

Prospecto: información para el paciente

Amlodipino Mylan Pharmaceuticals 10 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Amlodipino Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Amlodipino Mylan Pharmaceuticals contiene amlodipino, que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del calcio.

Amlodipino Mylan Pharmaceuticals 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 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.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amlodipino Mylan Pharmaceuticals

No tome Amlodipino Mylan Pharmaceuticals

- Si es alérgico al amlodipino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a cualquier otro antagonista del calcio.
- Si tiene la tensión arterial muy baja (hipotensión).
- Si el flujo sanguíneo proveniente del lado izquierdo del corazón está obstruido (por ejemplo, si sufre un estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica)).
- Si usted sufre de insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón.
- Si sufre shock cardiogénico (una enfermedad en la que el corazón no es capaz de suministrar suficiente sangre al cuerpo).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amlodipino Mylan Pharmaceuticals si tiene, o ha tenido alguna de las siguientes enfermedades:

- Insuficiencia del corazón.
- Aumento grave de la tensión sanguínea (crisis hipertensiva).
- Enfermedad del hígado.

Durante el tratamiento

Consulte a su médico:

- Si es una persona de edad avanzada y es necesario aumentar su dosis, ya que se debe tener precaución cuando se aumenta la dosis en pacientes de edad avanzada.

Niños y adolescentes

Amlodipino no ha sido estudiado en niños menores de 6 años. Amlodipino solo 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 Mylan Pharmaceuticals con otros medicamentos

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

Amlodipino puede afectar o puede verse afectado por otros medicamentos, tales como:

- Medicamentos antifúngicos (por ejemplo, ketoconazol o itraconazol).
- Los denominados inhibidores de la proteasa, que se utilizan para tratar la infección por VIH (por ejemplo, ritonavir, indinavir o nelfinavir).
- 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 (un medicamento que se utiliza para reducir los niveles de colesterol en sangre).
- Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus y everolimus (medicamentos usados para modificar el funcionamiento del sistema inmunitario). Amlodipino puede aumentar la cantidad de estos medicamentos en sangre.
- Ciclosporina (si ha tenido un trasplante de riñón y está tomando ciclosporina), ya que el amlodipino puede modificar la cantidad de este medicamento 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 Mylan Pharmaceuticals con 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 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.

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 este medicamento. Es posible

que su médico le recomiende tomar amlodipino si los beneficios del tratamiento superan los riesgos que pueda suponer para el bebé.

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. Estos efectos adversos pueden producirse especialmente al principio del tratamiento.

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

3. Cómo tomar Amlodipino Mylan Pharmaceuticals

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

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

Pacientes con problemas hepáticos

Si sufre problemas hepáticos, es posible que su médico le pida tomar una dosis menor y someterse a revisiones frecuentes.

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.

El comprimido se puede partir en dosis 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 Mylan Pharmaceuticals del que debe

La ingesta de demasiados comprimidos puede producir una bajada de la tensión arterial o incluso una bajada peligrosa. Puede sentirse mareado o aturdido, sufrir debilidad o un desmayo, o bien tener taquicardias. 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 Mylan Pharmaceuticals

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 las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Amlodipino Mylan Pharmaceuticals

El médico le indicará durante cuánto 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico o acuda de inmediato al servicio de urgencias del hospital más cercano:

- Hinchazón de los párpados, la cara, los labios, la lengua o la garganta, lo que causa una gran dificultad al respirar o tragar.
- 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, necrólisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas.
- Ataque al corazón, latidos anormales o irregulares del corazón, ritmo cardíaco más rápido.
- Inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal grave y dolor de espalda acompañado de gran sensación de malestar.
- Coloración amarillenta de la piel o de los ojos, heces de color blanquecino, orina oscura o dolor estomacal (que pueden ser síntomas de problemas hepáticos, como inflamación del hígado (hepatitis) o ictericia).
- Dificultad para hablar o tragar, pérdida del equilibrio, expresión facial rígida, caminar arrastrando los pies, rigidez en las extremidades o temblor en manos o dedos (síndrome extrapiramidal).

Otros posibles efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Hinchazón, que puede deberse a la retención de líquido en los tejidos.

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 de los hábitos intestinales (que incluye diarreas y estreñimiento), indigestión.
- Hinchazón de los tobillos, cansancio, debilidad inusual.
- Trastornos visuales, incluida visión doble.
- Dificultad para respirar, calambres musculares.

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

- Inestabilidad emocional (incluido el sentirse ansioso), depresión, insomnio.
- Temblor, alteraciones del gusto, desmayos.
- Entumecimiento u hormigueo en las extremidades, disminución de la sensibilidad.
- Zumbidos en los oídos.
- Disminución de la frecuencia cardíaca.
- Disminución de la tensión arterial.
- Estornudos o secreción nasal como consecuencia de 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, sarpullidos y urticaria, manchas púrpuras en 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, dolor torácico, sensación de malestar.

- Dolor en los músculos o en las articulaciones, dolor de espalda.
- Aumento o pérdida de peso.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Confusión.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Aumento de las infecciones o de la fiebre, por ejemplo, dolor de garganta o úlceras bucales (debido a la disminución del número de glóbulos blancos), o bien la sensación de desarrollar cardenales o sangrar con más facilidad o sin ninguna explicación (debido a la disminución del número de plaquetas en sangre).
- 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).
- Aumento de las enzimas hepáticas, que puede deberse a problemas hepáticos, como el bloqueo de las vías biliares.
- Erupción cutánea similar al sarampión. Esto podría asociarse con fiebre alta y dolores articulares (eritema multiforme).
- Descamación de la piel a lo largo de superficies amplias del cuerpo.
- Inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupciones en la piel.
- Sensibilidad cutánea 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.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 Mylan Pharmaceuticals

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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa cualquier cambio de color de los comprimidos.

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 Mylan Pharmaceuticals

El principio activo es amlodipino.

Cada comprimido contiene 10 mg de amlodipino (como besilato).

Los demás componentes son calcio hidrogenofosfato, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón de patata (almidón de patata), estearato de magnesio (E-470b).

Aspecto de Amlodipino Mylan Pharmaceuticals y contenido del envase

Los comprimidos de Amlodipino Mylan Pharmaceuticals son de color blanco, redondos, biconvexos con la inscripción “10” grabada en una cara y una ranura en la otra cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Amlodipino Mylan Pharmaceuticals se presenta en:

- Blísteres de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 180 comprimidos por envase.
- Frascos de 28, 30, 56, 100, 180, 500 comprimidos por envase.

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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories Ltd
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublín 13
Irlanda

o

Generics (UK) Ltd
Station Close Potters Bar
Hertfordshire EN6 1TL
Reino Unido

o

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hungría

o

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close, Potters Bar
EN6 1TL
Reino Unido

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

Alemania	Amlodipin dura B 10 mg Tabletten
Austria	Amlodipin Mylan 10 mg Tabletten
Bélgica	Amlodipine besilate Mylan 10 mg tabletten
España	Amlodipino Mylan Pharmaceuticals 10 mg comprimidos EFG
Grecia	Amlodipine/Mylan Generics 10 mg tablet
Holanda	Amlodipine (als besilaat) Mylan 10 mg tabletten
Irlanda	Amlodipine Mylan 10mg tablets
Italia	Amlodipina Mylan 10 mg compresse
Polonia	Amlomyl
Reino Unido	Amlodipine 10 mg tablets
República Checa	Amlodipin Mylan 10 mg, tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2018

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