

## Prospecto: información para el usuario

### Amlodipino/Valsartán 5 mg/320 mg comprimidos recubiertos con película

**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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Amlodipino/ Valsartán Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amlodipino/ Valsartán Krka
3. Cómo tomar Amlodipino/ Valsartán Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amlodipino/ Valsartán Krka

Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Amlodipino/Valsartán Krka y para qué se utiliza

Amlodipino/ Valsartán Krka se utiliza para tratar la presión arterial elevada en pacientes que ya están tomando amlodipino y valsartán en estas dosis por separado.

Amlodipino/ Valsartán Krka comprimidos contiene dos sustancias llamadas amlodipino y valsartán. Ambas sustancias ayudan a controlar la presión arterial elevada.

- Amlodipino pertenece a un grupo de sustancias llamadas «antagonistas de los canales del calcio». Amlodipino evita que el calcio penetre en la pared del vaso sanguíneo, lo que evita el estrechamiento de los vasos sanguíneos.
- Valsartán pertenece a un grupo de sustancias llamadas «antagonistas del receptor de la angiotensina II». La angiotensina II es producida por el cuerpo y hace que los vasos sanguíneos se estrechen, elevando por tanto la presión arterial. Valsartán actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II.

Eso significa que ambas sustancias ayudan a evitar el estrechamiento de los vasos sanguíneos. Como resultado, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amlodipino/ Valsartán Krka

##### No tome Amlodipino/Valsartán Krka:

- si es alérgico al amlodipino o a cualquier otro antagonista de los canales del calcio. Esto puede incluir picor, enrojecimiento de la piel o dificultad al respirar.
- si es alérgico al valsartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que puede ser alérgico, informe a su médico antes de tomar Amlodipino/ Valsartán Krka.
- si tiene problemas de hígado graves o problemas biliares como cirrosis biliar o colestasis.
- si está embarazada de más de 3 meses. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar este medicamento también al inicio de su embarazo, ver sección Embarazo).

- si tiene una disminución grave de la presión arterial (hipotensión).
- si tiene un estrechamiento de la válvula de la aorta (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una situación en la que su corazón no puede suministrar suficiente sangre al cuerpo).
- si padece insuficiencia cardiaca tras un ataque al corazón.
- si tiene los niveles de azúcar elevados en sangre y tiene diabetes tipo 2 (también llamada diabetes mellitus no-insulino-dependiente) y se lo está tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskiren.

**No tome Amlodipino/Valsartán Krka e informe a su médico si le afecta alguno de los casos anteriores.**

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Amlodipino/Valsartán Krka:

- si ha estado enfermo (con vómitos o diarrea).
- si tiene problemas de hígado o de riñón.
- si ha sido sometido a un trasplante de riñón o si le han dicho que sufre un estrechamiento de las arterias del riñón.
- si tiene una enfermedad que afecta a las glándulas adrenales llamada «hiperaldosteronismo primario».
- si ha sufrido insuficiencia cardiaca o ha tenido un ataque al corazón. Siga las instrucciones de su médico para iniciar cuidadosamente la dosificación. Su médico también puede comprobar su función renal.
- si su médico le ha informado de que sufre un estrechamiento de las válvulas del corazón (lo que se llama «estenosis aórtica o mitral») o de que el grosor de su músculo cardiaco ha aumentado de forma anormal (lo que se llama «cardiomiopatía hipertrófica obstructiva»).
- si ha experimentado hinchazón, en particular en la cara y la garganta, mientras tomaba otros medicamentos (incluidos los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina). Si tiene estos síntomas, deje de tomar Amlodipino/Valsartán Krka y contacte inmediatamente con su médico. Nunca debe volver a tomar Amlodipino/Valsartán Krka.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la hipertensión (presión arterial alta):
  - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - aliskiren.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos (por ejemplo, potasio) en la sangre a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Amlodipino/Valsartán Krka”.

**Comuníquese a su médico antes de tomar Amlodipino/Valsartán Krka si le afecta alguno de los casos mencionados.**

#### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Amlodipino/Valsartán Krka en niños ni adolescentes (menores de 18 años).

#### **Uso de Amlodipino/Valsartán Krka con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones. En algunos casos puede tener que dejar de tomar uno de los medicamentos. Esto es aplicable especialmente a los medicamentos que se listan a continuación:

- un IECA o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Amlodipino/Valsartán Krka” y “Advertencias y precauciones”);
- diuréticos (un tipo de medicamentos que aumentan la cantidad de orina);
- litio (un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de depresión);
- diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio y otras sustancias que puedan aumentar los niveles de potasio;

- cierto tipo de medicamentos para tratar el dolor llamados medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (inhibidores de la COX-2). Su médico también puede controlar el funcionamiento de su riñón;
- agentes anticonvulsivos (p. ej. carbamacepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona);
- hierba de San Juan;
- nitroglicerina y otros nitratos, u otras sustancias llamadas «vasodilatadores»;
- medicamentos utilizados para el VIH/SIDA (p. ej. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas (p. ej. ketoconazol, itraconazol);
- antibióticos (medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas) tales como rifampicina, eritromicina, claritromicina, talitromicina;
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón);
- simvastatina (un medicamento utilizado para el control de los niveles altos de colesterol);
- dantroleno (en perfusión para las anomalías graves de la temperatura corporal);
- medicamentos utilizados para proteger frente al rechazo en un trasplante (ciclosporina).

### **Uso de Amlodipino/Valsartán Krka con los alimentos y bebidas**

Las personas que están tomando Amlodipino/Valsartán Krka no deben consumir pomelo ni zumo de pomelo. Ello se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento en los niveles en sangre del principio activo amlodipino, que puede causar un aumento imprevisible en los efectos reductores de Amlodipino/Valsartán Krka sobre la presión arterial.

### **Embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Amlodipino/Valsartán Krka antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar Amlodipino/Valsartán Krka al inicio del embarazo (primeros 3 meses) y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

#### Lactancia

Se ha demostrado que amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Informe a su médico si va a iniciar o está en periodo de lactancia puesto que no se recomienda administrar Amlodipino/Valsartán Krka a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede que este medicamento le haga sentir mareado, lo que puede afectar su capacidad de concentración. Por ello, si usted no está seguro de cómo le afectará este medicamento, no conduzca, use máquinas o realice otras actividades que requieran concentración.

### **Amlodipino/Valsartán Krka contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Amlodipino/Valsartán Krka**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Ello le ayudará a obtener los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos.

La dosis normal de Amlodipino/Valsartán Krka es un comprimido al día.

- Es preferible tomar el medicamento a la misma hora cada día.

- Trague los comprimidos con un vaso de agua.
- Puede tomar Amlodipino/Valsartán Krka con o sin alimentos. No tomar Amlodipino/Valsartán Krka con pomelo o zumo de pomelo.

Dependiendo de su respuesta al tratamiento, su médico puede sugerir una dosis mayor o menor. No supere la dosis prescrita.

#### **Amlodipino/Valsartán Krka y personas de edad avanzada (65 años o mayores)**

Su médico deberá tener precaución cuando le aumente la dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Amlodipino/Valsartán Krka del que debe**

Si ha tomado demasiados comprimidos de Amlodipino/Valsartán Krka, o si alguien más ha tomado sus comprimidos, consulte inmediatamente con un médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Amlodipino/Valsartán Krka**

Si olvida tomar este medicamento, tómelo en cuanto se acuerde. Después tome la siguiente dosis a la hora habitual. Sin embargo, si casi es la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Amlodipino/Valsartán Krka**

La interrupción de su tratamiento con Amlodipino/Valsartán Krka puede causar que su enfermedad empeore. No deje de tomar su medicamento a no ser que su médico se lo diga.

Si tiene más dudas acerca del uso de este medicamento pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Amlodipino/Valsartán Krka puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Algunos efectos adversos pueden ser graves y necesitar atención médica inmediata:**

Unos pocos pacientes han experimentado estos efectos adversos graves (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes*). **Si nota alguno de los siguientes, informe a su médico enseguida:**

Reacción alérgica con síntomas como erupción cutánea, picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, dificultad para respirar, presión arterial baja (sensación de desmayo, aturdimiento).

#### **Otros posibles efectos adversos de Amlodipino/Valsartán Krka:**

*Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):* Gripe; nariz tapada, dolor de garganta y malestar al tragar; dolor de cabeza; hinchazón en los brazos, manos, piernas, tobillos o pies; cansancio; astenia (debilidad); enrojecimiento y calentamiento de la cara y/o cuello.

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):* Mareo; náuseas y dolor abdominal; boca seca; somnolencia, hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies; vértigo, latidos rápidos del corazón incluyendo palpitaciones; mareo al levantarse; tos; diarrea; estreñimiento; erupción cutánea, enrojecimiento de la piel; inflamación de las articulaciones, dolor de espalda; dolor en las articulaciones.

*Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):* Sensación de ansiedad; pitidos en los oídos (tinnitus); desmayo; aumento de la cantidad de orina o sensación urgente de orinar; incapacidad para conseguir o mantener una erección; sensación de pesadez; presión arterial baja con síntomas como mareo, aturdimiento; sudor excesivo; erupción cutánea en todo el cuerpo, picor, espasmos musculares.

**Comuníquese a su médico si le afecta gravemente alguno de los casos mencionados.**

**Los efectos adversos notificados con amlodipino o valsartán solos y no observados con Amlodipino/Valsartán Krka u observados con una mayor frecuencia que con Amlodipino/Valsartán Krka:**

Amlodipino

**Consulte 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 (sibilancias repentinas), dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad al 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 importante, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis tóxica epidérmica) 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. 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 pacientes):* Mareo, somnolencia; palpitaciones (sentir los latidos del corazón); sofocos, hinchazón de los tobillos (edema); dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas).

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):* Cambios de humor, ansiedad, depresión, somnolencia, temblor, alteraciones del gusto, desmayos, pérdida de sensación de dolor; alteraciones visuales, deterioro visual, zumbidos en los oídos; disminución de la presión arterial; estornudos/secretión nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis); indigestión, vómitos (malestar); caída del cabello, aumento de la sudoración, picor 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, calambres musculares; aumento o pérdida de peso.

*Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):* Confusión.

*Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):* 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); 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 un 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.

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):* temblor, postura rígida, rostro con apariencia de máscara, movimientos lentos y caminar arrastrando los pies y con desequilibrio.

Valsartán

*Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):* Disminución del número de glóbulos rojos, fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infección; sangrado o hematomas cutáneos espontáneos; aumento del potasio en sangre; resultados anormales de las pruebas de la función hepática; función renal disminuida y función renal gravemente disminuida; hinchazón, principalmente de la cara y garganta; dolor muscular; erupción cutánea, manchas rojas purpúreas; fiebre; picor; reacción alérgica, enfermedad cutánea ampollosa (signo de una enfermedad llamada dermatitis bullosa).

Si experimenta alguno de los casos mencionados, consulte inmediatamente con su médico.

### **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: <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/Valsartán Krka**

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 estuche y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Amlodipino/Valsartán Krka**

- Los principios activos son Amlodipino y Valsartán.

5 mg/ 320 mg comprimidos recubiertos con película:

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de amlodipino (como amlodipino besilato) y 320 mg de valsartán.

- Los demás componentes son celulosa microcristalina, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, povidona K25, laurilsulfato sódico, manitol y sílice coloidal anhidra en el núcleo del comprimido y alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3000, talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Ver sección 2: “Amlodipino/Valsartán Krka contiene sodio”

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

Amlodipino/Valsartán Krka 5 mg/320 mg comprimidos recubiertos con película (comprimidos): este medicamento se presenta marrón, biconvexo, comprimidos recubiertos con película con forma de cápsula (diámetro del comprimido: 16 x 8.5 mm, grosor: 5.5 mm-7.5 mm).

Blister (láminas de OPA/Al/PVC-lámina de aluminio): 28, 30, 56, 90 y 100 comprimidos, en una caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Krka-farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Croacia

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE, con los siguientes nombres:**

<b>Países</b>	<b>Nombre</b>
<b>HU</b>	Amlodipin/Valzartán Krka 5 mg/320 mg filmtabletta
<b>FI</b>	Amlodipin/Valsartan Krka 5 mg/320 mg kalvopäällysteiset tabletit
<b>FR</b>	Amlodipine/Valsartan Krka 5 mg/320 mg, comprimé pelliculé
<b>ES</b>	Amlodipino/Valsartán Krka 5 mg/320 mg comprimidos recubiertos con película
<b>NO</b>	Amlodipin/Valsartan Krka
<b>GR</b>	Amlodipine+Valsartan/TAD 5 mg/320 mg film-coated tablets
<b>IR</b>	Amlodipine/Valsartan Krka 5 mg/320 mg film-coated tablets
<b>BE</b>	Amlodipine/Valsartan Krka 5 mg/320 mg filmomhulde tabletten
<b>PT</b>	Amlodipina/Valsartan Krka 5 mg/320 mg

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020**

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/>)