Foglio illustrativo:
informazioni per l'utilizzatore

Norvasc® 5 mg e 10 mg compresse

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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Norvasc e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Norvasc
3. Come prendere Norvasc
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Norvasc
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'é Norvasc e a cosa serve

Norvasc contiene il principio attivo amlodipina che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati calcioantagonisti.

Norvasc è utilizzato per il trattamento della pressione alta (ipertensione) o di un tipo di dolore toracico detto angina, inclusa una rara forma detta angina di Prinzmetal o variante.

Nei pazienti ipertesi questo farmaco agisce facendo rilassare i vasi sanguigni in modo che il sangue possa defluire più facilmente. Nei pazienti con angina, Norvasc migliora l'apporto sanguigno al muscolo cardiaco che riceve più ossigeno e in tal modo previene il dolore toracico. Questo farmaco non determina un sollievo immediato dal dolore toracico dovuto all'angina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Norvasc

Non prenda Norvasc
- Se è allergico (ipersensibile) ad amlodipina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6, o ad uno qualsiasi degli altri calcioantagonisti. La reazione può essere prurito, arrossamento cutaneo o difficoltà di respirazione.
- Se è affetto da grave pressione arteriosa bassa (ipotensione)
- Se presenta un restringimento della valvola cardiaca aortica (stenosi aortica) oppure shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire al corpo sangue a sufficienza).
- Se soffre di insufficienza cardiaca in seguito ad un attacco di cuore

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Norvasc.

Informi il medico se presenta o ha sofferto delle seguenti condizioni:
- Recente attacco cardiaco
- Insufficienza cardiaca
- Grave aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva)
- Malattia del fegato (epatopatia)
- È anziano e la sua dose deve essere aumentata

Bambini e adolescenti

Norvasc non è stato studiato nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Norvasc deve essere usato solo per l'ipertensione nei bambini e adolescenti dai 6 ai 17 anni di età (vedere paragrafo 3). Per ulteriori informazioni, consulti il suo medico.

Altri medicinali e Norvasc

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

Norvasc può avere effetti su altri medicinali o altri medicinali possono avere effetti su Norvasc, quali:
- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antifungini)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (cosiddetti inibitori della proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici)
- Hypericum perforatum (erba di San Giovanni)
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore)
- dantrolene (infusione per alterazioni della temperatura corporea gravi)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus ed everolimus (medicinali usati per modificare il modo in cui agisce il sistema immunitario)
- simvastatina (medicinale ipocolesterolemizzante)
- ciclosporina (un immunosoppressore)

Norvasc può ridurre la pressione arteriosa ancor di più se si stanno già prendendo contemporaneamente altri farmaci per il trattamento dell'ipertensione.

Norvasc con cibi e bevande

Le persone che assumono Norvasc non devono bere succo di pompelmo in quanto il pompelmo e il relativo succo possono indurre un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, e ciò può determinare un incremento dell'effetto ipotensivo di Norvasc.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
La sicurezza di amlodipina nelle donne in gravidanza non è stata stabilita. Se ritiene di essere incinta o se sta programmando una gravidanza, informi il medico prima di assumere Norvasc.

Allattamento
E' stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Se sta allattando al seno o sta per iniziare l'allattamento, deve informare il medico prima di prendere Norvasc.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Norvasc può avere un effetto sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Se le compresse le causano malessere, capogiri o affaticamento, o le provocano cefalea, eviti di guidare o di usare macchinari e contatti il medico immediatamente.

Norvasc contiene sodio

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

3. Come prendere Norvasc

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 di Norvasc 5 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata a Norvasc 10 mg una volta al giorno.

Questo medicinale può essere assunto prima o dopo cibi e bevande. Deve assumere questo medicinale ogni giorno alla stessa ora con un po' d'acqua. Non prenda Norvasc con il succo di pompelmo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per i bambini e gli adolescenti (dai 6 ai 17 anni di età), la dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg al giorno. La dose massima giornaliera raccomandata è di 5 mg al giorno.
Norvasc 5 mg può essere suddiviso in due parti uguali per ottenere una dose pari a 2,5 mg.

E' importante continuare ad assumere le compresse per tutto il tempo indicato dal medico. Si rechi dal medico prima di terminare le compresse.

Se prende più Norvasc di quanto deve

Se dovesse assumere un numero eccessivo di compresse la pressione potrebbe abbassarsi troppo e ciò potrebbe costituire un pericolo. Potrebbe avere capogiri, stordimento mentale, debolezza o svenire. Il calo pressorio potrebbe essere così grave da provocarle uno shock. La cute potrebbe raffreddarsi e diventare umida e potrebbe perdere conoscenza. Nel caso avesse preso un numero eccessivo di compresse di Norvasc, contatti immediatamente il 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.

Se dimentica di prendere Norvasc

Non si preoccupi. Se dimentica di prendere una compressa, salti la dose dimenticata. Prenda la compressa successiva all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Norvasc

Il medico le dirà per quanto tempo assumere il medicinale. Il suo disturbo potrebbe ricomparire se lei interromperà il trattamento prima che il medico le dica di farlo.

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 qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, 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 gravi inclusi eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, prurito intenso, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche
- Infarto, ritmo cardiaco anomalo
- Infiammazione al pancreas che può causare intenso dolore addominale e alla schiena unito ad una sensazione di forte malessere

Sono stati segnalati i seguenti **effetti indesiderati molto comuni.** Se si verifica uno di questi effetti o se **persiste per oltre una settimana, si rivolga al medico.**

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- Edema (ritenzione di liquidi)

Sono stati segnalati i seguenti **effetti indesiderati comuni.** Se si verifica uno di questi effetti o se **persiste per oltre una settimana, si rivolga al medico.**

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Cefalea, capogiri, sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento)
- Palpitazioni (avvertire il proprio battito cardiaco), rossore
- Dolore addominale, nausea
- Alterate abitudini intestinali, diarrea, costipazione, indigestione
- Stanchezza, debolezza
- Disturbi visivi, visione doppia
- Crampi muscolari
- Gonfiore alle caviglie

Inoltre, sono stati segnalati gli effetti indesiderati di seguito indicati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- Cambiamenti d'umore, ansia, depressione, mancanza di sonno
- Tremore, alterazioni del gusto, svenimenti
- Sensazione di torpore o formicolio agli arti; perdita della sensibilità al dolore
- Ronzii nelle orecchie
- Pressione arteriosa bassa
- Starnuti/naso che cola a causa dell'infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- Tosse
- Secchezza della bocca, vomito
- Perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito cutaneo, chiazze rosse sulla pelle, discolorazione cutanea
- 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 articolare o muscolare, dolore alla schiena
- Aumento o diminuzione di peso

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- Confusione

Molto rari: possono interessare 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
- Alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- Un disturbo nervoso che può causare debolezza muscolare, formicolio o torpore
- Gonfiore alle gengive, gengive sanguinanti
- Gonfiore addominale (gastrite)
- Funzione 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 eruzione cutanea
- Sensibilità alla luce
- Disturbi correlati a rigidità, tremore e/o disturbi del movimento

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Tremore, postura rigida, viso tipo maschera, movimenti lenti e una camminata sbilanciata, trascinata

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 Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: 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 Norvasc

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Compresse
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 Norvasc

Il principio attivo di Norvasc 5 mg compresse è amlodipina (come besilato).
Il principio attivo di Norvasc 10 mg compresse è amlodipina (come besilato).
Gli eccipienti sono: calcio fosfato dibasico anidro, magnesio stearato, cellulosa microcristallina e amido glicolato sodico (tipo A).

Descrizione dell'aspetto di Norvasc e contenuto della confezione

Compresse da 5 mg: compresse di colore da bianco a biancastro, ottagonali con impresso AML 5 e linea d'incisione su un lato e logo Pfizer sull'altro lato.
Compresse da 10 mg: compresse di colore da bianco a biancastro, ottagonali con impresso AML-10 su un lato e logo Pfizer o VLE sull'altro lato.

Compresse da 5 mg: compresse di colore da bianco a biancastro, ottagonali con impresso AML 5 e linea d' incisione su un lato e bianche sull'altro lato. Compresse da 10 mg: compresse di colore da bianco a biancastro, ottagonali con impresso AML-10 su un lato e bianche sull'altro lato.

Norvasc 5 mg compresse è disponibile in blister contenenti 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 compresse, in confezioni calendario contenenti 28 e 98 compresse e in blister strip divisibili in dose unitaria 50x1 e 500x1 compresse.

Norvasc 10 mg compresse è disponibile in blister contenenti 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 compresse, in confezioni calendario contenenti 28 e 98 compresse e in blister strip divisibili in dose unitaria 50x1 e 500x1 compresse.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine e produttore
Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park Mulhuddart
Dublin 15 Dublino - Irlanda

Produttore
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg - Mooswaldallee 1 - 79090 Freiburg
Germania
o
MEDIS INTERNATIONAL a.s.
výrobní závod Bolatice - Průmyslová 961/16 - 747 23 Bolatice
Repubblica Ceca

Importatore parallelo in Italia
Farmed S.r.l. - Via Cavallerizza a Chiaia, 8
80121 Napoli - Italia

Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto:
© S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)
Ⓓ GXO Logistics Pharma ITALY S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)
Ⓕ Falorni S.r.l. - Via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Compresse:
Austria, Bulgaria, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Islanda, Ungheria, Italia, Lettonia, Lituania, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Svezia: Norvasc
Repubblica Ceca: Zorem
Irlanda, Malta, Regno Unito: Istin
Irlanda: Amlodipine Upjohn
Italia: Amlodipina Pfizer Italia
Spagna: Norvas 5 mg comprimidos, Norvas 10 mg comprimidos
Regno Unito: Amlodipine

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2025

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari