

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dipperam 5 mg/ 80 mg compresse rivestite con film
Dipperam 5 mg/ 160 mg compresse rivestite con film
Dipperam 10 mg/ 160 mg compresse rivestite con film
amlodipina (come amlodipina besilato)/valsartan
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 Dipperam e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dipperam
3. Come prendere Dipperam
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dipperam
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dipperam e a cosa serve

Le compresse di Dipperam contengono due sostanze chiamate amlodipina e valsartan. Entrambe queste sostanze aiutano a controllare l'elevata pressione sanguigna.

- **L'amlodipina** appartiene al gruppo di sostanze chiamate "bloccanti dei canali del calcio". L'amlodipina impedisce al calcio di passare nelle pareti dei vasi sanguigni e ferma in tal modo il restringimento dei vasi sanguigni.
- **Il valsartan** appartiene al gruppo di sostanze chiamate "antagonisti dei recettori dell'angiotensina II". L'angiotensina II è prodotta dall'organismo e provoca il restringimento dei vasi sanguigni, aumentando in tal modo la pressione sanguigna. Il valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II.

Questo significa che entrambe queste sostanze aiutano ad impedire il restringimento dei vasi sanguigni. Di conseguenza, i vasi sanguigni si rilassano e la pressione sanguigna diminuisce.

Dipperam è usato nel trattamento della pressione sanguigna alta negli adulti nei quali la pressione sanguigna non è sufficientemente controllata con amlodipina o valsartan da soli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dipperam

Non prenda Dipperam

- se è **allergico all'amlodipina** o a **qualsiasi altro bloccante dei canali del calcio**. Questo può comportare prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione.
- se è **allergico al valsartan** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se pensa di essere allergico, prima di prendere Dipperam si rivolga al medico.
- se ha **gravi problemi al fegato** o **problemi alla bile** come la **cirrosi biliare** o la **colestasi**.
- se è **in stato di gravidanza da più di 3 mesi**. (È meglio evitare di prendere Dipperam anche nella fase iniziale della gravidanza, vedere il paragrafo Gravidanza).
- se ha la **pressione sanguigna molto bassa** (ipotensione).

- se ha **un restringimento della valvola aortica** (stenosi aortica) o **shock cardiogeno** (una condizione in cui il suo cuore non è in grado di fornire abbastanza sangue al corpo).
- se soffre di **insufficienza cardiaca a seguito di un attacco di cuore**.
- se soffre di **diabete** o la **sua funzione renale è compromessa** ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente **aliskiren**.

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, non prenda Dipperam e si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Dipperam:

- se si è sentito male (**vomito o diarrea**).
- se ha **problemi al fegato o ai reni**.
- se ha avuto **un trapianto di rene** o se le è stato detto che **ha un restringimento delle arterie renali**.
- se soffre di **una malattia che riguarda le ghiandole renali** chiamata “iperaldosteronismo primario”.
- se ha avuto **un’insufficienza cardiaca o ha avuto un attacco di cuore**.
Segua attentamente le istruzioni del medico per il dosaggio iniziale. Il medico potrebbe anche controllare la funzione renale.
- se il medico le ha detto che **ha un restringimento delle valvole del cuore** (chiamato “stenosi aortica o mitralica”) o **che lo spessore del muscolo cardiaco è aumentato in maniera anormale** (condizione chiamata “cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva”).
- se ha **già avuto gonfiore, in particolare del viso e della gola**, durante l’assunzione di altri medicinali (compresi gli inibitori dell’enzima di conversione dell’angiotensina).
Se ha questi sintomi, **interrompa l’assunzione di Dipperam e contatti subito il medico**.
Non deve **mai più prendere di nuovo Dipperam**.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta:
 - **un “ACE inibitore”** (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
 - **aliskiren**.

Il medico può controllare la funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Dipperam”.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di prendere Dipperam

Bambini e adolescenti

Non è raccomandato l’uso di Dipperam nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 18 anni).

Altri medicinali e Dipperam

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. In alcuni casi, potrebbe essere necessario smettere l’assunzione di uno dei medicinali. Questo è valido soprattutto per i medicinali elencati di seguito:

- **ACE inibitori o aliskiren** (vedere anche quanto riportato alla voce: “Non prenda Dipperam” e “Avvertenze e precauzioni”);
- **diuretici** (un tipo di medicinale che aumenta la quantità di urina prodotta);
- **litio** (un medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni tipi di depressione);
- **diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altre sostanze che possono aumentare i livelli di potassio**;
- alcuni tipi di **antidolorifici** noti come medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) o inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (inibitori della COX-2). Il medico può anche controllare la funzione renale;

- **agenti anticonvulsivanti** (ad esempio carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, primidone);
- **erba di San Giovanni**;
- **nitroglicerina ed altri nitrati** o altre sostanze chiamate “vasodilatatori”;
- **medicinali usati per l’HIV/AIDS** (ad esempio ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- **medicinali usati per trattare le infezioni fungine** (ad esempio ketoconazolo, itraconazolo);
- **antibiotici** (come rifampicina, eritromicina, claritromicina, talitromicina);
- **verapamil, diltiazem** (medicinali per il cuore);
- **simvastatina** (un medicinale usato per controllare alti livelli di colesterolo);
- **dantrolene** (infusione per gravi anomalie della temperatura del corpo);
- **medicinali usati per proteggere contro il rigetto dei trapianti** (ciclosporina).

Dipperam con cibi e bevande

Il pompelmo e il succo di pompelmo non devono essere consumati dalle persone che stanno assumendo Dipperam. Questo perché il pompelmo e il succo di pompelmo possono portare ad un aumento dei livelli ematici del principio attivo amlodipina, che può causare un aumento imprevedibile dell’effetto di riduzione della pressione sanguigna di Dipperam.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l’assunzione di Dipperam prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Dipperam. Dipperam non è raccomandato all’inizio della gravidanza (primi 3 mesi) e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l’allattamento al seno. Dipperam non è raccomandato per le donne che stanno allattando al seno e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare al seno, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causarle capogiri. Questo può influenzare la sua capacità di concentrazione. Quindi, se non sa quali effetti questo medicinale può avere su di lei, non guidi, non utilizzi macchinari e non svolga altre attività che richiedono concentrazione

3. Come prendere Dipperam

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. Ciò l’aiuterà ad ottenere risultati migliori e a diminuire il rischio di effetti indesiderati.

La dose abituale di Dipperam è una compressa al giorno.

- È preferibile prendere il medicinale tutti i giorni alla stessa ora.
- Deglutisca le compresse con un bicchiere d’acqua.
- Dipperam può essere preso sia a stomaco pieno che a stomaco vuoto. Non prenda Dipperam con il pompelmo o il succo di pompelmo.

Sulla base della sua risposta al trattamento, il medico può suggerire una dose inferiore o più elevata.

Non prenda più della dose prescritta.

Dipperam e anziani (65 anni e oltre).

Il medico deve esercitare cautela quando si aumenta la dose.

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

Se prende più Dipperam di quanto deve

Se ha preso troppe compresse di Dipperam, o se qualcun altro ha preso le sue compresse, si rivolga immediatamente ad un medico

Se dimentica di prendere Dipperam

Se si dimentica di prendere questo medicinale, lo prenda non appena se ne ricorda. Prenda poi la dose successiva alla solita ora. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose mancata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa

Se interrompe il trattamento con Dipperam

L'interruzione del trattamento con Dipperam può causare un peggioramento della sua malattia. Non interrompa l'assunzione del suo medicinale a meno che non le sia stato detto dal medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere seri e richiedere attenzione medica immediata:

Pochi pazienti hanno avuto questi seri effetti indesiderati (**possono riguardare fino a 1 persona su 1.000**).

Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati seguenti, si rivolga al medico immediatamente:

- reazioni allergiche con sintomi quali rush, prurito, gonfiore del viso, delle labbra o della lingua, difficoltà a respirare, pressione sanguigna bassa (sensazione di debolezza, sensazione di testa vuota).

Altri possibili effetti indesiderati di Dipperam

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):

- influenza
- naso chiuso, mal di gola e difficoltà a deglutire
- mal di testa
- gonfiore delle braccia, mani, gambe, caviglie o dei piedi
- stanchezza
- astenia (debolezza)
- rossore e/o sensazione di calore della faccia e/o del collo

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):

- capogiri
- nausea e dolore addominale
- secchezza della bocca
- sonnolenza, formicolio o torpore delle mani o dei piedi
- vertigine
- ritmo cardiaco accelerato, incluse palpitazioni
- capogiri quando ci si alza
- tosse
- diarrea
- stitichezza
- eruzioni cutanee, arrossamento della pelle
- gonfiore delle articolazioni, mal di schiena
- dolore alle articolazioni.

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- sensazione di ansia
- ronzio nelle orecchie (tinnito)

- svenimento
- eliminazione di una quantità di urina maggiore del solito o necessità di urinare più urgente del solito
- incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione
- sensazione di pesantezza
- pressione arteriosa bassa con sintomi come capogiri, sensazione di testa vuota
- sudorazione eccessiva
- eruzioni cutanee su tutto il corpo
- prurito
- spasmo muscolare

Se uno qualsiasi di questi effetti si manifesta in modo grave, informi il medico.

Effetti indesiderati riportati con amlodipina o valsartan da soli e non osservati con Dipperam o osservati con frequenza maggiore che con Dipperam:

Amlodipina

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati molto rari e gravi, consulti immediatamente il medico:

- 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 severe inclusi rash cutaneo intenso, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, prurito severo, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche.
- infarto del miocardio, aritmia.
- infiammazione al pancreas che può causare dolore addominale e alla schiena di intensità severa unito ad una sensazione di forte malessere.

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.

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):

Capogiri, sonnolenza, palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco), rossore, gonfiore alle caviglie (edema), dolore addominale, nausea.

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):

Cambiamenti d'umore, ansia, depressione, mancanza di sonno, tremore, alterazioni del gusto, svenimenti, perdita della sensibilità al dolore, disturbi visivi, compromissione della vista, ronzii nelle orecchie, pressione arteriosa bassa, starnuti/naso gocciolante a causa dell'infiammazione della mucosa nasale (rinite), indigestione, vomito, perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito cutaneo, cambiamento di colore della pelle, disturbi urinari, necessità di urinare di notte, necessità di urinare spesso, incapacità di raggiungere un'erezione, fastidio o aumento del seno negli uomini, dolore, malessere, dolore muscolare, crampi muscolari, aumento o diminuzione di peso.

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000):

Confusione.

Molto raro (può riguardare fino a 1 persona su 10.000):

Bassi livelli di globuli bianchi e di piastrine nel sangue che possono determinare un'insolita comparsa di lividi o propensione al sanguinamento (danno ai globuli rossi), alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia), gonfiore alle gengive, gonfiore addominale (gastrite), 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, aumento della tensione muscolare, infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con rash cutaneo, sensibilità alla luce, disturbi correlati a rigidità, tremore e/o disturbi del movimento.

Valsartan

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Diminuzione dei globuli rossi, febbre, mal di gola o dolore alla bocca causati da infezioni, sanguinamento spontaneo o lividi, alti livelli di potassio nel sangue; risultati anormali degli esami di funzionalità epatica, diminuzione della funzionalità renale e grave diminuzione della funzionalità renale, gonfiore soprattutto del viso e della gola, dolore muscolare; eruzione cutanea, macchie di colore rosso porpora, febbre, prurito, reazione allergica, formazione di vescicole sulla pelle (segno di un disturbo chiamato dermatite bollosa).

Se uno qualsiasi di questi effetti la colpisce, informi immediatamente il medico.

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 <https://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 Dipperam

Conservi 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 conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usare questo medicinale se nota segni visibili di danneggiamento.

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 Dipperam

- I principi attivi sono amlodipina (come amlodipina besilato) e valsartan.
Ciascuna compressa rivestita con film da 5 mg/80 mg contiene 5 mg di amlodipina e 80 mg di valsartan.
Ciascuna compressa rivestita con film da 5 mg/160 mg contiene 5 mg di amlodipina e 160 mg di valsartan.
Ciascuna compressa rivestita con film da 10 mg/160 mg contiene 10 mg di amlodipina e 160 mg di valsartan.

- Gli altri componenti sono:

5 mg/ 80 mg compresse rivestite con film: cellulosa microcristallina, crospovidone (Tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa (tipo di sostituzione 2910 (3 mPa.s), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), macrogol 4000, talco.

5 mg/ 160 mg compresse rivestite con film: cellulosa microcristallina, crospovidone (Tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa (tipo di sostituzione 2910 (3 mPa.s), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), macrogol 4000, talco.

10 mg/160 mg compresse rivestite con film: cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa (tipo di sostituzione 2910 (3 mPa.s), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), macrogol 4000, talco.

Descrizione dell'aspetto di Dipperam e contenuto della confezione

5 mg/80 mg compresse rivestite con film sono di colore giallo scuro, rotonde con bordi smussati, con impresso "NVR" su un lato e "NV" sul lato opposto.

Dimensioni approssimative: diametro 8,20 mm

5 mg/160 mg compresse rivestite con film sono di colore giallo scuro, ovale, con bordi smussati, con impresso "NVR" su un lato e "ECE" sul lato opposto.

Dimensioni approssimative: 14,2 mm (lunghezza) x 5,7 mm (larghezza)

10 mg/160 mg compresse rivestite con film sono di colore giallo chiaro, ovale, con bordi smussati con impresso "NVR" su un lato e "UIC" sul lato opposto.

Dimensioni approssimative: 14,2 mm (lunghezza) x 5,7 mm (larghezza)

Dipperam è disponibile in confezioni contenenti 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 o 280 compresse e in confezioni multiple costituite da 4 scatole, contenenti ciascuna 70 compresse o da 20 scatole, contenenti ciascuna 14 compresse. Tutte le confezioni sono disponibili in blister standard PVC/PVDC, le confezioni da 56, 98 e 280 compresse sono ulteriormente disponibili in blister PVC/PVDC divisibili per dose unitaria.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttore

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg,
Germania

Novartis Farmaceutica S.A.
Ronda de Santa María, 158
08210 Barberá del Vallés
Spagna

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italia

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

Bulgaria	ДИПЕРАМ 5 mg/80 mg филмирани таблетки; ДИПЕРАМ 5 mg/160 mg филмирани таблетки; ДИПЕРАМ 10 mg/160 mg филмирани таблетки
Croazia	Dipperam 5 mg/80 mg filmom obložene tablete Dipperam 5 mg/160 mg filmom obložene tablete

	Dipperam 10 mg/160 mg filmom obložene tablete
Estonia	Dipperam
Italia	Dipperam
Lettonia	Dipperam 5 mg/80 mg apvalkotās tabletes Dipperam 5 mg/160 mg apvalkotās tabletes Dipperam 10 mg/160 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Dipperam 5 mg/80 mg plēvele dengtos tabletēs Dipperam 5 mg/160 mg plēvele dengtos tabletēs Dipperam 10 mg/160 mg plēvele dengtos tabletēs
Paesi Bassi	Dipperam, 5 mg/80 mg, filmomhulde tabletten Dipperam, 5 mg/160 mg, filmomhulde tabletten Dipperam, 10 mg/160 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Dipperam, 5 mg + 80 mg, tabletki powlekane Dipperam, 5 mg + 160 mg, tabletki powlekane Dipperam, 10 mg + 160 mg, tabletki powlekane
Romania	Dipperam 5 mg/80 mg comprimate filmate Dipperam 5 mg/160 mg comprimate filmate Dipperam 10 mg/160 mg comprimate filmate
Slovenia	Dipperam 5 mg/80 mg filmsko obložene tablete Dipperam 5 mg/160 mg filmsko obložene tablete Dipperam 10 mg/160 mg filmsko obložene tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2022