

Prospecto: información para el usuario

Amlodipino/valsartán Sandoz 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG **Amlodipino/valsartán Sandoz 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película 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/valsartán Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amlodipino/valsartán Sandoz
3. Cómo tomar Amlodipino/valsartán Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amlodipino/valsartán Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amlodipino/valsartán Sandoz y para qué se utiliza

Amlodipino/valsartán Sandoz 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.

Amlodipino/valsartán Sandoz se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada en adultos cuya presión arterial no se controla adecuadamente sólo con amlodipino o valsartán.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amlodipino/valsartán Sandoz

No tome Amlodipino/valsartán Sandoz:

- si es **alérgico al amlodipino** o a **cualquier otro antagonista de los canales de calcio**. Esto puede incluir picor, enrojecimiento de la piel o dificultad al respirar,
- si es **alérgico al valsartán** o a alguno 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,
- 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 **diabetes** o **insuficiencia renal** y se lo está tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene **aliskiren**.

No tome amlodipino/valsartán 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 Sandoz:

- 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 que sufre un **estrechamiento de las válvulas del corazón** (lo que se llama “estenosis aórtica o mitral”) o que **el grosor de su músculo cardiaco ha aumentado de forma anómala** (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 y contacte inmediatamente con su médico**.

Nunca debe volver a tomar amlodipino/valsartán,

- 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 (p. ej.: potasio) en controles de sangre de forma regular.

Ver también la información bajo el encabezado “**No tome Amlodipino/valsartán Sandoz**”.

Informe a su médico antes de tomar amlodipino/valsartán si le afecta alguno de los casos mencionados.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de amlodipino/valsartán en niños ni adolescentes (menores de 18 años de edad).

Toma de Amlodipino/valsartán Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 Sandoz**” y “**Advertencias y precauciones**”);
- **diuréticos** (un tipo de medicamentos que aumentan la cantidad de orina que se genera);
- **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** (tales como rifampicina, eritromicina, claritromicina, talitromicina);
- **verapamilo, diltiazem** (medicamentos para el corazón);
- **simvastatina** (un medicamento utilizado para controlar 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).

Toma de Amlodipino/valsartán Sandoz con alimentos y bebidas

Las personas que están tomando amlodipino/valsartán 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 sobre la presión arterial.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o pudiera estarlo). Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar amlodipino/valsartán 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 al inicio del embarazo (primeros 3 meses) y en ningún caso se debe administrar 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

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

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.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Amlodipino/valsartán Sandoz

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 recomendada de amlodipino/valsartán es de 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 con o sin alimentos. No tome amlodipino/valsartán 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 Sandoz y edad avanzada (65 años o mayores)

Su médico debe 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 Sandoz del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos de amlodipino/valsartán, o si alguien más ha tomado sus comprimidos, consulte inmediatamente con un médico.

Si ha tomado más amlodipino/valsartán del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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/valsartán Sandoz

Si olvida tomar este medicamento, tómelo en cuanto se acuerde. Después tome la siguiente dosis a la hora habitual. Sin embargo, si es casi 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 Sandoz

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 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 u observados con una mayor frecuencia que con amlodipino/valsartán:

Amlodipino

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos muy raros, graves tras tomar este medicamento:

- 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, necrólisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas,
- ataque al corazón, latido anómalo 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 anómala 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, trastornos combinando rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento.

Valsartán

Frecuencia no conocida (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 espontáneos, aumento del potasio en sangre, resultados anómalos 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, ampollas en la piel (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 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/valsartán Sandoz


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 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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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/valsartán Sandoz

- Los principios activos son amlodipino (como amlodipino besilato) y valsartán.
Cada comprimido de 5 mg/160 mg contiene 5 mg de amlodipino y 160 mg de valsartán.
Cada comprimido de 10 mg/160 mg contiene 10 mg de amlodipino y 160 mg de valsartán.
- Los demás componentes son:
Comprimidos de 5 mg/160 mg: celulosa microcristalina, crospovidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), macrogol 4000 y talco.
Comprimidos de 10 mg/160 mg: celulosa microcristalina, crospovidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), macrogol 4000 y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Amlodipino/valsartán Sandoz 5 mg/160 mg son comprimidos recubiertos con película ovalados, de color amarillo oscuro, con bordes biselados y marcados con la inscripción “NVR” en una cara y “ECE” en la otra. Dimensión aproximada: 14,2 mm x 5,7 mm.

Amlodipino/valsartán Sandoz 10 mg/160 mg son comprimidos recubiertos con película ovalados, de color amarillo claro, con bordes biselados y marcados con la inscripción “NVR” en una cara y “UIC” en la otra. Dimensión aproximada: 14,2 mm x 5,7 mm.

Amlodipino/valsartán Sandoz esta disponible en envases que contienen 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 o 280 comprimidos recubiertos con película y en envases múltiples de 4 cajas que contienen 70 comprimidos recubiertos con película cada una, o de 20 cajas que contienen 14 comprimidos recubiertos con película cada una. Todos los envases están disponibles con blísters estándar; los envases de 56, 98 y 280 comprimidos recubiertos con película están disponibles además en blíster perforados unidos.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56

28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Alemania

Novartis Farmaceutica S.A
Gran Vía Corts Catalanes, 764,
08013 Barcelona
España

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italy

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

Países Bajos	Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg, filmomhulde tabletten Amlodipine/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Amlodipin / Valsartan Sandoz - 5 mg/160 mg Filmtabletten Amlodipin / Valsartan Sandoz - 10 mg/160 mg Filmtabletten
Bélgica	Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg filmomhulde tabletten Amlodipine/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Амлодипин/Валсартан Сандоз 5 mg/160 mg филмирани таблетки Амлодипин/Валсартан Сандоз 10 mg/160 mg филмирани таблетки
República Checa	Amlodipin/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg Amlodipin/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg
Alemania	Amlodipin/Valsartan - 1 A Pharma 5 mg/160 mg Filmtabletten Amlodipin/Valsartan - 1 A Pharma 10 mg/160 mg Filmtabletten
Estonia	Amlodipine /Valsartan Sandoz Amlodipine /Valsartan Sandoz
Grecia	Amlodipine+Valsartan/Sandoz
Francia	AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/ 160 mg, comprimé pelliculé AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 10 mg/ 160 mg, comprimé pelliculé
Croacia	Amlodipin/ valsartan Sandoz 5 mg/160 mg filmsko obložene tablete Amlodipin/valsartan Sandoz 10 mg/160 mg filmom obložene tablete
Hungría	Amlodipin/ Valsartan Sandoz 5 mg/160mg filmtabletta Amlodipin/ Valsartan Sandoz 10 mg/160mg filmtabletta
Irlanda	Amlodipine/Valsartan Rowex 5 mg/160 mg, Film-coated tablets Amlodipine/Valsartan Rowex 10 mg/160 mg, Filmcoated tablets
Letonia	Amlodipine/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg apvalkotās tabletes Amlodipine/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg apvalkotās tabletes
Polonia	Amlodipine + Valsartan Sandoz

	Amlodipine + Valsartan Sandoz
Portugal	Amlodipina + Valsartan Sandoz
Rumanía	AMLODIPINĂ/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/160 mg comprimate filmate AMLODIPINĂ/VALSARTAN SANDOZ 10 mg/160 mg comprimate filmate
Eslovenia	Amlodipin/valsartan Lek 5 mg/160 mg filmsko obložene tablete Amlodipin/valsartan Lek 10 mg/160 mg filmsko obložene tablete
Eslovaquia	Amlodipín/Valsartan Sandoz 5 mg/160 mg Amlodipín/Valsartan Sandoz 10 mg/160 mg

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