

Prospecto: Información para el usuario

Amlodipino ratiopharm 5 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Amlodipino ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amlodipino ratiopharm
3. Cómo tomar Amlodipino ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amlodipino ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amlodipino ratiopharm y para qué se utiliza

Amlodipino ratiopharm contiene la sustancia activa amlodipino que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del calcio.

Amlodipino se utiliza para tratar la tensión arterial alta (hipertensión) o un cierto tipo de dolor en el pecho llamado angina, a la que pertenece un tipo poco frecuente que es la angina de Prinzmetal o angina variante.

En pacientes con tensión arterial alta este medicamento funciona relajando los vasos sanguíneos, de modo que la sangre pasa a través de ellos más fácilmente. En pacientes con angina, amlodipino mejora la llegada de la sangre al músculo del corazón que así recibe más oxígeno y como resultado se previene el dolor en el pecho. Este medicamento no proporciona un alivio inmediato del dolor en el pecho debido a la angina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amlodipino ratiopharm

No tome Amlodipino ratiopharm

- si es alérgico a amlodipino, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a cualquier otro antagonista del calcio. Esto puede provocar picazón, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar
- si tiene la tensión arterial muy baja (hipotensión)
- si tiene en el corazón un estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una enfermedad en la que el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre al cuerpo).
- si sufre de insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amlodipino ratiopharm.

Usted debe informar a su médico si tiene o ha tenido alguna de las siguientes enfermedades:

- ataque al corazón reciente,
- insuficiencia del corazón,
- aumento grave de la tensión sanguínea (crisis hipertensiva),

- enfermedad del hígado,
- es una persona de edad avanzada y su dosis necesita aumentarse.

Niños y adolescentes

Amlodipino no ha sido estudiado en niños menores de 6 años. Amlodipino ratiopharm sólo se debe utilizar para tratar la hipertensión arterial en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad (ver sección 3). Para más información, consulte a su médico.

Toma de Amlodipino ratiopharm con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente, o pudiera tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento.

Amlodipino ratiopharm puede afectar o puede verse afectado por otros medicamentos, tales como:

- ketoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (también llamados inhibidores de la proteasa utilizados para tratar el SIDA)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos, para infecciones causadas por bacterias)
- *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan)
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón)
- dantroleno (en perfusión para las anomalías graves de la temperatura corporal)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus y everolimus (medicamentos empleados para modificar el funcionamiento de su sistema inmunitario)
- simvastatina (medicamento para disminuir el colesterol)
- ciclosporina (un inmunosupresor)

Si ya está tomando otros medicamentos para tratar la tensión arterial alta, Amlodipino ratiopharm puede disminuir su tensión arterial aún más.

Toma de Amlodipino ratiopharm con alimentos y bebidas

Las personas que están tomando Amlodipino ratiopharm no deben consumir pomelo, ni zumo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre del ingrediente activo amlodipino, que puede causar un aumento imprevisible en el efecto de bajar la tensión sanguínea de Amlodipino ratiopharm.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No ha sido establecida la seguridad de amlodipino durante el embarazo. Si usted cree que puede estar embarazada, o está planeando quedarse embarazada, debe informar a su médico antes de tomar Amlodipino ratiopharm.

Lactancia

Se ha demostrado que amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Si usted está dando el pecho, o está a punto de hacerlo, debe informar a su médico antes de tomar Amlodipino ratiopharm.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Amlodipino ratiopharm puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si los comprimidos le hacen sentirse enfermo, mareado o cansado, o le producen dolor de cabeza, no conduzca ni use maquinaria y consulte con su médico inmediatamente.

Amlodipino ratiopharm contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Amlodipino ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Dosificación

La dosis inicial recomendada es de 1 comprimido (correspondiente a 5 mg de amlodipino) una vez al día. La dosis se puede aumentar a 2 comprimidos (correspondiente a 10 mg de amlodipino) una vez al día.

Puede tomar su medicamento antes o después de las comidas y bebidas. Se lo debe tomar a la misma hora cada día, con un vaso de agua. No tome este medicamento con zumo de pomelo.

Uso en niños y adolescentes

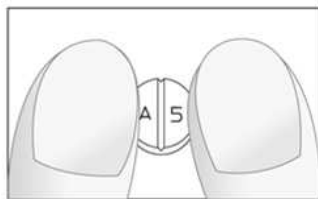
Para niños y adolescentes (entre 6-17 años de edad), la dosis inicial recomendada normalmente es de 2,5 mg al día. La dosis máxima recomendada es de 5 mg al día.

La dosis de 2,5 mg se puede obtener con los comprimidos de amlodipino 5 mg, ya que estos comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

Amlodipino ratiopharm puede dividirse en dosis iguales.

Si su médico le ha indicado que tome $\frac{1}{2}$ (medio) comprimido al día, le sugerimos que no utilice ningún dispositivo para reducir el comprimido a la mitad. Por favor, consulte las siguientes instrucciones sobre como partir el comprimido:

Coloque el comprimido sobre una superficie lisa y dura (por ejemplo una tabla o una encimera) con la inscripción hacia arriba. Rompa el comprimido presionándolo con los dedos índice de ambas manos colocadas a lo largo de la línea de rotura.



Es importante no interrumpir la administración de los comprimidos. No espere a que los comprimidos se le acaben para acudir a su médico

Si toma más Amlodipino ratiopharm del que debe

La ingesta de demasiados comprimidos puede producir una bajada de la tensión arterial o incluso una bajada peligrosa. Puede sentirse mareado, aturdido, sufrir mareo postural al incorporarse o debilidad. Si la bajada de la tensión arterial es lo bastante grave se puede producir un shock. Puede sentir su piel fría y húmeda y podría perder el conocimiento.

El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

Si toma demasiados comprimidos de amlodipino, consulte con su médico de inmediato o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Amlodipino ratiopharm

No se preocupe. Si olvidó tomar un comprimido, no tome esa dosis. Tome la siguiente dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Amlodipino ratiopharm

El médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. Su enfermedad puede reaparecer si deja de tomar este medicamento antes de que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Acuda a su médico **inmediatamente** si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos después de tomar este medicamento.

- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar
- Hinchazón de los párpados, cara o labios
- Hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar
- Reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas
- Ataque al corazón, latido anormal del corazón
- Inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal grave y dolor de espalda acompañado de gran sensación de malestar

Se han notificado los siguientes **efectos adversos muy frecuentes**. Si alguno de estos causa problemas o si **duran más de una semana, consulte con su médico**.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Edema (retención de líquidos)

Se han notificado los siguientes **efectos adversos frecuentes**. Si alguno de estos causa problemas o si **duran más de una semana, consulte con su médico**.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia (especialmente al principio del tratamiento)
- Palpitaciones (sentir los latidos del corazón), sofocos
- Dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas)
- Alteración del hábito intestinal, diarrea, estreñimiento, indigestión
- Cansancio, debilidad
- Alteraciones visuales, visión doble
- Calambres musculares
- Hinchazón de tobillos (edema)

Se han notificado otros efectos adversos que se incluyen en la siguiente lista. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio
- Temblor, alteraciones del gusto, desmayos
- Entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, pérdida de sensación de dolor
- Zumbidos en los oídos
- Disminución de la tensión arterial
- Estornudos/secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis)
- Tos
- Sequedad de boca, vómitos (malestar)
- Caída del cabello, aumento de la sudoración, picor en la piel, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel

- Trastorno de la micción, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, aumento del número de veces de orinar
- Imposibilidad de obtener una erección, incomodidad o aumento de las mamas en los hombres
- Dolor, sensación de malestar
- Dolor en los músculos o en las articulaciones, dolor de espalda
- Aumento o pérdida de peso

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Confusión

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Disminución del número de células blancas de la sangre, disminución de plaquetas de la sangre que puede provocar sangrado fácil o moratones inusuales
- Exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia)
- Un trastorno en los nervios que puede causar debilidad muscular, hormigueo o entumecimiento
- Inflamación de las encías, sangrado de encías
- Hinchazón abdominal (gastritis)
- Función anormal del hígado, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de enzimas hepáticas que pueden tener efecto en algunas pruebas médicas
- Aumento de la tensión muscular
- Inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupciones en la piel
- Sensibilidad a la luz

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Temblores, postura rígida, “cara de máscara”, movimientos lentos y marcha desequilibrada arrastrando los pies

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Amlodipino ratiopharm

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.


No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

Frascos HDPE:

Caducidad después de la primera apertura: 4 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amlodipino ratiopharm

- El principio activo es amlodipino besilato.
Cada comprimido contiene 5 mg de amlodipino (como besilato).
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (E-460), hidrogenofosfato de calcio (E-341), almidón glicolato sódico de patata tipo A (almidón de patata), estearato de magnesio (E-470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos redondos, blancos. Una cara es ligeramente cóncava con una ranura y grabada con "A5". La otra cara es ligeramente convexa y lisa.

Están disponibles en blister PVC/PVDC/Al con 10, 14, 20, 28, 30, 30 x 1, 50, 50 x 1, 56, 60, 90, 98, 100, 100 x 1, 200, 250 comprimidos.

Botes HDPE con 100 y 250 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 - Blaubeuren (Alemania)

Ó

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Debrecen - Hungría

Ó

Teva Pharma S.L.U.
Polígono Malpica, c/C nº 4.
50016 Zaragoza (España)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Amlodipin-ratiopharm 5 mg N Tabletten
Austria:	Amlodibene 5 mg-Tabletten
República Checa:	Amloratio 5 mg
Estonia:	Amlodipin-ratiopharm 5 mg
Finlandia:	Amloratio 5 mg tabletti
Luxemburgo:	Amlodipin-ratiopharm 5 mg N Tabletten
Países Bajos:	Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 5 mg, tabletten
Portugal:	Amlodipina ratiopharm

Eslovaquia: Amlodipin ratiopharm 5 mg
España: Amlodipino ratiopharm 5 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>