



INSERTO PARA EL PACIENTE

AMLODIPINO 5 mg

Tabletas

Antihipertensor /Antianginoso

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

CONTENIDO DEL INSERTO

1. Qué es AMLODIPINO 5mg Tabletas y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar AMLODIPINO 5mg Tabletas
3. Como tomar AMLODIPINO 5mg Tabletas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

1. ¿Qué es AMLODIPINO 5mg Tabletas y para qué se utiliza?

Este medicamento contiene como principio activo amlodipino, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de calcio.

Se utiliza Amlodipino 5mg Tabletas para tratar la tensión arterial elevada (hipertensión) o un tipo de dolor en el pecho denominado angina, una forma rara de esta es la angina de Prinzmetal o angina variante.

En los enfermos con tensión arterial elevada este medicamento provoca relajación de los vasos sanguíneos permitiendo que la sangre pase más fácilmente. En los enfermos con angina de pecho, Amlodipino 5mg Tabletas actúa mediante el aumento del suministro de sangre al músculo del corazón, que recibe más oxígeno y como resultado previene el dolor de pecho. Su 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 5mg Tabletas?

No tome AMLODIPINO 5mg Tabletas si:

- Es alérgico (hipersensible) a amlodipino, o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a cualquier otro antagonista del calcio. Los síntomas pueden incluir picazón, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- Tiene la tensión arterial muy baja (hipotensión).
- Usted 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).



- Usted padece de insuficiencia cardiaca resultante de un ataque al corazón

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Amlodipino 5mg Tabletas

Debe informar a su médico si tiene o tuvo alguna de las siguientes situaciones:

- Ataque al corazón reciente
- Insuficiencia cardiaca
- Aumento grave de la tensión arterial (crisis hipertensiva)
- Enfermedad del hígado
- Es una persona de edad avanzada y su dosis necesita aumentarse

Niños y adolescentes

No se ha estudiado Amlodipino 5mg Tabletas en niños con edad inferior a 6 años. Sólo debe utilizarse Amlodipino 5mg Tabletas en niños y adolescentes de entre 6 y 17 años de edad (véase la sección 3). Para más información consulte a su médico.

Amlodipino 5mg Tabletas y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o si va a tomar otros medicamentos.

Amlodipino 5mg Tabletas puede afectar a o verse afectado por otros medicamentos, tales como:

- ketoconazol e itraconazol (medicamentos antifúngicos)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (también denominados inhibidores de la proteasa utilizados en el tratamiento del VIH)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos)
- hipérico (Hierba de San Juan)
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón)
- dantroleno (perfusión para alteraciones graves de la temperatura corporal)
- simvastatina

Amlodipino 5mg Tabletas puede bajar aún más su tensión arterial, si ya está tomando otros medicamentos para tratar la tensión arterial elevada.

Amlodipino 5mg Tabletas con alimentos y bebidas

Las personas que están tomando Amlodipino 5mg Tabletas no deben consumir zumo de pomelo ni pomelo. El pomelo y el zumo de pomelo pueden llevar a un aumento de los niveles de amlodipino en la sangre, lo que puede provocar un efecto imprevisible de disminución de la tensión arterial provocada por Amlodipino 5mg Tabletas.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad del amlodipino en el embarazo. Si piensa que puede estar embarazada o planea quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar Amlodipino 5mg Tabletas.

Lactancia

No se sabe si se excreta amlodipino en la leche materna. Si está amamantando o va a iniciar la lactancia, consulte a su médico antes de tomar Amlodipino 5mg Tabletas.



Conducción de vehículos y uso de maquinaria

El amlodipino puede afectar a su capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si las tablas le hacen sentir enfermo, con mareos o cansancio, o le provocan dolor de cabeza, no conduzca ni utilice máquinas y consulte a su médico inmediatamente.

3. COMO TOMAR AMLODIPINO 5mg Tablet

AMLODIPINO 5mg Tablet, Vía Oral

Tome siempre este medicamento siguiendo exactamente las indicaciones de su médico o farmacéutico. Verifique con su médico o farmacéutico en caso de duda.

La dosis inicial es de 5 mg una vez al día. La dosis puede aumentarse a 10 mg al día.

Puede tomar este medicamento antes o después de las comidas y bebidas. Debe tomar el medicamento a la misma hora, todos los días, con un vaso de agua. No tome Amlodipino 5mg Tablet con zumo de pomelo.

Uso en niños y adolescentes

En los niños (6 -17 años), la dosis inicial habitualmente recomendada es de 2,5 mg al día. La dosis máxima recomendada es de 5 mg al día.

Es importante no interrumpir la administración de las tabletas. No espere hasta que se acaben las tabletas para acudir con su médico.

Si ha tomado más Amlodipino 5mg Tablet del que debería

La ingesta de demasiadas tabletas de Amlodipino 5mg Tablet puede provocar una bajada de la tensión arterial hasta niveles peligrosamente bajos. Puede sentirse mareado, confuso, cansado o débil. Si la disminución de su tensión arterial es grave, puede entrar en choque. Su piel puede quedarse fría y húmeda y puede perder la consciencia. Busque apoyo médico inmediato si ha tomado demasiados comprimidos de Amlodipino 5mg Tablet.

Si olvida tomar Amlodipino 5mg Tablet

No se preocupe. Si ha olvidado tomar un comprimido, olvídense de esa dosis. Tome la siguiente dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar la dosis que olvidó tomar.

Si deja de tomar Amlodipino 5mg Tablet

Su médico le dirá el tiempo que deberá tomar este medicamento. Su situación puede empeorar si deja de tomar este medicamento antes del tiempo aconsejado.

Si tiene dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos secundarios, aunque estos no se manifiesten en todas las personas.

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta algunos de los siguientes efectos no deseables muy raros y graves, después de tomar este medicamento:

- Dificultad respiratoria súbita, dolor en el pecho, falta de aire o dificultad para respirar.
- Hinchazón de los párpados, cara o labios.
- Hinchazón de la lengua y garganta, que puede provocar grandes dificultades para respirar.



- Reacciones en la piel graves, incluyendo erupción en la piel intensa, urticaria, enrojecimiento de la piel por todo su cuerpo, picazón intensa, ampollas, descamación e hinchazón de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson) u otras reacciones alérgicas.
- Ataque al corazón, latidos cardíacos alterados.
- Inflamación del páncreas que puede provocar dolor grave abdominal y en la espalda acompañado de sensación de malestar.

Se han notificado los siguientes efectos no deseables frecuentes. Si alguno de estos efectos le provoca problemas o dura más de una semana, deberá consultar a su médico.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 usuarios):

- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia (especialmente al inicio del tratamiento).
- Palpitaciones (consciencia de su latido cardíaco), enrojecimiento.
- Dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas).
- Hinchazón de los tobillos (edema), cansancio.

Se incluyen otros efectos no deseables notificados en la lista siguiente.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 usuarios):

- Alteraciones del humor, ansiedad, depresión, insomnio.
- Temblores, alteraciones del paladar, desmayo, debilidad,
- Sensación de hormigueo o adormecimiento en los miembros, disminución de la sensación de dolor.
- Alteraciones de la visión, visión doble, zumbidos.
- Tensión arterial baja.
- Estornudos/flujo nasal provocado por una inflamación en el revestimiento de la nariz (rinitis)
- Alteración de los hábitos intestinales, diarrea, estreñimiento, indigestión, boca seca, vómitos (sentirse mal).
- Caída de cabello, aumento de la transpiración, picazón en la piel, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel.
- Alteraciones en el paso de la orina, aumento de la necesidad de orinar por la noche, aumento del número de veces que orina.
- Incapacidad de obtener una erección, incomodidades o aumento de las mamas en los hombres
- Debilidad, dolor, falta de ánimo.
- Dolor en los músculos o articulaciones, calambres, dolor de espalda.
- Aumento o disminución de peso.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 usuarios):

- Confusión

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10000 usuarios):

- Disminución del número de glóbulos blancos de la sangre, disminución del número de plaquetas en la sangre, lo que puede dar como resultado un aumento poco común de manchas negras o hemorragias (lesiones en los glóbulos rojos de la sangre).
- Exceso de azúcar en la sangre (hiperglucemia).
- Alteración de los nervios que puede provocar debilidad, hormigueo y letargo.
- Tos, hinchazón de las encías.
- Hinchazón abdominal (gastritis)
- Alteración de la función del hígado, inflamación del hígado (hepatitis), amarilleamiento de la piel (ictericia), aumento de las enzimas del hígado que podrán tener efecto sobre algunos exámenes médicos.



- Aumento de la tensión muscular.
- Inflamación de los vasos sanguíneos, en general con erupciones cutáneas.
- Sensibilidad a la luz.
- Disfunciones que combinan rigidez, temblor y/o alteraciones en el movimiento.

COMUNICAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO CUALQUIER REACCION ADVERSA QUE NO SE DESCRIBA EN EL INSERTO

5. CONSERVACION DE AMLODIPINO 5mg Tabletas

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.
Conservar en su empaque original.
Consérvese a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad.

6. INFORMACION ADICIONAL

Composición de AMLODIPINO 5mg Tabletas:

Cada Tableta contiene:

Amlodipino besilato equivalente a 5mg de Amlodipino.

Excipientes: Celulosa Microcristalina, Fosfato de Calcio Dibásico, Croscarmelosa Sódica, Dióxido de Silicio, Dióxido de Titanio, Estearato de Magnesio y Talco.

7. FABRICANTE

Fareva Villa Rica S.A.S. Colombia

8. REFERENCIA:

INFARMED

03/2014

Sanofi - Productos Farmacéuticos, Lda.

9. REVISION LOCAL:

Versión 1

Noviembre/2016