

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Amlodipino Bexal 5 mg comprimidos EFG Amlodipino

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

- 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 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 prospecto:

1. Qué es Amlodipino Bexal y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Amlodipino Bexal
3. Cómo tomar Amlodipino Bexal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amlodipino Bexal
6. Información adicional

1. QUÉ ES AMLODIPINO BEXAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Amlodipino pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del calcio.

Amlodipino Bexal se utiliza para tratar:

- la tensión arterial alta (hipertensión),
- 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. ANTES DE TOMAR AMLODIPINO BEXAL

No tome Amlodipino Bexal

- si es alérgico (hipersensible) a amlodipino, o cualquiera de los demás componentes del medicamento que figuran en la sección 6, o a cualquier otro antagonista del calcio,
- si tiene la tensión arterial muy baja (hipotensión),
- si 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),
- si usted sufre de insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón.

Tenga especial cuidado con Amlodipino Bexal

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.

Uso en niños y adolescentes

Amlodipino no ha sido estudiado en niños menores de 6 años. Amlodipino 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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Amlodipino puede afectar o puede ser 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),
- *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan),
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón),
- dantroleno (en perfusión para las anomalías graves de la temperatura corporal),
- simvastatina (medicamento para bajar los niveles altos de colesterol en sangre).

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

Toma de Amlodipino Bexal con los alimentos y bebidas

Las personas que están tomando amlodipino 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.

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.

Lactancia

Se desconoce si amlodipino pasa a la leche materna. Si usted está dando el pecho, o está a punto de hacerlo, debe informar a su médico antes de tomar amlodipino.

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

Conducción y uso de máquinas

Amlodipino puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si amlodipino le hace sentirse enfermo, mareado o cansado, o le producen dolor de cabeza, su capacidad de reacción puede verse disminuida, no conduzca ni use maquinaria.

3. CÓMO TOMAR AMLODIPINO BEXAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de amlodipino indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis inicial normal es 5 mg de amlodipino, una vez al día. La dosis se puede aumentar 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 amlodipino 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 5mg al día.

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 Bexal del que debiera

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. 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 Bexal

No se preocupe. Si olvidó tomarse 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 Bexal

El médico le indicará durante cuanto 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, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Acuda a su médico **inmediatamente** si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, que son muy raros tras 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) 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 frecuentes**. Si alguno de estos causa problemas o si **duran más de una semana, consulte con su médico**.

Frecuentes: afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia (especialmente al principio del tratamiento).
- Palpitaciones (sentir los latidos del corazón), sofoco.
- Dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas).
- Hinchazón de tobillos (edema), cansancio.

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: afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes.

- Cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio.
- Temblor, alteraciones del gusto, desmayos, debilidad.
- Entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, pérdida de sensación de dolor.
- Alteraciones visuales, visión doble.
- Zumbidos en los oídos.
- Disminución de la tensión arterial.
- Estornudos/secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis).
- Alteración del hábito intestinal, diarrea, estreñimiento, indigestión, 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.
- Debilidad, dolor, sensación de malestar.
- Dolor en los músculos o en las articulaciones, calambres musculares, dolor de espalda.
- Aumento o pérdida de peso.

Raros: afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.

- Confusión.

Muy raros: afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000.

- Disminución del número de células blancas de la sangre.
- Disminución de plaquetas de la sangre que puede provocar sangrado fácil o moratones inusuales (daño de los glóbulos rojos).
- Exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia).
- Un trastorno en los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento.
- Tos, inflamación de las 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.
- Trastornos combinando rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento.

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


5. CONSERVACIÓN DE AMLODIPINO BEXAL

Mantener fuera del alcance y de la vista 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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Blíster: No conservar a temperatura superior a 30°C

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Amlodipino Bexal

- El principio activo es amlodipino (como besilato). Cada forma farmacéutica contiene 5 mg de principio activo.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato de calcio anhidro, carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata) y estearato de magnesio.

Aspecto de Amlodipino Bexal y contenido del envase

Comprimidos de color blanco a casi blanco, oblongo con los cantos biselados, con una ranura en una cara y con la marca "5" en la otra.

El comprimido se puede dividir en partes iguales.

Amlodipino Bexal 5 mg comprimidos está disponible en envases tipo:

- blísteres unidos perforados de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 120 comprimidos y 50 x 1 comprimidos,
- botes de 20, 30, 50, 60, 100, 120, 200 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

Bexal Farmacéutica, S.A.
Avenida Osa Mayor, nº 4
28023 (Aravaca) Madrid
España

Responsable de la fabricación

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

ó
LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
PL-02-672 Warszawa
Polonia

ó
Rowa Pharmaceuticals Ltd.
Bantry, Co.Cork
Irlanda

ó
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Alemania

ó
Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse. 5
70839 Gerlingen
Alemania

Ó
S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A,
540472 Targu-Mures
Romania

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2012

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/>