

Prospecto: información para el usuario

Amlodipino/Atorvastatina NORMON 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

amlodipino / atorvastatina

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

1. Qué es Amlodipino/Atorvastatina NORMON y para qué se utiliza

Amlodipino/Atorvastatina NORMON se utiliza para prevenir los eventos cardiovasculares (por ejemplo, angina de pecho, ataque al corazón) en pacientes con la tensión arterial alta y que tengan además factores de riesgo para padecer una enfermedad cardiovascular, como tabaquismo, sobrepeso, altos niveles de colesterol en sangre, antecedentes familiares de enfermedades del corazón o diabetes. La existencia de estos factores de riesgo asociados a una tensión arterial alta hace que los pacientes tengan un mayor riesgo de sufrir eventos cardiovasculares.

Amlodipino/Atorvastatina NORMON es un producto que contiene dos principios activos, amlodipino (antagonista del calcio) y atorvastatina (estatina) y que se utiliza cuando su médico considere que es adecuado tomar ambos medicamentos. Amlodipino se utiliza en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y atorvastatina reduce los niveles de colesterol.

La tensión arterial alta (hipertensión) es una enfermedad en la que la tensión arterial se encuentra permanentemente elevada de forma anormal y es uno de los factores de riesgo para sufrir eventos cardiovasculares (angina de pecho, ataque al corazón, ictus).

El colesterol es una sustancia que se encuentra de forma natural en el cuerpo necesaria para el crecimiento normal. No obstante, si hay demasiado colesterol en la sangre, puede depositarse en las paredes de los vasos sanguíneos, aumentando el riesgo de que se formen coágulos sanguíneos y de sufrir eventos cardiovasculares. Esta es una de las causas más frecuentes de enfermedades cardíacas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amlodipino/Atorvastatina NORMON

No tome Amlodipino/Atorvastatina NORMON

- Si es alérgico (hipersensible) a amlodipino, atorvastatina, cualquier otro bloqueante de los canales del calcio o si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si actualmente tiene una enfermedad que afecte al hígado (si en el pasado tuvo una enfermedad que afectase al hígado, ver a continuación la sección “Advertencias y precauciones”).
- Si ha tenido resultados anómalos injustificados en los análisis sanguíneos de función hepática.
- Si está embarazada, intentando quedarse embarazada o durante la lactancia.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: ketoconazol, itraconazol (medicamentos utilizados para tratar las infecciones causadas por hongos o micosis), telitromicina (un antibiótico).
- Si tiene presión sanguínea baja (hipotensión).
- Si tiene estrechamiento de la válvula cardíaca de la aorta (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una situación donde el corazón es incapaz de proporcionar suficiente sangre al cuerpo).
- Si usted sufre de insuficiencia cardíaca tras infarto de miocardio.
- Si usa la combinación de glecaprevir/pibrentasvir para el tratamiento de la hepatitis C.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amlodipino/Atorvastatina NORMON:

- Si tiene problemas renales.
- Si tiene una glándula tiroidea con actividad baja (hipotiroidismo).
- Si tiene dolores musculares repetidos o injustificados, antecedentes personales o familiares de problemas musculares hereditarios.
- Si ha tenido anteriormente problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para reducir el colesterol (lípidos) (por ejemplo, medicamentos con “estatinas” o “fibratos”).
- Si bebe regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Si en el pasado tuvo una enfermedad que afectase al hígado.
- Si tiene más de 70 años.

- Si ha tenido un ictus anterior con sangrado en el cerebro, o tiene pequeños embolsamientos de líquido en el cerebro debidos a ictus anteriores.
- Si usted está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento que contenga ácido fusídico, (utilizado para el tratamiento de la infección bacteriana) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y Amlodipino/Atorvastatina NORMON puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).
- Si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Amlodipino/Atorvastatina NORMON

- Si presenta insuficiencia respiratoria grave.

En cualquiera de estos casos, su médico le indicará si debe realizarse análisis de sangre antes y posiblemente durante el tratamiento con Amlodipino/Atorvastatina NORMON, para calcular el riesgo de efectos adversos musculares. Se sabe que el riesgo de sufrir efectos adversos musculares, por ejemplo rabdomiolisis, aumenta cuando se toma a la vez que ciertos medicamentos (ver sección 2 “Toma de Amlodipino/Atorvastatina NORMON con otros medicamentos”).

Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Mientras esté tomando este medicamento su médico controlará si tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si usted tiene niveles altos de azúcar y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

Uso de Amlodipino/Atorvastatina NORMON con otros medicamentos

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

Existen algunos medicamentos que pueden interaccionar con Amlodipino/Atorvastatina NORMON. Esta interacción puede implicar que uno o los dos medicamentos sean menos eficaces. También puede aumentar el riesgo o gravedad de los efectos adversos, incluyendo el importante deterioro muscular conocido como rabdomiolisis y miopatía (descritos en la sección 4):

- Algunos antibióticos, por ejemplo rifampicina, o “antibióticos macrólidos”, por ejemplo eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico; o medicamentos para tratar infecciones por hongos, por ejemplo, ketoconazol, itraconazol.
- Medicamentos para controlar sus niveles de lípidos: fibratos por ejemplo gemfibrozilo o colestipol.

- Medicamentos para controlar su ritmo cardíaco, por ejemplo amiodarona, diltiazem y verapamilo.
- Anticonvulsivantes, por ejemplo carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona.
- Medicamentos usados para modificar el funcionamiento de su sistema inmune, por ejemplo ciclosporina, tacrolimus.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento por la infección por VIH, por ejemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, tipranavir combinado con ritonavir, etc, nelfinavir.
- Algunos medicamentos empleados para el tratamiento de la hepatitis C, como telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión, por ejemplo nefazodona e imipramina.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de los trastornos mentales, por ejemplo neurolépticos.
- Medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca, por ejemplo beta bloqueantes.
- Medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial elevada, por ejemplo, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, inhibidores de la ECA, verapamilo y diuréticos.
- Alfa bloqueantes utilizados en el tratamiento de la tensión arterial elevada y los problemas de próstata.
- Otros medicamentos que se sabe que interaccionan con Amlodipino/Atorvastatina NORMON incluyen ezetimiba (que reduce el colesterol), warfarina (que reduce la coagulación sanguínea), anticonceptivos orales, estiripentol (anticonvulsivo para tratar la epilepsia), cimetidina (utilizada para el ardor de estómago y úlcera péptica), fenazona (un analgésico), colchicina (utilizada en el tratamiento de la gota) y antiácidos (productos para la indigestión que contienen aluminio o magnesio).
- Amifostina (utilizado para el tratamiento del cáncer).
- Sildenafil (para la disfunción eréctil).
- Dantroleno y baclofeno (relajantes musculares).
- Esteroides.
- Ciclosporina (inmunodepresor).
- Medicamentos sin receta que contengan Hierba de San Juan (*Hipericum perforatum*).

Amlodipino/Atorvastatina NORMON puede reducir su tensión sanguínea incluso más si usted ya está recibiendo otros medicamentos para tratar la tensión arterial alta.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuando podrá reiniciar el tratamiento con Amlodipino/Atorvastatina NORMON. El uso de Amlodipino/Atorvastatina NORMON con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.

Toma de Amlodipino/Atorvastatina NORMON con alimentos, bebidas y alcohol

Amlodipino/Atorvastatina NORMON puede tomarse en cualquier momento del día, con o sin alimentos.

Zumo de pomelo

No beba más de uno o dos vasos de zumo de pomelo al día debido a que en grandes cantidades el zumo de pomelo puede alterar los efectos de Amlodipino/Atorvastatina NORMON.

Alcohol

Evite beber mucho alcohol mientras toma Amlodipino/Atorvastatina NORMON. Ver los detalles en la sección 2 “Advertencias y precauciones”.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Amlodipino/Atorvastatina NORMON si está embarazada, si está amamantando a su hijo o si está intentando quedarse embarazada. Se ha demostrado que amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Cuando tomen Amlodipino/Atorvastatina NORMON o cualquier otro medicamento, las mujeres en edad fértil deben tomar las medidas anticonceptivas adecuadas. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje maquinaria si se siente mareado después de tomar este medicamento.

Amlodipino/Atorvastatina NORMON 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/Atorvastatina NORMON

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.

Adultos

La dosis inicial habitual de Amlodipino/Atorvastatina NORMON para adultos es un comprimido diario de 5 mg/10 mg. Si es necesario, su médico podrá aumentar la dosis a un comprimido diario de Amlodipino/Atorvastatina NORMON 10 mg/10 mg.

Amlodipino/Atorvastatina NORMON debe tragarse entero, con un poco de agua. Los comprimidos pueden tomarse por vía oral en cualquier momento del día, con o sin alimentos. No obstante, intente tomar siempre su comprimido cada día a la misma hora.

Siga las recomendaciones dietéticas de su médico, especialmente respecto a la restricción de grasa en la dieta, dejar de fumar y hacer ejercicio de forma regular.

Si estima que la acción de los comprimidos de Amlodipino/Atorvastatina NORMON es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado para niños y adolescentes.

Si toma más Amlodipino/Atorvastatina NORMON del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de Amlodipino/Atorvastatina NORMON (más de su dosis diaria habitual), consulte inmediatamente a su médico o con el hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve los comprimidos que le queden, el estuche y la caja completa de manera que el personal del hospital pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

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 olvidó tomar Amlodipino/Atorvastatina NORMON

Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis prevista a la hora correcta.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Amlodipino/Atorvastatina NORMON

No deje de tomar Amlodipino/Atorvastatina NORMON a menos que su médico se lo indique. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento o desea interrumpir el tratamiento, 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 sufran.

Si se produce alguno de los siguientes, deje de tomar Amlodipino/Atorvastatina NORMON y avise a su médico inmediatamente:

- Hinchazón de la cara, lengua y vías aéreas que pueden producir gran dificultad para respirar.
- Síndrome tipo lupus (incluyendo rash cutáneo, trastornos en las articulaciones y efectos en células sanguíneas).
- Si tiene, debilidad muscular inexplicable, dolor muscular a la palpación o dolor en los músculos y al mismo tiempo usted se siente mal o tiene fiebre (muy raramente esta combinación de efectos llega a ser una enfermedad grave potencialmente mortal llamada rabdomiolisis).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Hinchazón de brazos, manos, piernas, articulaciones o pies

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- reacción alérgica

- dolor de cabeza (especialmente al principio del tratamiento), mareos, sensación de fatiga, somnolencia
- latidos irregulares del corazón, rubor
- palpitaciones (sensación anormal del latido del corazón), dificultad para respirar
- inflamación de las fosas nasales, dolor de garganta, sangrado por la nariz
- sensación de malestar, dolor abdominal, indigestión, cambio en los hábitos intestinales (incluyendo diarrea, estreñimiento, y flatulencia)
- dolor en músculos y articulaciones, calambres y espasmos musculares, dolor de espalda, dolor en las extremidades, fatiga muscular
- aumento de los niveles de azúcar en sangre (si tiene diabetes debe continuar monitorizando cuidadosamente sus niveles de azúcar en sangre), aumento de la creatinina en sangre, resultados de análisis de sangre que muestren que su función del hígado pueda llegar a ser anormal.
- problemas de visión (incluyendo visión doble), visión borrosa

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- hepatitis (inflamación del hígado)
- moqueo, pérdida del apetito, disminución del nivel de azúcar en sangre (si tiene diabetes debe continuar monitorizando cuidadosamente sus niveles de azúcar en sangre), aumento o pérdida de peso
- dificultad para dormir, con pesadillas, cambios de humor (incluyendo ansiedad), depresión, temblor, afectación nerviosa sensitiva (disminución de la sensibilidad) de los brazos y piernas, pérdida de memoria
- pitido o zumbido de oídos, debilidad, aumento de la sudoración, tensión arterial baja
- sequedad de boca, alteraciones del gusto, vómitos, eructos
- pérdida del cabello, moratones o pequeñas manchas en la piel, decoloración cutánea, disminución de la sensibilidad de la piel al tacto o dolor, entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y pies, erupción cutánea, urticaria o picor
- trastornos urinarios (incluyendo excesiva micción por la noche y aumento de la frecuencia urinaria), impotencia, desarrollo anormal de las mamas en hombres
- sensación de malestar, fatiga muscular, pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor de estómago), dolor, dolor de cuello, dolor de pecho
- pruebas de orina positivas para los glóbulos blancos de la sangre.
- ritmo cardíaco anómalo
- tos

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- visión borrosa
- hemorragias o moratones no esperados
- debilidad en los músculos, sensibilidad, dolor o rotura y especialmente, si al mismo tiempo tiene malestar o tiene fiebre alta, puede ser debida a una rotura anormal de los músculos (rabdomiolisis). La degradación muscular anormal no siempre desaparece, incluso después de haber dejado de tomar atorvastatina, y puede ser potencialmente mortal y provocar problemas renales
- disminución del número de plaquetas en sangre
- trastornos en el hígado (coloración amarilla de la piel y del blanco de los ojos)

- reacciones dermatológicas graves de origen alérgico, enrojecimiento de la piel, erupción con ampollas, descamación de la piel que puede extenderse rápidamente al resto del cuerpo y que puede iniciarse con síntomas como los de la gripe, acompañada de fiebre alta
- inflamación de las capas profundas de la piel – incluyendo inflamación de los labios, párpados y lengua
- inflamación o hinchazón del músculo esquelético, erupciones con ampollas, una súbita y grave inflamación de la piel en una zona
- inflamación de los tendones, lesión en los tendones
- confusión.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- reacción alérgica - los síntomas pueden incluir silbidos repentinos al respirar y dolor u opresión en el pecho, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad para respirar, colapso
- ginecomastia (aumento de las mamas en los hombres)
- reducción de los niveles de glóbulos blancos en sangre
- aumento de la tensión o rigidez del músculo
- ataque al corazón, inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, dolor de estómago (gastritis)
- crecimiento de las encías
- pérdida de audición, insuficiencia hepática
- fotosensibilidad (sensibilidad de la piel a la luz)
- Síndrome tipo lupus (incluyendo rash cutáneo, trastornos en las articulaciones y efectos en células sanguíneas).

Efectos adversos de frecuencia no conocida

- Debilidad muscular constante.
- Miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar).
- Miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).
- Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

Otros posibles efectos adversos:

- disfunción sexual
- depresión
- problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre
- trastornos de la combinación de la rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento
- diabetes. Es más probable si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y tensión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

Acuda a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos tras tomar este medicamento:

Reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor intenso, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las mucosas (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas.

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/Atorvastatina NORMON

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

El principio activo de Rosuvastatina Normon es rosuvastatina. Los comprimidos recubiertos con película de Rosuvastatina Normon contienen rosuvastatina de calcio equivalente a 5 mg de rosuvastatina. Los demás componentes del núcleo de los comprimidos son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, bicarbonato sódico, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio. La cubierta pelicular contiene: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 6000, talco y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Rosuvastatina Normon se presenta en envases con blisters de 28 comprimidos.

Rosuvastatina Normon 5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color amarillo redondos, biconvexos y con marcado 5.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

C/ Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos, Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 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/>