

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**NORVASC**

(Amlodipina besilato)

**Pfizer Italia**

**Numero di AIC: 027428**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Norvasc. Esso spiega come Norvasc è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Norvasc.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Norvasc i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Norvasc e a cosa serve?**

Norvasc è un medicinale contenente il principio attivo amlodipina besilato ed è disponibile in compresse contenenti 5 mg e 10 mg di principio attivo.

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, provocato dall'insufficiente ossigenazione del muscolo cardiaco a causa di una transitoria diminuzione del flusso sanguigno  attraverso le arterie coronarie (coronaropatia).

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Norvasc?**

Norvasc può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose raccomandata è di 5 mg una volta al giorno. Questa dose può aumentata alla dose massima giornaliera di 10 mg a seconda della risposta individuale.

Norvasc può essere assunto prima o dopo cibi e bevande, possibilmente sempre alla stessa ora con un po’ d’acqua. Norvasc non deve essere assunto con il succo di pompelmo.

**3) COME FUNZIONA Norvasc?**

Norvasc, il cui codice ATC è C08CA01, contiene il principio attivo amlodipina besilato che è un bloccante dei canali del calcio nelle fibre muscolari lisce e provoca il rilassamento della muscolatura liscia dei vasi sanguigni in modo che il sangue possa defluire più facilmente, con conseguente azione antipertensiva.

Nei pazienti con angina, Norvasc migliora l’apporto sanguigno al muscolo cardiaco che riceve più ossigeno e, in tal modo, previene il dolore toracico.

**4) COME È STATO STUDIATO Norvasc?**

##### L’efficacia di Norvasc nell’ipertensione da lieve a moderata è stata studiata in uno studio clinico condotto per mettere a confronto la terapia con due antipertensivi (amlodipina e lisinopril) come terapie di prima linea rispetto al trattamento con il diuretico clortalidone. Sono stati randomizzati oltre 30.000 pazienti ipertesi di età superiore a 55 anni che sono stati seguiti per circa 5 anni. La terapia a base di amlodipina e quella a base di clortalidone si sono dimostrate almeno di pari efficacia nella prevenzione della cardiopatia coronarica fatale e dell’infarto del miocardio non fatale.

L’efficacia di Norvasc nella prevenzione di eventi clinici in pazienti affetti da coronaropatia è stata valutata in uno studio clinico controllato con placebo (trattamento privo del principio attivo) su circa 2000 pazienti seguiti per 2 anni. I principali risultati indicano che il trattamento con amlodipina è stato associato ad un numero inferiore di ospedalizzazioni per angina e di procedure di rivascolarizzazione in pazienti affetti da coronaropatia.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Norvasc?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Norvasc sono sonnolenza, capogiri, mal di testa (specialmente all’inizio del trattamento), disturbi della vista (inclusa visione sdoppiata), vampate di calore, dolore addominale, nausea, dispepsia (difficoltà digestiva), diarrea o stipsi, gonfiore alle caviglie, crampi muscolari, edema, affaticamento, astenia (debolezza).

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Norvasc si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Norvasc E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Norvasc sono superiori ai rischi individuati. La CUF ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Norvasc?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Norvasc.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Norvasc**

Il 2 aprile 1990 il Ministero della Sanità ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Norvasc.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Norvasc si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 09.07.2015.