

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

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

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

Amlodipina Aurobindo contiene il principio attivo amlodipina che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati calcio antagonisti.

Amlodipina Aurobindo è utilizzata per il trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione) o per un particolare tipo di dolore al torace chiamato angina, di cui una rara forma è l'angina di Prinzmetal o angina variante.

Nei pazienti con una pressione sanguigna alta, questo medicinale agisce rilassando i vasi sanguigni, in modo che il sangue possa defluire più facilmente. Nei pazienti con angina, Amlodipina Aurobindo agisce migliorando l'apporto sanguigno al muscolo cardiaco che così riceve più ossigeno prevenendo il dolore toracico. Questo medicinale non fornisce un sollievo immediato al dolore toracico provocato dall'angina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amlodipina Aurobindo

Non prenda Amlodipina Aurobindo

- Se è allergico (ipersensibile) all'amlodipina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6), o a qualsiasi altro antagonista del calcio. La reazione può portare prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione.
- Se ha una grave pressione arteriosa bassa (ipotensione).
- Se ha un restringimento della valvola aortica (stenosi aortica) o uno shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire abbastanza sangue al corpo).
- Se soffre di insufficienza cardiaca dopo un infarto.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amlodipina Aurobindo.

Informi il medico se presenta o ha sofferto di una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- recente attacco di cuore;
- insufficienza cardiaca;
- grave aumento della pressione sanguigna (crisi ipertensiva);

- malattie del fegato;
- è anziano e la sua dose deve essere aumentata.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Amlodipina Aurobindo non è stata studiata nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Amlodipina Aurobindo deve essere utilizzata solo per l'ipertensione nei bambini e adolescenti da 6 a 17 anni di età (vedere paragrafo 3).

Per ulteriori informazioni, si rivolga al medico.

Altri medicinali e Amlodipina Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Amlodipina Aurobindo può influenzare o essere influenzata da altri farmaci, quali:

- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antifungini);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (i cosiddetti inibitori della proteasi usati per trattare l'HIV);
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici);
- Hypericum perforatum (erba di San Giovanni);
- verapamil, diltiazem (farmaci per il cuore);
- dantrolene (infusione per anomalie gravi della temperatura corporea);
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus ed everolimus (medicinali usati per modificare il modo in cui agisce il suo sistema immunitario);
- simvastatina (medicinale per abbassare il colesterolo);
- ciclosporina (un immunosoppressore).

Amlodipina Aurobindo può abbassare la pressione sanguigna ancora di più se sta già assumendo altri medicinali per curare la pressione alta.

Amlodipina Aurobindo con cibi e bevande

Non devono essere consumati succo di pompelmo né pompelmo da persone che stanno assumendo Amlodipina Aurobindo. Questo perché sia il pompelmo che il succo possono portare ad un aumento dei livelli ematici del principio attivo amlodipina, che possono causare un effetto ipotensivo imprevedibile di Amlodipina Aurobindo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

La sicurezza della amlodipina in gravidanza non è stata stabilita. Se pensa di essere incinta, o ha intenzione di rimanere incinta, è necessario informare il medico prima di prendere Amlodipina Aurobindo.

Allattamento

È stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Se sta allattando al seno o è in procinto di iniziare l'allattamento è necessario informare il medico prima di prendere Amlodipina Aurobindo.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amlodipina Aurobindo può influenzare la capacità di guidare o di usare macchinari. Se il medicinale la fa star male, avere vertigini, sentire stanchezza o mal di testa, non guidi o usi macchinari e contatti immediatamente il medico.

Amlodipina Aurobindo contiene sodio

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

3. Come prendere Amlodipina Aurobindo

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

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

Questo medicinale può essere assunto prima o dopo i pasti e le bevande. Deve assumere questo farmaco alla stessa ora ogni giorno con un bicchiere d'acqua. Non prenda Amlodipina Aurobindo con succo di pompelmo.

Uso in bambini e adolescenti

Per bambini e adolescenti (6-17 anni), la dose iniziale, abituale, raccomandata è di 2,5 mg al giorno. La dose massima raccomandata è di 5 mg al giorno. Amlodipina 2,5 mg non è attualmente disponibile e la dose di 2,5 mg non può essere ottenuta con Amlodipina Aurobindo 5 mg compresse perchè queste compresse non sono prodotte per essere divise in due metà uguali.

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

Se prende più Amlodipina Aurobindo di quanto deve

Prendere troppe compresse può causare un abbassamento, a volte pericoloso, della pressione sanguigna. Potrebbe avere vertigini, capogiri, svenimenti o debolezza. Se il calo della pressione arteriosa è particolarmente grave può provocare uno shock. La pelle può diventare fredda e umida e si potrebbe perdere conoscenza. Nel caso avesse preso un numero eccessivo di compresse di Amlodipina Aurobindo, contatti immediatamente un medico.

Se dimentica di prendere Amlodipina Aurobindo

Non si preoccupi. Se si dimentica di prendere una compressa, non deve prendere la dose dimenticata. Prenda la dose successiva al momento giusto. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Amlodipina Aurobindo

Il suo medico le consiglierà per quanto tempo prendere il farmaco. Se interrompe il trattamento con questo farmaco prima del previsto, i sintomi possono comparire di nuovo.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo farmaco, 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.

Contatti **immediatamente** il medico se dopo l'assunzione di questo medicinale verifica uno dei seguenti effetti collaterali:

- Improvvisa mancanza di respiro, dolore al petto, respiro corto o difficoltà nella respirazione.
- Gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra.
- Gonfiore della lingua e della gola che causa grandi difficoltà di respirazione.
- Gravi reazioni cutanee tra cui intensa eruzione cutanea, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, grave prurito, vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche.
- Attacco di cuore, anomalie del battito cardiaco.
- Infiammazione al pancreas che può causare forti dolori addominali e alla schiena, accompagnati da una sensazione di forte malessere.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati molto comuni. Se questo le crea problemi o se l'effetto dura per più di una settimana, lei deve contattare il suo medico.

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

- Edema (ritenzione di fluidi).

Sono stati segnalati i seguenti **effetti indesiderati comuni**. Se uno di questi le causa problemi o **se dura per più di una settimana**, deve **contattare il medico**.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa, vertigini, sonnolenza (soprattutto all'inizio del trattamento).
- Palpitazioni (consapevolezza del proprio battito cardiaco), vampate di calore.
- Dolori addominali, sensazione di malessere (nausea).
- Alterate abitudini intestinali, diarrea, costipazione, indigestione.
- Stanchezza, debolezza.
- Disturbi visivi, visione doppia.
- Crampi muscolari.
- Gonfiore alle caviglie.

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati sono inclusi nella lista seguente. Se uno di questi si aggrava, o se nota qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

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

- Cambiamenti di umore, ansia, depressione, insonnia.
- Tremore, alterazioni del gusto, svenimenti.
- Sensazione di intorpidimento o formicolio degli arti, perdita della sensazione di dolore.
- Ronzio alle orecchie.
- Pressione sanguigna bassa.
- Starnuti/naso che cola causato dall'infiammazione della mucosa del naso (rinite).
- Tosse.
- Bocca secca, vomito (sentirsi male).
- Perdita dei capelli, aumento della sudorazione, prurito della pelle, macchie rosse sulla pelle, alterazione del colore della pelle.
- Disturbo a urinare, aumento della necessità di urinare durante la notte, aumento del numero di volte ad urinare.
- Impossibilità ad ottenere un'erezione, disagio o ingrandimento del seno negli uomini.
- Dolore, malessere.
- Dolore alle articolazioni o ai muscoli, dolore alla schiena.
- Aumento o diminuzione del peso.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Confusione.

Molto raro (può interessare meno di 1 persona su 10.000)

- Diminuzione del numero dei globuli bianchi, diminuzione delle piastrine nel sangue che può provocare ecchimosi o facili emorragie.
- Eccesso di zucchero nel sangue (iperglicemia).
- Disturbi del sistema nervoso che possono causare debolezza muscolare, formicolio o intorpidimento.
- Gonfiore delle gengive.
- Gonfiore addominale (gastrite).
- Funzione epatica anormale, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi epatici che può condurre ad alterazioni di alcuni esami clinici.
- Aumento della tensione muscolare.
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzioni cutanee.
- Sensibilità alla luce.
- Disturbi correlati a 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 Aurobindo

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio o sul flacone 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 Amlodipina Aurobindo

- Il principio attivo è amlodipina come amlodipina besilato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, sodio amido glicolato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Amlodipina Aurobindo e contenuto della confezione

Compresse.

Amlodipina Aurobindo 5 mg compresse

Compresa bianca o quasi bianca, piatta, smussata, di forma cilindrica con impresso "C" su un lato e "58" sull'altro lato. La dimensione è 7,9 mm x 5,6 mm.

Amlodipina Aurobindo 10 mg compresse

Compresa bianca o quasi bianca, piatta, smussata, rotonda [diametro 9,5 mm] con impresso "C" su un lato e "59" sull'altro lato.

Le compresse di Amlodipina Aurobindo sono disponibili in blister in Alluminio-PVC/ PVdC.

Confezioni:

Confezione in blister:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 250, 300 e 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe 102
21047 Saronno (VA)
Italia

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 – Malta

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

Germania	Amlodipin Puren 5 mg/10 mg Tabletten
Spagna	Amlodipino Aurobindo 5 mg/10 mg comprimidos EFG
Italia	Amlodipina Aurobindo
Malta	Amlodipine Aurobindo 5 mg/10 mg Tablets
Polonia	Amlodipine Aurobindo
Romania	Amlodipina Aurobindo 5 mg/10 mg comprimate
Svezia	Amlodipin Aurobindo 5 mg/10 mg tabletter
Regno Unito	Amlodipine 5 mg/10 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nell'Aprile 2022.