

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Amlodipino TecniGen 10 mg comprimidos EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 TecniGen 10 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amlodipino TecniGen 10 mg comprimidos
3. Cómo tomar Amlodipino TecniGen 10 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amlodipino TecniGen 10 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es Amlodipino TecniGen 10 mg comprimidos y para qué se utiliza**

Amlodipino TecniGen contiene el principio activo amlodipino que pertenece a un grupo de medicamentos denominado antagonistas del calcio.

Amlodipino se usa para el tratamiento de la presión 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 la presión arterial alta, este medicamento actúa relajando las paredes de los vasos sanguíneos de manera que la sangre fluya más fácilmente. En pacientes con angina, Amlodipino TecniGen mejora la llegada de la sangre al músculo del corazón, que así recibe más oxígeno y como resultado previene el dolor de 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 TecniGen 10 mg comprimidos**

##### **No tome Amlodipino TecniGen:**

- 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. Esto puede provocar picazón, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- Si tiene una 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

#### **Advertencias y precauciones**

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

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 TecniGen 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 Amlodipino TecniGen con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Amlodipino TecniGen 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 (medicamento utilizado para alterar la forma de trabajar de su sistema inmunitario)
- simvastatina (medicamento que reduce el colesterol)
- ciclosporina (inmunodepresor)

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

### **Uso de Amlodipino TecniGen con alimentos, bebidas o alcohol**

Las personas que están tomando Amlodipino TecniGen 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 TecniGen.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

#### Embarazo

La seguridad de Amlodipino en mujeres embarazadas no se ha establecido aún.

#### Lactancia

Se ha demostrado que amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Si está dando el pecho o quiere comenzar la lactancia debe hablar con su médico antes de tomar amlodipino.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Información sobre el contenido de sodio**

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

## **3. Cómo tomar Amlodipino TecniGen 10 mg comprimidos**

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 recomendada es 5 mg de Amlodipino TecniGen, una vez al día. La dosis se puede aumentar a 10 mg de Amlodipino TecniGen, una vez al día.

Puede tomar este 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 TecniGen con zumo de pomelo.

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.

### **Uso en niños y adolescentes**

La dosis de inicio habitual recomendada para niños y adolescentes (de 6 a 17 años de edad) es de 2,5 mg al día. La dosis máxima diaria recomendada es de 5 mg. Los comprimidos de Amlodipino TecniGen 5 mg se pueden dividir en dos dosis iguales para proporcionar dosis de 2,5 mg.

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

### **Si olvidó tomar Amlodipino TecniGen:**

No se preocupe. Si olvidó tomar un comprimido olvídense de esa dosis por completo. Tome su dosis siguiente a la hora recomendada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### 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 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 ha notificado el siguiente **efecto adverso muy frecuente**. Si este causa problemas o si **dura más de una semana, consulte con su médico**.

##### **Muy frecuente: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas**

- Hinchazón de tobillos (edema)

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 a 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

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 a hasta 1 de cada 100 personas**

- 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
- 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 a hasta 1 de cada 1.000 personas**

- Confusión

**Muy raros: pueden afectar a 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 (daño de los glóbulos rojos)
- Exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia)
- Un trastorno en los nervios que puede causar debilidad, 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, farmacéutico o enfermero, 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: <http://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 TecniGen 10 mg comprimidos**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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.

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 TecniGen 10 mg comprimidos**

- El principio activo es amlodipino (como besilato).
- Los demás componentes son:
  - glicolato sódico de almidón (de patata),

celulosa microcristalina,  
lactosa, monohidrato,  
estearato magnésico.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Amlodipino TecniGen 10 mg son comprimidos blancos, redondos, planos y marcados en una cara.

Cada envase contiene 10, 14, 20, 28, 30, 60, 100 o 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

#### **Otras presentaciones**

Amlodipino TecniGen 5 mg comprimidos EFG

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Tecnimed España Industria Farmacéutica S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,  
28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

##### **Responsable de la fabricación**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA

Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira. 2710 – 089 Sintra (Portugal).

Este prospecto no contiene toda la información sobre el medicamento. Si tiene alguna pregunta o no está seguro de algo consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Portugal: Amlodipina Tecnimed 5 mg/10 mg comprimidos

Spain: Amlodipino Tecnigen 5 mg/10 mg comprimidos EFG

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2023**

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/](http://www.aemps.gob.es/)