

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Amlodipin Zentiva® (nuovo)

Helvepharm AG

Che cos'è Amlodipin Zentiva e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Amlodipin Zentiva può essere utilizzato da solo o in combinazione con altri medicinali antipertensivi per il trattamento della pressione sanguigna troppo elevata. Dopo l'assunzione di una compressa, la pressione sanguigna diminuisce lentamente, in modo che non possa verificarsi un eccessivo calo di pressione improvviso.

Una compressa al giorno è sufficiente per abbassare la pressione sanguigna nel corso di 24 ore. Amlodipin Zentiva è utilizzato da solo o insieme ad altri farmaci per il trattamento della carenza di ossigeno nel muscolo cardiaco, la cosiddetta angina pectoris. L'assunzione una volta al giorno prolunga la resistenza allo sforzo e diminuisce il numero delle crisi di angina pectoris.

Quando non si può usare Amlodipin Zentiva?

Non si può assumere Amlodipin Zentiva

- in caso di ipersensibilità al principio attivo, a uno qualsiasi dei suoi componenti o ad altre diidropiridine.
- se soffre di una forte diminuzione della pressione sanguigna (ipotensione).
- se soffre di un grave restringimento del tratto di efflusso del ventricolo sinistro (stenosi aortica) o di uno stato di shock (il cuore quindi non è più in grado di fornire abbastanza sangue all'organismo).
- se soffre di insufficienza cardiaca a seguito di un infarto miocardico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Amlodipin Zentiva?

A causa dei possibili effetti indesiderati, questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Uso di Amlodipin Zentiva con altri medicinali

Amlodipin Zentiva può influire su altri medicinali o altri medicinali possono influire su Amlodipin Zentiva, come ad es.:

- Ketoconazolo, itraconazolo (contro le infezioni fungine),
- Ritonavir (un cosiddetto inibitore delle proteasi contro le infezioni da HIV),
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici),
- Hypericum perforatum (erba di San Giovanni),
- Verapamil, diltiazem (medicamenti per il cuore),
- Dantrolene (un'infusione in caso di gravi alterazioni della temperatura corporea),
- Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus ed everolimus (medicamenti utilizzati per influenzare il sistema immunitario),
- Simvastatina (per abbassare i livelli di colesterolo),
- Ciclosporina (un medicamento utilizzato per sopprimere il sistema immunitario).



Amlodipin Zentiva può ulteriormente ridurre la sua pressione sanguigna se già utilizza altri medicinali antipertensivi.

Amlodipin Zentiva non deve essere assunto insieme a pompelmo o succo di pompelmo, poiché ciò può potenziarne l'effetto antipertensivo.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità di dosaggio, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, se soffre di altre malattie, in particolare di malattie del fegato, soffre di allergie, assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Amlodipin Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

In generale, Amlodipin Zentiva non deve essere assunto in gravidanza. Informi il suo medico se è incinta o desidera una gravidanza. Soltanto il suo medico può decidere se, in situazioni del tutto particolari, può comunque assumere Amlodipin Zentiva.

Durante la terapia con Amlodipin Zentiva non si può allattare.

Come usare Amlodipin Zentiva?

Salvo diversamente prescritto del medico, all'inizio deve assumere una compressa da 5 mg una volta al giorno. Il suo medico deciderà se aumentare la dose giornaliera fino a una dose massima di 10 mg.

Le compresse presentano una linea di frattura su un lato e possono essere divise per dimezzare la dose.

Se ha assunto una dose eccessiva, deve rivolgersi immediatamente a un medico. 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.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Amlodipin Zentiva?

Con l'assunzione di questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Edemi (accumuli d'acqua nei tessuti).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Mal di testa, vertigini, stanchezza, debolezza, sonnolenza, nausea, dolori alla pancia, arrossamento del viso, difficoltà respiratorie, palpitazioni, disturbi della vista (inclusa visione doppia), disturbi digestivi, cambiamento delle abitudini intestinali, diarrea, stitichezza, gonfiore alle caviglie, crampi muscolari.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)

Insonnia, sbalzi di umore, depressione, ansia, tremori, disturbi del gusto, svenimento, ridotta sensibilità alla stimolazione sensoriale, percezioni cutanee anormali (formicolio), tinnito (ronzio nelle orecchie), disturbi del ritmo cardiaco, pressione sanguigna troppo bassa, tosse, naso che cola o congestionato, vomito, secchezza della bocca, perdita di capelli, macchie rosse sulla pelle, alterazione del colore della pelle, aumento della sudorazione, eruzione cutanea, orticaria, prurito, dolori articolari, muscolari e dorsali, disturbi dell'urinazione, urinazione più frequente o notturna, disturbi dell'erezione, ingrossamento delle ghiandole mammarie, dolore, malessere, aumento o perdita di peso.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Confusione.

Molto raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100'000)

Diminuzione dei globuli bianchi (leucocitopenia), diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia), rigidità o tensione muscolare, malattie dei nervi negli arti,



reazioni infiammatorie dei piccoli vasi sanguigni, infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite), ispessimento delle gengive, infiammazione del fegato (epatite), ittero, aumento degli enzimi epatici, infarto miocardico, fotosensibilità.

Molto raramente sono state osservate anche reazioni allergiche, incluse gravi reazioni cutanee (eritema multiforme, dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson) e gonfiore del viso. In questi casi, è necessario interrompere il trattamento e consultare immediatamente un medico.

Con frequenza non nota sono stati riferiti disturbi nell'esecuzione dei movimenti, associati ad es. ad un aumento o ad una diminuzione dello stato di tensione muscolare.

Con frequenza non nota è stata riferita l'insorgenza di alterazioni cutanee acute caratterizzate dal distacco bolloso dell'epidermide (necrolisi epidermica tossica).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Amlodipin Zentiva?

Le compresse da 5 mg sono bianche, di forma oblunga, con goffratura su un lato («A» e «5») e scanalatura di frattura unilaterale per dimezzare la dose.

Le compresse da 10 mg sono bianche, di forma oblunga, con goffratura su un lato («A» e «10») e scanalatura di frattura bilaterale per dimezzare la dose.

Principi attivi

1 compressa da 5 mg contiene 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

1 compressa da 10 mg contiene 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico diidrato, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

68727 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Amlodipin Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse da 5 mg (divisibili): Confezione da 30 e 100 compresse.

Compresse da 10 mg (divisibili): Confezione da 30 e 100 compresse.

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

