

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

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

#### **1. Qué es Amlodipino Fair-Med y para qué se utiliza**

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

Amlodipino Fair-Med 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 Fair-Med 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 Fair-Med**

##### **No tome Amlodipino Fair-Med**

- Si es alérgico a la sustancia activa, a cualquier otro antagonista del calcio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). 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, farmacéutico o enfermera antes de tomar Amlodipino Fair-Med.

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 Fair-Med no ha sido estudiado en niños menores de 6 años. Amlodipino Fair-Med 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, ha utilizado recientemente o puede tener que utilizar otros medicamentos.

Amlodipino Fair-Med 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 el colesterol)

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

### **Toma de Amlodipino Fair-Med con los alimentos y bebidas**

Las personas que están tomando Amlodipino Fair-Med 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 Fair-Med.

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

#### *Embarazo*

No ha sido establecida la seguridad de amlodipino durante el embarazo. Si está embarazada o dando el pecho, cree que puede estar embarazada, o está planeando quedarse embarazada, debe informar a su médico o farmacéutico antes de tomar Amlodipino Fair-Med.

#### *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 Fair-Med.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Amlodipino Fair-Med 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.

### 3. Cómo tomar Amlodipino Fair-Med

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

Puede tomar su medicamento antes o después de las comidas. Se debe tomar a la misma hora todos los días, con un vaso de agua. No tome Amlodipino Fair-Med 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.

Para la dosis de 2,5 mg (no disponible en este momento), el paciente debe tomar cualquier otro de los medicamentos disponibles en el mercado.

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

#### Si olvidó tomar Amlodipino Fair-Med

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 Fair-Med

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, Amlodipino Fair-Med 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, 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, intenso 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:** 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)
- 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:** pueden afectar 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
- Alteraciones visuales, visión doble, zumbidos en los oídos
- Disminución de la tensión arterial
- Estornudos/secretión 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 que necesita 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:** 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 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

#### **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 Fair-Med**

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 la caja 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.

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 Fair-Med**

- El principio activo es amlodipino (como besilato). Cada comprimido contiene amlodipino besilato equivalente a 5 mg de amlodipino.
- Los demás componentes son: Celulosa Microcristalina, Carboximetilalmidón Sódico de patata, Sílice Coloidal Anhidra y Estearato Magnésico.

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

Amlodipino Fair-Med 5 mg comprimidos: comprimidos no recubiertos redondos, biconvexos, lisos en ambas caras y de color blanco o blanquecino.

Amlodipino Fair-Med 5 mg comprimidos se envasa en blíster blanco opaco de PVC/PVdC-Alu en cajas que contienen 20, 28, 30, 50, 60 o 100 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

Fairmed Healthcare GmbH  
Dorotheenstr. 48, 22301 Hamburgo, Alemania  
[pv@fair-med.com](mailto:pv@fair-med.com)

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

Fairmed Healthcare GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 3  
23562 Lübeck

Alemania

Fine Foods & Pharmaceuticals N.M.T. S.p.A  
Via R. Follereau, 25, 24027 Nembro, BG, Italy

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

Portugal	Amlodipina Fair-Med
Austria	Amlodipin Fair-Med 5mg Tabletten
Alemania	Amlodipin Fair-Med Healthcare 5mg Tabletten
España	Amlodipino Fair-Med 5mg Comprimidos EFG
Irlanda	Amlodipine Fair-Med 5mg Tablets
Italia	Amlodipina Fair-Med
Malta	Amlodipine Fair-Med 5mg Tablets
Polonia	Amlodipine Fair-Med

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Noviembre 2013