Prospecto: información para el usuario

Amlodipino Accord 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Amlodipino Accord y para qué se utiliza

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

Amlodipino Accord 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 Accord 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 Accord

No tome Amlodipino Accord
- Si es alérgico (hipersensible) a amlodipino, o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a cualquier otro antagonista del calcio. 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 sufrede insuficiencia cardiaca después de un ataque al corazón.

Advertencias y precauciones

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amlodipino Accord. 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

Niños y adolescentes
Amlodipino Accord no ha sido estudiado en niños menores de 6 años. Amlodipino Accord 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.

Otros medicamentos y Amlodipino Accord
Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos. Incluidos medicamentos adquiridos sin prescripción.

Amlodipino Accord 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)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus y everolimus (medicamento usado para modificar el funcionamiento del sistema inmunitario)
- simvastatina (medicamento que reduce el colesterol)
- ciclosporina (inmunodepresor)

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

Amlodipino Accord con alimentos y bebidas
Las personas que están tomando Amlodipino Accord 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 Accord.

Embarazo y lactancia

Embarazo
No ha sido establecida la seguridad de amlodipino durante el embarazo. Si cree que podría estar embarazada, o está planeando quedarse embarazada, informe a su médico antes de tomar Amlodipino Accord.

Lactancia
Se ha demostrado que Amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Si está dando el pecho o está a punto de comenzar a amamantar, informe a su médico antes de tomar Amlodipino Accord. Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Amlodipino Accord 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.

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

3. Cómo tomar Amlodipino Accord

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

La dosis inicial recomendada es de 5 mg una vez al día. La dosis se puede aumentar a 10 mg una vez al día.

Puede tomar este medicamento antes o después de las comidas. Se lo debe tomar a la misma hora cada día, con un vaso de agua. No tome Amlodipino Accord 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. Amlodipino 2,5 mg no está disponible i la dosis de 2,5 mg no puede obtenerse con Amlodipino Accord 5 mg ya que los comprimidos no pueden dividirse en partes iguales.

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 Accord del que debe
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. 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.Puede sentir su piel fría y húmeda y podría perder el conocimiento. Si toma demasiados comprimidos de Amlodipino Accord, consulte con su médico de inmediato o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Amlodipino Accord
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 las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Amlodipino Accord
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, 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.

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

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), 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, picor grave, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens Johnson, necrolisis epidérmica tóxica) 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 ha notificado el siguiente **efecto adverso muy frecuente**. Si este causa problemas o **si dura más de una semana, consulte con su médico**.

Muy frecuente: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Edema (retención de líquidos)

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 a 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)
- Alteración del hábito intestinal, diarrea, estreñimiento, indigestión
- Cansancio, debilidad
- Alteraciones visuales, visión doble
- Calambres musculares
- Hinchazón de tobillos

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 a hasta 1 de cada 100 personas
- Cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio
- Temblor, alteraciones del gusto, desmayos
- Entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, pérdida desensación de dolor
- Zumbidos en los oídos
- Disminución de la tensión arterial
- Estornudos/secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis)
- Tos
- 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 de orinar
- Imposibilidad de obtener una erección, incomodidad o aumento de las mamas en los hombres
- Dolor, sensación de malestar
- Dolor en los músculos o en las articulaciones, dolor de espalda

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Aumento o pérdida de peso

Raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas
- Confusión

Muy raros: pueden afectar a 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 Exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia)
- Un trastorno en los nervios que puede causar debilidad muscular, hormigueo o entumecimiento
- 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 conerupciones en la piel
- Sensibilidad a la luz
- Trastornos combinando rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento

No conocidos: no puede estimarse a partir de los datos disponibles:
- Temblores, rigidez, cara con apariencia de máscara, movimientos lentos y caminar lento y sin equilibrio

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 Accord

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

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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 Accord
- El principio activo es amlodipino. Cada comprimido contiene 10 mg de amlodipino (como besilato de amlodipino)
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A), estearato de magnesio, disodio hidrogeno citrato, crospovidona, croscarmellosa sódica.

Aspecto del producto y contenido del envase

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Comprimidos blancos a blanquecinos, de 8,5 mm de diametro aproximadamente, biconvexos.

Tamaños de envase:
Envases blisters:
5 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 and 100 comprimidos.
10 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 and 100 comprimidos.

Bote de HDPE:
250, 500 y 1.000 comprimidos (para uso hospitalario o dispensador de dosis solamente).

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
Accord Healthcare, S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Bajos

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polonia

Accord Healthcare Single Member S.A.,
64th Km National Road Athens Lamia,
Schimatari, 32009, Grecia

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

Países	**Nombre medicamento**
Austria	Amlodipin Accord 10 mg Tabletten
Bélgica	Amlodipine Accord Healthcare 10 mg Comprimés/ Tabletten
República Checa	Amlodipin Accord 10 mg Tablety
Alemania	Amlodipin Accord 10 mg Tabletten
Dinamarca	Amlodipin Accord 10 mg Tabletter
Estonia	Amlodipine Accord 10 mg
Grecia	Amlodipine Accord 10 mg δισκία

MEDICAMENTO ANULADO
MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Italia	AMLODIPINA ACCORD 10 MG COMPRESSE
Lituania	Amlodipine Accord 10 mg tabletės
Letonia	Amlodipine Accord 10 mg tablets
Países Bajos	Amlodipine (als besilaat) Accord 10 mg tabletten
Polonia	Amlodipine Accord
Portugal	Amlodipina Accord
Rumania	Amlodipina Accord 10 mg comprimate
Suecia	Amlodipin Accord 10 mg tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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/).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios