Prospecto: información para el paciente

Amlodipino Alter 10 mg comprimidos EFG
Amlodipino

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

1. Qué es Amlodipino Alter y para qué se utiliza

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

Amlodipino Alter 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 Alter 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 Alter

No tome Amlodipino Alter
- Si es alérgico a amlodipino, o alguno 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 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 cardiaca después de un ataque al corazón.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amlodipino Alter.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Alter no ha sido estudiado en niños menores de 6 años. Amlodipino Alter 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 Alter con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Amlodipino Alter 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)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus y everolimus (medicamentos usados para modificar el funcionamiento del Sistema inmunitario
- simvastatina (medicamento que reduce el colesterol)
- ciclosporina (inmunosupresor).

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

Toma de Amlodipino Alter con alimentos y bebidas
Las personas que están tomando Amlodipino Alter 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 Alter.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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 Alter.

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 Alter.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Conducción y uso de máquinas
Amlodipino Alter 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 Alter 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 Alter

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

La dosis inicial normal es 5 mg de Amlodipino Alter, una vez al día. La dosis se puede aumentar a 10 mg de Amlodipino Alter, una vez al día.

Puede tomar su medicamento antes o después de las comidas. Se lo debe tomar a la misma hora cada día, con un vaso de agua. No tome Amlodipino Alter 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.

Actualmente amlodipino 2,5 mg no está disponible y la dosis de 2,5 mg no puede obtenerse con los comprimidos de Amlodipino Alter 5 mg ya que estos comprimidos no se fabrican para dividirse en partes iguales.

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 Alter 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 Alter, consulte con su médico de inmediato o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Amlodipino Alter
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 olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Amlodipino Alter
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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, 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 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 grave, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las 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 ha notificado el siguiente efecto adverso muy frecuente. Si este causa problemas o si dura más más de una semana, consulte con su médico.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 100 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), sofoco
- Dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas)
- Alteración del hábito intestinal, diarrea, estreñimiento, indigestión
- Cansancio, debilidad
- Alteraciones visuales, visión doble
- Calambres musculares
- Hinchazón de tobillos

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)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 afecar 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
- 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

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.notificarm.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Amlodipino Alter

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 30ºC.

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 Alter

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- El principio activo es amlodipino (como besilato). Cada comprimido contiene 10 mg de amlodipino (como besilato).
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico anhidro, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos blancos, lenticulares, ranurados en una de las caras.
El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Amlodipino Alter 10 mg comprimidos está disponible en envases tipo blíster que contienen 28 o 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Laboratorios Alter, S.A.
C/ Mateo Inurria, 30
28036 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022.

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/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios