienza cardiaca a seguito di un attacco cardiaco
- Se soffre di shock cardiogenico (una condizione per cui il suo cuore non è in grado di fornire abbastanza sangue al suo corpo).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amlodipina Mylan se ha o ha avuto alcuna delle seguenti condizioni:

- Insufficienza cardiaca
- Grave aumento della pressione sanguigna (crisi ipertensiva)
- Malattia del fegato

Durante il trattamento

Parli con il suo medico:

- Se è anziano e la sua dose deve essere aumentata dal momento che devono essere prese cure speciali quando si aumenta il dosaggio nei pazienti anziani.

Bambini e adolescenti

L'amlodipina non è stata studiata nei bambini al di sotto dei 6 anni di età. L'amlodipina deve essere utilizzata solo per l'ipertensione nei bambini e negli adolescenti dai 6 ai 17 anni di età (vedere paragrafo 3). Per maggiori informazioni, parli con il suo medico.

Altri medicinali e Amlodipina Mylan

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

L'amlodipina può influenzare o essere influenzata da altri medicinali, come:

- medicinali antifungini (es. ketoconazolo, itraconazolo)
- cosiddetti inibitori della proteasi usati per trattare l'HIV (es. ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici)
- *hypericum perforatum* (erba di San Giovanni)
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore)
- dantrolene (infusione per gravi anomalie della temperatura corporea)
- simvastatina (un medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus e everolimus (medicinali usati per modificare la risposta del suo sistema immunitario). Amlodipina può aumentare i livelli di questi medicinali nel suo sangue.
- ciclosporina (se ha avuto un trapianto di rene e sta prendendo ciclosporina) dal momento che l'amlodipina può alterare la quantità di questo medicinale nel suo sangue.

L'amlodipina può abbassare la sua pressione sanguigna ancora di più se sta già prendendo altri medicinali per trattare la sua pressione del sangue alta.

Amlodipina Mylan con cibi e bevande

Il succo di pompelmo ed il pompelmo non devono essere consumati da chi sta prendendo l'amlodipina. Questo perché pompelmo e succo di pompelmo possono portare ad un aumento nei livelli del sangue della sostanza attiva amlodipina, che può causare un imprevedibile aumento nell'effetto di diminuzione della pressione sanguigna dell'amlodipina.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La sicurezza dell'amlodipina nella gravidanza umana non è stata stabilita.

È 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 questo medicinale. Il suo medico le consiglierà di prendere questo medicinale solo se i benefici del trattamento sono superiori ai rischi per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amlodipina può influenzare la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se le compresse le causano nausea, capogiri o stanchezza, o le danno mal di testa, non guidi veicoli o usi macchinari. Questi effetti indesiderati possono presentarsi specialmente all'inizio della terapia.

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

3. COME PRENDERE AMLODIPINA MYLAN

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 Mylan 5 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata a Amlodipina Mylan 10 mg una volta al giorno.

Il suo medicinale può essere preso prima o dopo cibi o bevande. Prenda il suo medicinale alla stessa ora ogni giorno con un bicchiere di acqua.

Pazienti con disturbi al fegato

Il suo medico può chiederle di prendere una dose più bassa e effettuare controlli frequenti, se soffre di problemi al fegato.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per bambini e adolescenti (tra 6 e 17 anni), la dose iniziale usuale raccomandata è 2,5 mg al giorno. La dose massima raccomandata è 5 mg al giorno.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

È importante continuare a prendere le compresse. Non aspetti che le sue compresse siano finite prima di vedere il suo medico.

Se prende più Amlodipina Mylan di quanto deve

Prendere troppe compresse può portare la sua pressione sanguigna a diventare bassa o pericolosamente bassa. Può avere vertigini, sentirsi stordito, sentirsi svenire o sentirsi debole o avere un battito cardiaco accelerato. Se il calo della pressione sanguigna è abbastanza grave può avere uno shock. La sua pelle può sembrare fredda e umida e può perdere conoscenza. Il liquido in eccesso può accumularsi nei polmoni (edema polmonare) causando mancanza di respiro che può svilupparsi fino a 24-48 ore dopo l'assunzione. Cerchi immediatamente assistenza medica se prende troppe compresse di amlodipina.

Se dimentica di prendere Amlodipina Mylan

Non si preoccupi. Se si dimentica di prendere una compressa, escluda completamente quella dose. Prenda la sua dose successiva alla giusta ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Amlodipina Mylan

Il medico la informerà su quanto a lungo dovrà prendere la sua medicina. Può tornare alle sue condizioni iniziali se smette di utilizzare il suo medicinale prima di quando le sia stato detto.

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.

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere questo medicinale e contatti il suo medico o si rechi immediatamente al più vicino pronto soccorso:

- Gonfiore a palpebre, faccia, labbra, lingua e gola che può causare grosse difficoltà di respirazione o di deglutizione.
- Reazioni della pelle gravi incluse intense eruzioni cutanee, orticaria, arrossamenti della pelle su tutto il corpo, grave prurito, formazione di vesciche, esfoliazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche
- Attacco cardiaco o battito cardiaco anomalo o irregolare, ritmo cardiaco accelerato

- Pancreas infiammato che può causare gravi dolori addominali o alla schiena accompagnati da forte sensazione di malessere
- Ingiallimento della pelle o degli occhi, feci pallide, urine scure o mal di stomaco (questi possono essere segni di problemi al fegato come l'infiammazione del fegato (epatite) o ittero)
- Difficoltà a parlare o deglutire, perdita di controllo dell'equilibrio, faccia come una maschera, camminata strascicata, rigidità di braccia e gambe, tremore o agitazione di mani o dita (sindrome extrapiramidale).

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Gonfiore che può essere dovuto a ritenzione di fluidi nei tessuti

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa, capogiri, sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento)
- Palpitazioni (percezione del battito cardiaco), rossore
- Dolore addominale, nausea, alterate abitudini intestinali, incluse diarrea e costipazione, indigestione
- Gonfiore alle caviglie, stanchezza, insolita debolezza
- Disturbi visivi inclusa visione doppia
- Respiro corto, crampi muscolari

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Cambiamenti di umore (inclusa sensazione di ansia), depressione, insonnia
- Tremore, anomalie del gusto, svenimenti
- Sensazione di intorpidimento o formicolio degli arti; diminuzione della sensibilità
- Ronzio alle orecchie
- Diminuzione della frequenza cardiaca
- Pressione del sangue bassa
- Starnuti/naso che cola causato dall'infiammazione delle mucose nasali (rinite), tosse
- Bocca secca, vomito (malessere)
- Perdita dei capelli, aumento della sudorazione, prurito della pelle, bolle rosse sulla pelle, decolorazione della pelle, eruzione cutanea e orticaria, macchie viola sulla pelle
- Disturbi durante l'urinazione, maggiore frequenza urinaria durante la notte, urinazione più frequente
- Incapacità di raggiungere l'erezione; disagio o ingrossamento delle mammelle negli uomini
- Dolore, dolore toracico, malessere
- Dolore alle articolazioni o ai muscoli, mal di schiena
- Aumento o perdita di peso

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Confusione

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Un aumento di infezioni o febbre es. mal di gola, ulcere della bocca che si sviluppano (a causa della diminuzione del numero di globuli bianchi), o se nota la formazione di lividi o sanguinamenti più facilmente o senza spiegazioni (a causa della diminuzione del numero di piastrine nel sangue)
- Eccesso di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- Disturbo dei nervi che può causare debolezza, intorpidimento o formicolio
- Gonfiore delle gengive
- Sanguinamento delle gengive (sanguinamento gengivale)
- Gonfiore addominale (gastrite)
- Aumento degli enzimi epatici che può essere causato da disturbi al fegato come blocco nel dotto biliare
- "Morbillo" simile ad eruzione cutanea. Questo può essere associato a febbre alta e dolori articolari (eritema multiforme).
- Desquamazione della pelle su vaste aree del corpo
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea
- Sensibilità della pelle alla luce
- Disturbi concomitanti di rigidità, tremore e/o disturbi del movimento

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.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 MYLAN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio, sul flacone o sul blister 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 usi questo medicinale se nota uno scolorimento 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 Mylan**

- Il principio attivo è l'amlodipina.
- Ogni compressa contiene 5 mg o 10 mg di amlodipina (come besilato).
- Gli altri eccipienti sono calcio idrogeno fosfato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Amlodipina Mylan e contenuto della confezione

Le compresse di Amlodipina Mylan 5 mg sono di colore bianco, rotonde, biconvesse, con inciso "5" su un lato e con una linea di frattura sul lato opposto. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse di Amlodipina Mylan 10 mg sono di colore bianco, rotonde, biconvesse, con impresso "10" su un lato e con una linea di frattura sul lato opposto. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Amlodipina Mylan è confezionata in blisters contenenti 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 e 180 compresse.

Amlodipina Mylan è confezionata in flaconi contenenti 28, 30, 56, 100, 180 e 500 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**

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungheria

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

Austria	Amlodipin Mylan 5 mg Tabletten Amlodipin Mylan 10 mg Tabletten
Belgio	Amlodipine besilate Mylan 5 mg tabletten Amlodipine besilate Mylan 10 mg tabletten
Repubblica Ceca	Amlodipin Mylan 5 mg, tablety

	Amlodipin Mylan 10 mg, tablety
Germania	Amlodipin dura B 5 mg Tabletten Amlodipin dura B 10 mg Tabletten
Irlanda	Amlodipine Mylan 5mg tablets Amlodipine Mylan 10mg tablets
Italia	Amlodipina Mylan 5 mg compresse Amlodipina Mylan 10 mg compresse
Polonia	Amlomyl
Spagna	Amlodipino MYLAN Pharmaceuticals 5 mg comprimidos EFG Amlodipino MYLAN Pharmaceuticals 10 mg comprimidos EFG
Paesi Bassi	Amlodipine (als besilaat) Mylan 5 mg tabletten Amlodipine (als besilaat) Mylan 10 mg tabletten
Regno Unito	Amlodipine 5 mg tablets Amlodipine 10 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Agosto 2022