

Prospecto: información para el usuario

Aproxxamlo 150 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película
Aproxxamlo 150 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
Aproxxamlo 300 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película
Aproxxamlo 300 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
irbesartán/amlodipino

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

1. Qué es Aproxxamlo y para qué se utiliza

Qué es Aproxxamlo

Aproxxamlo contiene dos principios activos: irbesartán y amlodipino.

Para qué se utiliza Aproxxamlo

Aproxxamlo se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada en pacientes adultos que ya reciben irbesartán y amlodipino en comprimidos separados.

Cómo actúa Aproxxamlo

Irbesartán pertenece al grupo de medicamentos conocidos como “antagonistas de los receptores de la angiotensina-II”. La angiotensina-II es una sustancia producida en el organismo y produce una contracción de los vasos sanguíneos, esto origina un incremento de la tensión arterial. Irbesartán actúa bloqueando el efecto de la angiotensina-II, relajando los vasos sanguíneos y reduciendo la tensión arterial.

Amlodipino pertenece al grupo de medicamentos conocidos como “antagonistas del calcio”. Amlodipino impide que el calcio pase a la pared de los vasos sanguíneos, lo que hace que los vasos sanguíneos se relajen, lo que a su vez reduce la tensión arterial.

Esto quiere decir que ambos principios activos contribuyen a evitar que los vasos sanguíneos se contraigan. Como resultado, los vasos sanguíneos se relajan y la tensión arterial disminuye.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aproxxamlo

No tome Aproxxamlo

- si es alérgico a irbesartán, amlodipino, a cualquier otro antagonista del calcio, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene un estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una enfermedad en la que su corazón es incapaz de bombear suficiente sangre al cuerpo).
- si sufre de insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón.
- si tiene la tensión arterial muy baja (hipotensión).
- si está embarazada de más de 3 meses (ver “Embarazo y lactancia” en la sección 2).
- si tiene diabetes o problemas renales y le están tratando con un medicamento para bajar la tensión arterial que contiene aliskiren.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Aproxxamlo si tiene alguna de las siguientes enfermedades:

- vómitos o diarrea excesivos – esto puede producir una pérdida extrema de líquido y/o sal en su cuerpo
- deterioro grave de la función hepática
- problemas renales
- estrechamiento u obstrucción de los vasos sanguíneos
- problemas cardíacos
- enfermedad renal diabética
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos para tratar la tensión arterial alta (hipertensión):
 - 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 tensión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares

- signos de aumento grave de la tensión arterial (crisis hipertensiva)
- si presenta niveles bajos de azúcar en la sangre (los síntomas pueden incluir sudoración, debilidad, hambre, mareos, temblores, dolor de cabeza, rubor o palidez, entumecimiento, latidos cardíacos rápidos y fuertes), especialmente si está siendo tratado para la diabetes.

Si está embarazada o cree que podría estarlo, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Aproxxamlo al inicio del embarazo y no debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo, porque puede causar daños graves a su bebé (ver “Embarazo y lactancia” en la sección 2).

Ver también la información en “No tome Aproxxamlo” en la sección 2.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe usarse en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, ya que todavía no se ha establecido completamente la seguridad y eficacia.

Otros medicamentos y Aproxxamlo

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Aproxxamlo puede afectar o puede ser afectado por otros medicamentos, tales como:

- inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskiren (ver también “No tome Aproxxamlo” y “Advertencias y precauciones”)
- diuréticos - esto incluye diuréticos ahorradores de potasio (también llamados “píldoras de agua” que aumentan la producción de orina), o tiene una ingesta restringida de sal que conduce a una pérdida extrema de líquidos y sal en su cuerpo
- suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio y otras sustancias que puedan aumentar los niveles de potasio
- litio - medicamento usado para tratar algunos tipos de depresión
- algunos tipos de analgésicos o medicamentos que reducen la inflamación conocidos como “medicamentos antiinflamatorios no esteroideos” (AINEs) o “inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2” (inhibidores COX-2) - ya que esto puede provocar un empeoramiento progresivo de la función renal
- agentes anticonvulsivantes (medicamentos utilizados para la epilepsia) - como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona
- hierba de San Juan - también llamada “*Hypericum perforatum*”. Es una hierba medicinal que se utiliza para la depresión
- nitroglicerina y otros nitratos, u otros medicamentos llamados “vasodilatadores” (medicamentos que promueven la dilatación de los vasos sanguíneos)
- medicamentos usados para el VIH/SIDA - como ritonavir, indinavir, nelfinavir
- medicamentos usados para tratar infecciones por hongos - como ketoconazol, itraconazol
- medicamentos usados para tratar infecciones bacterianas - como rifampicina, eritromicina, claritromicina
- medicamentos para el corazón - como verapamilo, diltiazem
- medicamento usado para controlar niveles altos de colesterol (simvastatina)
- dantroleno en perfusión - un medicamento usado para tratar reacciones raras a la anestesia en la que la temperatura corporal aumenta extremadamente rápido (hipertermia maligna)
- medicamentos para proteger contra el rechazo tras un trasplante (ciclosporina)
- medicamentos usados para modificar el funcionamiento del sistema inmunitario - como tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, y everolimus.
- repaglinida (medicamento utilizado para reducir los niveles de azúcar en la sangre).

Toma de Aproxxamlo con alimentos y bebidas

Aproxxamlo se puede tomar con o sin alimentos.

Las personas que están tomando Aproxxamlo 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 una reducción imprevisible de la tensión sanguínea.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No tome Aproxxamlo si está embarazada.

Debe informar a su médico si cree que puede estar embarazada, o está planeando quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Aproxxamlo y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. **No se recomienda utilizar Aproxxamlo al inicio del embarazo 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.**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Lactancia

Informe a su médico si va a iniciar o está en periodo de lactancia puesto que no se recomienda administrar Aproxxamlo a mujeres durante este periodo. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Aproxxamlo antes y durante la lactancia y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Aproxxamlo puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si los comprimidos le hacen sentirse enfermo, mareado, cansado, o le producen dolor de cabeza, no conduzca ni use maquinaria y consulte con su médico inmediatamente.

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

3. Cómo tomar Aproxxamlo

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.

Su médico decidirá la dosis apropiada de Aproxxamlo dependiendo de su condición y si está tomando otros medicamentos.

Es importante seguir tomando Aproxxamlo durante el tiempo que su médico se lo prescriba para mantener un control preciso de su tensión arterial.

Método de administración

Aproxxamlo se administra vía oral.

La dosis recomendada es un comprimido una vez al día. Debe intentar tomar su dosis diaria todos los días a la misma hora.

Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido, como un vaso de agua. No tome Aproxxamlo con pomelo o zumo de pomelo.

Aproxxamlo se puede tomar con o sin alimentos.

Uso en niños y adolescentes

Aproxxamlo no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Si toma más Aproxxamlo del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Los síntomas de la sobredosis son bajada de la tensión arterial, aumento de los latidos del corazón y una posible bajada de la frecuencia cardiaca.

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 Aproxxamlo

Si accidentalmente olvida tomarse una dosis, simplemente tome su dosis normal cuando le corresponda la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufren.

Efectos adversos graves

Deje de tomar Aproxxamlo y póngase en contacto con su médico inmediatamente o vaya al servicio de Urgencias del hospital más cercano si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves:

- reacciones alérgicas graves - con síntomas como erupción cutánea, picor, hinchazón del rostro, labios, boca o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar, shock anafiláctico (frecuencia no conocida)
- 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, necrólisis epidérmica tóxica) (frecuencia no conocida)
- ataque al corazón (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- inflamación del páncreas - que puede causar dolor abdominal grave y dolor de espalda acompañado de gran sensación de malestar (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Otros efectos adversos

Los siguientes efectos adversos han sido notificados con irbesartán y/o amlodipino:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- si padece tensión arterial elevada y diabetes tipo 2 con enfermedad renal, los análisis de sangre pueden mostrar un aumento en los niveles de potasio
- edema (retención de líquidos)

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- mareos, mareos al levantarse, dolor de cabeza, cansancio, debilidad, somnolencia

- alteraciones visuales (que incluye visión doble)
- los análisis de sangre pueden mostrar niveles elevados de una enzima que mide el daño muscular (creatina fosfoquinasa)
- latidos cardiacos rápidos o irregulares
- enrojecimiento y sensación de calor en la cara y/o cuello
- falta de aliento o dificultad para respirar
- dolor abdominal, sensación de malestar o vómitos
- alteración del hábito intestinal, diarrea, estreñimiento, indigestión
- calambres musculares.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- cambios de humor, depresión, ansiedad, insomnio
- temblor, alteraciones del gusto, desmayo
- entumecimiento o sensación de hormigueo en las manos o pies, pérdida de la sensación de dolor
- zumbidos en los oídos
- disminución de la tensión arterial
- estornudos o secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis)
- tos
- sequedad de boca
- caída del cabello, aumento de la sudoración
- picor en la piel, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel, erupción cutánea
- dolor en los músculos o en las articulaciones, dolor de espalda
- trastorno de la micción, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, aumento del número de veces de orinar
- coloración amarillenta de la piel (ictericia)
- imposibilidad de obtener o mantener una erección, incomodidad o aumento de las mamas en los hombres, disfunción sexual
- dolor, dolor en el pecho, sensación de malestar
- 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)
- inflamación de las encías
- hinchazón abdominal (gastritis)
- función anormal del hígado, inflamación del hígado (hepatitis), aumento de enzimas hepáticas que pueden tener efecto en algunas pruebas médicas
- rigidez muscular inusual
- entumecimiento o debilidad de brazos y piernas
- inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupciones en la piel
- sensibilidad a la luz.

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- alteración de la función renal
- reacciones graves de la piel que comienzan con áreas rojizas dolorosas, luego con ampollas grandes y termina con descamación de las capas de la piel. Esto se acompaña de fiebre y escalofríos, músculos doloridos, y malestar general
- disminución del número de glóbulos rojos (anemia - los síntomas pueden incluir cansancio, dolores de cabeza, dificultad para respirar al hacer ejercicio, mareos y palidez)
- niveles bajos de azúcar en sangre.
- temblor, postura rígida, cara con forma de máscara, movimientos lentos y caminar arrastrando los pies y desequilibrado.

Si alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente le afecta gravemente, informe a 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 Aproxxamlo

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 envase y 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 Aproxxamlo

Los principios activos son irbesartán y amlodipino.

- Cada comprimido recubierto con película de Aproxxamlo 150 mg/5 mg contiene 150 mg de irbesartán y 5 mg de amlodipino (como amlodipino besilato).
- Cada comprimido recubierto con película de Aproxxamlo 300 mg/10 mg contiene 300 mg de irbesartán y 10 mg de amlodipino (como amlodipino besilato).
- Los demás componentes son:
 - *Núcleo*: croscarmelosa sódica, hipromelosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y sílice coloidal anhidra.
 - *Recubrimiento*: hipromelosa, macrogol y dióxido de titanio (E171).
- Cada comprimido recubierto con película de Aproxxamlo 150 mg/10 mg contiene 150 mg de irbesartán y 10 mg de amlodipino (como amlodipino besilato).
- Los demás componentes son:

- *Núcleo*: croscarmelosa sódica, hipromelosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y sílice coloidal anhidra.
- *Recubrimiento*: hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro rojo (E172).
- Cada comprimido recubierto con película de Aproxxamlo 300 mg/5 mg contiene 300 mg de irbesartán y 5 mg de amlodipino (como amlodipino besilato).
- Los demás componentes son:
 - *Núcleo*: croscarmelosa sódica, hipromelosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y sílice coloidal anhidra.
 - *Recubrimiento*: hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Aproxxamlo 150 mg/5 mg son de color blanco, con forma ovalada marcados con “150/5” en una cara.

Los comprimidos recubiertos con película de Aproxxamlo 150 mg/10 mg son de color rosa, con forma ovalada marcados con “150/10” en una cara.

Los comprimidos recubiertos con película de Aproxxamlo 300 mg/5 mg son de color amarillo, con forma ovalada marcados con “300/5” en una cara.

Los comprimidos recubiertos con película de Aproxxamlo 300 mg/10 mg son de color blanco, con forma ovalada ranurados en una cara.

Los comprimidos de Aproxxamlo se presentan en envases tipo blíster de 15, 28, 30, 90 y 98 comprimidos recubiertos con película.

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

sanofi-aventis, S.A.
C/ Roselló i Porcel, 21
08016 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

S.C. Zentiva, S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
Cod 032266 Bucarest
Rumanía

o

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 Avenue Gustave Eiffel
37100 - Tours
Francia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres

España: APROXXAMLO 150 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película; APROXXAMLO 150 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película; APROXXAMLO 300 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película; APROXXAMLO 300 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película

Grecia, Italia, Portugal: APROXXAMLO

Bélgica, Luxemburgo: Aprexevo 150 mg/5 mg filmomhulde tabletten – comprimés pelliculés – Filmtabletten; Aprexevo 150 mg/10 mg filmomhulde tabletten – comprimés pelliculés – Filmtabletten; Aprexevo 300 mg/5 mg filmomhulde tabletten – comprimés pelliculés – Filmtabletten; Aprexevo 300 mg/10 mg filmomhulde tabletten – comprimés pelliculés – Filmtabletten

Francia, Rumanía: APREXEVO

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