

## Prospecto: Información para el usuario

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

#### **1. Qué es Amlodipino Davurgama y para qué se utiliza**

Amlodipino Davurgama contiene como principio activo amlodipino (como besilato) que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas del calcio.

Amlodipino se usa para tratar 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 Prinzmetal o angina variante.

En pacientes con presión arterial alta este medicamento actúa relajando los vasos sanguíneos, de modo que la sangre pasa a través de ellos con más facilidad.

En pacientes con angina, amlodipino actúa mejorando el riego sanguíneo al músculo cardíaco que entonces recibe más oxígeno y como resultado se evita el dolor de pecho. Este medicamento no proporciona alivio inmediato del dolor de pecho debido a la angina.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amlodipino Davurgama**

##### **No tome Amlodipino Davurgama**

- si es alérgico a amlodipino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a otros antagonistas del calcio. Esto puede ser picazón, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar
- si tiene una tensión arterial muy baja (hipotensión)
- si tiene un estrechamiento de la válvula aórtica del corazón (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una condición donde el corazón es incapaz de suministrar suficiente sangre al cuerpo)
- si padece insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amlodipino Davurgama comprimidos. Debe informar a su médico si tiene o ha tenido alguna de las siguientes condiciones:

- ataque al corazón reciente
- insuficiencia del corazón
- aumento en la presión sanguínea (crisis hipertensiva)
- enfermedad del hígado
- usted es una persona mayor y necesita incrementar la dosis

## **Niños y adolescentes**

Amlodipino no ha sido estudiado en niños menores de 6 años. Amlodipino sólo debe utilizarse para hipertensión en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad (ver sección 3). Para mayor información, consulte a su médico.

## **Toma de Amlodipino Davurgama con otros medicamentos**

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

Amlodipino puede afectar o ser afectado por otros medicamentos como:

- ketoconazol e itraconazol (medicamentos antifúngicos)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (llamados inhibidores de la proteasa usados para tratar el VIH)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos para infecciones causadas por bacterias)
- Hypericum perforatum (Hierba de San Juan)
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón)
- dantroleno (infusión para graves anomalías de la temperatura corporal)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus y everolimus (medicamentos utilizados para modificar el funcionamiento de su sistema inmune)
- simvastatina (medicamento para disminuir el colesterol)
- ciclosporina (un inmunosupresor)

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

## **Toma de Amlodipino Davurgama con alimentos y bebidas**

Las personas que estén tomando amlodipino no deben tomar zumo de pomelo ni pomelo. Esto es porque el pomelo y el zumo de pomelo pueden conducir a un aumento de los niveles sanguíneos de amlodipino que puede causar un aumento impredecible de su efecto hipotensor.

## **Embarazo y lactancia**

### **Embarazo**

No se ha establecido la seguridad de amlodipino durante el embarazo. 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.

### **Lactancia**

Se ha demostrado que amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Si está en período de lactancia o a punto de comenzar la lactancia materna debe informar a su médico antes de tomar amlodipino..

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Amlodipino Davurgama **puede afectar su capacidad para conducir o manejar maquinaria**. Si los comprimidos le hacen sentirse mal, mareado o cansado, o le dan dolor de cabeza, no conduzca ni maneje maquinaria y consulte inmediatamente a su médico.

### **Amlodipino Davurgama contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Amlodipino Davurgama**

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

La dosis recomendada de inicio es de un comprimido de amlodipino 5 mg una vez al día. La dosis se puede aumentar a 2 comprimidos de amlodipino (correspondiente a 10 mg de amlodipino) una vez al día.

Este medicamento se puede tomar antes o después de las comidas y bebidas. Se debe tomar cada día a la misma hora, con un vaso de agua. No tome amlodipino con zumo de pomelo.

### **Uso en niños y adolescentes**

Para niños y adolescentes (6-17 años) la dosis recomendada de inicio es de 2,5 mg al día.

La dosis máxima recomendada es de 5 mg al día.

Amlodipino 5 mg comprimidos se pueden dividir en 2 partes iguales para proporcionar una dosis de 2,5 mg.

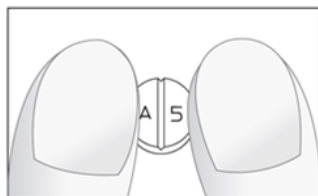
### **Cómo dividir Amlodipino Davurgama en dosis iguales.**

Si su médico le ha indicado que tome  $\frac{1}{2}$  (medio) comprimido al día, le sugerimos que no utilice ningún dispositivo para partir el comprimido por la mitad.

Por favor, consulte las siguientes instrucciones:

Coloque el comprimido sobre una superficie lisa y dura (por ejemplo una tabla o una encimera) con la cara donde está la ranura y la inscripción A5 hacia arriba.

Rompa el comprimido presionándolo con los dedos índice colocados a los largo de la línea de rotura.



Es importante seguir tomando los comprimidos. No espere a que se le acaben los comprimidos para acudir al médico.

### **Si toma más Amlodipino Davurgama del que debe**

La toma de demasiados comprimidos puede provocar que su tensión arterial sea baja o incluso peligrosamente baja. Se puede sentir mareado, aturdido o débil. Puede ocurrir un shock si la caída de la presión arterial es lo suficientemente grave. Puede sentir su piel fría y húmeda y perder la conciencia.

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 más amlodipino de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica: Teléfono 91 562 04 20.

Se recomienda llevar el prospecto y el envase del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Amlodipino Davurgama**

No se preocupe. Si olvidó tomar un comprimido, deje pasar la dosis completamente. Tome la próxima dosis a la hora adecuada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Amlodipino Davurgama**

Su médico le dirá durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. Si deja de tomar el medicamento antes, sus síntomas pueden volver.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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 sufren.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos después de tomar este medicamento, consulte a su médico **inmediatamente**.

**Muy raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Silbidos repentinos, dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar
- Hinchazón de párpados, cara o labios
- Hinchazón de la lengua y garganta que causa gran dificultad para respirar
- Reacciones cutáneas graves incluyendo erupción cutánea intensa, urticaria, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor intenso, ampollas, descamación e hinchazón 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 y de espalda grave acompañado de sensación de malestar

Se han notificado los siguientes **efectos adversos muy frecuentes**. Si alguno de estos causa problemas o si **duran más de una semana, consulte con su médico**.

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

- Edema (retención de líquidos)

Se han notificado los siguientes **efectos adversos frecuentes**. Si alguno de ellos le causa problemas o si **dura más de una semana, usted debe consultar con su médico**.

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza, mareo, somnolencia (especialmente al inicio del tratamiento)
- Palpitaciones (nota los latidos del corazón), sofoco
- Dolor abdominal, 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 incluidos en la siguiente lista. Si alguno de ellos es grave o si aprecia algún 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
- Temblores, alteraciones del gusto, desmayos
- Entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades; pérdida de la sensación de dolor
- Zumbidos en los oídos
- Presión arterial baja
- Estornudos /congestión nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis)
- Tos
- Sequedad de boca, vómitos (mareos)
- Caída del cabello, aumento de la sudoración, picor en la piel, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel
- Trastorno al orinar, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, aumento del número de veces de orinar
- Incapacidad para obtener una erección, molestias o aumento de los senos en los hombres
- Dolor, sensación de malestar
- Dolor articular o muscular, calambres musculares, dolor de espalda
- Aumento o disminución de peso

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Confusión

**Muy raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Disminución del número de glóbulos blancos, disminución de plaquetas en sangre que puede causar sangrado inusual o moratones
- Exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia)
- Trastorno de los nervios que puede causar debilidad muscular, hormigueo o entumecimiento
- Inflamación de encías
- Distensión abdominal (gastritis)
- Función hepática anómala, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de las enzimas hepáticas que puede tener en algunos exámenes médicos
- Aumento de la tensión muscular
- Inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupciones de la piel
- Sensibilidad a la luz
- Trastornos que combinan 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 Davurgama**

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 la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad. Conservar el blíster en el embalaje exterior. No tome este medicamento si hay algún signo de decoloración o deterioro 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 Davurgama 5 mg comprimidos

- El principio activo es amlodipino (como besilato).  
Cada comprimido contiene amlodipino besilato equivalente a 5 mg de amlodipino
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, hidrogenofosfato de calcio, carboximetilalmidón sodico tipo A (de patata) y estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Amlodipino Davurgama 5 mg comprimidos son comprimidos blancos, redondos, de 8 mm de diámetro. Una cara es ligeramente cóncava con una ranura y grabada con “A5”. La otra cara es ligeramente convexa y lisa.

Los comprimidos se presentan en envase blíster, Están disponibles en tamaños de envase de 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112 y 300 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Davur, S.L.U  
c/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta  
28108 Alcobendas, Madrid (España)

### Responsable de la fabricación

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen,  
Hungría

O

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Países Bajos

O

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov

República Checa

*O*

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren  
Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2022**

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