

Prospecto: información para el paciente
Felodipino Sandoz 5 mg comprimidos de liberación prolongada

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

1. Qué es Felodipino Sandoz y para qué se utiliza

Felodipino Sandoz contiene el principio activo felodipino. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas del calcio. Disminuye la presión arterial dilatando los capilares sanguíneos. No afecta negativamente a la función cardíaca.

Felodipino Sandoz se utiliza para el tratamiento de la presión elevada (hipertensión) y el dolor en el corazón y pecho provocado por ejemplo, por ejercicio o estrés (angina de pecho).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Felodipino Sandoz

No tome Felodipino Sandoz:

- si es alérgico a felodipino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene un infarto agudo de miocardio (ataque al corazón),
- si tiene dolor de pecho de reciente aparición o angina de pecho que dure más de 15 minutos o más o sea más intenso de lo habitual,
- si padece insuficiencia cardíaca no compensada,
- si presenta enfermedad de una válvula cardíaca o del músculo cardíaco, hasta que haya consultado a su médico,
- si está embarazada. Debe informar a su médico lo antes posible si se queda embarazada mientras esté tomando este medicamento.

Advertencias y precauciones

Felodipino Sandoz, al igual que otros medicamentos que disminuyen la presión arterial, puede provocar, en raras ocasiones, una disminución marcada de la presión arterial que en algunos pacientes puede producir un aporte inadecuado de sangre al corazón. Los síntomas de una presión excesivamente baja y un aporte insuficiente de sangre al corazón mismo, frecuentemente incluyen mareo y dolor en el pecho. Si experimenta estos síntomas, contacte con urgencias inmediatamente.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar felodipino, especialmente si tiene problemas de hígado.

Tomar Felodipino Sandoz puede provocar que se le hinchen las encías. Practique una buena higiene bucal para evitar que se le hinchen las encías (ver sección 4).

Niños

No se recomienda el uso de Felodipino Sandoz en niños.

Toma de Felodipino Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos/plantas medicinales pueden afectar al tratamiento con felodipino.

Algunos ejemplos son:

- cimetidina (medicamento para el tratamiento de las úlceras gástricas),
- eritromicina (medicamento para el tratamiento de las infecciones),
- itraconazol (medicamento para el tratamiento de hongos),
- ketoconazol (medicamento para el tratamiento de hongos),
- medicamentos para el tratamiento del VIH - inhibidores de la proteasa (tales como ritonavir),
- medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH (tales como efavirenz, nevirapino),
- fenitoína (medicamento para el tratamiento de la epilepsia),
- carbamazepina (medicamento para el tratamiento de la epilepsia),
- rifampicina (medicamento para el tratamiento de las infecciones),
- barbitúricos (medicamentos para el tratamiento de la ansiedad, alteraciones del sueño y epilepsia),
- tacrolimus (medicamento utilizado en los trasplantes de órganos).

Los medicamentos que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (planta medicinal utilizada para tratar la depresión) pueden reducir los efectos de felodipino y por tanto, se deben evitar.

Toma de Felodipino Sandoz con alimentos y bebidas

No beba zumo de pomelo si está siendo tratado con felodipino, ya que esto puede aumentar el efecto de felodipino y el riesgo de reacciones adversas.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No utilice felodipino Sandoz si está embarazada.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho o va a comenzar a darlo. Felodipino Sandoz no está recomendado en madres que están dando el pecho y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Felodipino Sandoz puede ejercer una influencia insignificante o moderada sobre la capacidad para conducir o usar máquinas. Si experimenta dolor de cabeza, náuseas, mareos o fatiga, su capacidad de reacción puede estar alterada. Se recomienda tener precaución especialmente al inicio del tratamiento.

Felodipino Sandoz contiene sodio y lactosa

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

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Felodipino Sandoz

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

Felodipino Sandoz comprimidos de liberación prolongada se debe tomar por la mañana y tragar con agua. El comprimido no se debe dividir, triturar ni masticar. Este medicamento se puede tomar en ayunas o junto con una comida ligera baja en grasas o carbohidratos.

Hipertensión

Se debe iniciar el tratamiento con 5 mg una vez al día. Si fuese necesario, su médico podría aumentar la dosis o añadir otro medicamento para disminuir la presión arterial. La dosis habitual para el tratamiento de esta enfermedad durante largos periodos es de 5 a 10 mg una vez al día. En pacientes de edad avanzada, se puede considerar una dosis diaria de inicio de 2,5 mg.

Para la dosis de 2,5 mg se debe utilizar un medicamento con la concentración adecuada.

Angina de pecho estable

Se debe iniciar el tratamiento con 5 mg una vez al día y si fuese necesario, su médico podría aumentar la dosis a 10 mg una vez al día.

Si tiene problemas del hígado

Las concentraciones del medicamento en la sangre pueden aumentar. Su médico podría disminuirle la dosis.

Edad avanzada

Su médico puede iniciar el tratamiento con la menor dosis disponible.

Si toma más Felodipino Sandoz del que debe

Si ha tomado más felodipino del que debe, puede sufrir una presión arterial muy baja y a veces palpitaciones, ritmo cardíaco elevado o, raramente, lento. Por lo tanto, es muy importante que tome la dosis prescrita por su médico. Si experimenta síntomas como debilidad, ligero mareo o vértigo, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Felodipino Sandoz

Si olvidó tomar un comprimido, omita la dosis completamente. Tome la siguiente dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Felodipino Sandoz

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento, su enfermedad puede reaparecer. Consulte a su médico y pida consejo antes de dejar de tomar felodipino. Su médico le informará sobre cuánto tiempo debe tomar el medicamento.

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 sufren.

Si presenta alguno de los siguientes, deje de tomar felodipino Sandoz y contacte con su médico inmediatamente:

- Hipersensibilidad y reacciones alérgicas: los signos pueden incluir bultos en la piel (habones) o hinchazón de cara, labios, boca, lengua o garganta.

Se han identificado los siguientes efectos adversos. La mayoría de estos efectos aparecen al inicio del tratamiento o después de un aumento de la dosis. Si se manifestaran dichas reacciones, son generalmente transitorias y disminuyen de intensidad con el tiempo. Si experimenta alguno de los siguientes síntomas de forma persistente, por favor informe a su médico.

Se ha notificado una ligera hinchazón de las encías en pacientes con inflamación en la boca (gingivitis/periodontitis). La hinchazón se puede evitar o revertir mediante una cuidadosa higiene bucal.

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

- inflamación de los tobillos.

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

- enrojecimiento,
- dolor de cabeza.

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- ritmo cardíaco anormalmente acelerado,
- palpitaciones,
- presión arterial demasiado baja (hipotensión),
- náuseas,
- dolor abdominal,
- quemazón/pinchazos/hormigueo,
- erupción o picor,
- fatiga,
- mareo.

Raros: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- urticaria,
- desmayo,
- vómitos,
- dolor en las articulaciones,
- dolor muscular,
- impotencia/disfunción sexual.

Muy raros: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- gingivitis (encías inflamadas),

- aumento de las enzimas hepáticas,
- reacciones en la piel debido a una hipersensibilidad al sol,
- inflamación de los capilares sanguíneos de la piel,
- necesidad de orinar frecuentemente,
- reacciones de hipersensibilidad tales como fiebre o inflamación de los labios o lengua.

Pueden aparecer otros efectos adversos. Si tiene cualquier reacción molesta o inusual mientras tome felodipino Sandoz, contacte con su médico inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles 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 Felodipino Sandoz

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 blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Felodipino Sandoz

- El principio activo es felodipino. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 5 mg de felodipino.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilmetilcelulosa, estearato de magnesio, lauril sulfato de sodio, macrogol 4000, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172) y óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Felodipino Sandoz son comprimidos de liberación prolongada de color rojizo a rojo grisáceo, redondos, biconvexos, de aproximadamente 7mm de diámetro, con marca de impresión "F5" en una de sus caras.

Los comprimidos de liberación prolongada se envasan en blísteres de PVC/Aluminio dentro de una caja de cartón.

Tamaños de envases: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 100 y 100x1 comprimidos de liberación prolongada.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto Von Guericke Alle, 1
D-39179 Barleben
Alemania

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

Alemania FELODIPIN SANDOZ 5 MG Retardtabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020

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