Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Amlodipino Mabo y para qué se utiliza

Amlodipino Mabo contiene como principio activo amlodipino (como besilato) que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas del calcio.

Amlodipino se usa para tratar la presión arterial alta (hipertensión) o 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 presión arterial alta este medicamento actúa relajando los vasos sanguíneos, de modo que la sangre pasa a través de ellos con más facilidad. En pacientes con angina, Amlodipino actúa mejorando el riego sanguíneo al músculo cardiaco que entonces recibe más oxígeno y como resultado se evita el dolor de pecho. Este medicamento no proporciona alivio inmediato del dolor de pecho debido a la angina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amlodipino Mabo

No tome Amlodipino Mabo
- Si es alérgico a amlodipino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a otros antagonistas del calcio. Esto puede ser picazón, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- Si tiene una tensión arterial muy baja (hipotensión).
- Si tiene un estrechamiento de la válvula aórtica del corazón (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una condición donde el corazón es incapaz de suministrar suficiente sangre al cuerpo).
- Si padece insuficiencia cardiaca después de un ataque cardiaco.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amlodipino Mabo. Debe informar a su médico si tiene o ha tenido alguna de las siguientes enfermedades:
- Ataque al corazón reciente.
- Insuficiencia cardiaca.
- Aumento en la presión sanguínea (crisis hipertensiva).
- Enfermedad del hígado.

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

- Usted es una persona de edad avanzada y necesita incrementar la dosis.

Niños y adolescentes
Amlodipino no ha sido estudiado en niños menores de 6 años. Amlodipino Mabo sólo debe utilizarse para tratar la hipertensión en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad (ver sección 3). Para mayor información, consulte a su médico.

Otros medicamentos y Amlodipino Mabo
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Amlodipino Mabo puede afectar o ser afectado por otros medicamentos como:
- Ketoconazol e itraconazol (medicamentos antifúngicos).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (llamados inhibidores de la proteasa usados para tratar el VIH).
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos: para infecciones causadas por bacterias).
- Hypericum perforatum (Hierba de San Juan).
- Verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón).
- Dantroleno (en perfusión para anomalías graves de la temperatura corporal).
- Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus y everolimus (medicamentos utilizados para modificar el funcionamiento de su sistema inmune).
- Simvastatina (medicamento para disminuir el colesterol).
- Ciclosporina (un imnunosupresor).

Amlodipino Mabo puede disminuir su tensión arterial aún más si usted ya está tomando otros medicamentos para tratar la tensión arterial alta.

Toma de Amlodipino Mabo con alimentos y bebidas
Las personas que estén tomando Amlodipino no deben tomar zumo de pomelo ni pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden conducir a un aumento de los niveles sanguíneos de amlodipino, que puede causar un aumento imprevisible del efecto hipotensor de Amlodipino.

Embarazo y lactancia

Embarazo
No se ha establecido la seguridad de amlodipino durante el embarazo. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar Amlodipino.

Lactancia
Se ha demostrado que amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Si está en período de lactancia o a punto de comenzar la lactancia materna debe informar a su médico antes de tomar Amlodipino.

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

Conducción y uso de máquinas
Amlodipino Mabo puede afectar su capacidad para conducir o manejar maquinaria**.** Si los comprimidos le hacen sentirse enfermo, mareado o cansado, o le producen dolor de cabeza, no conduzca ni maneje maquinaria y consulte inmediatamente a su médico.

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

3. Cómo tomar Amlodipino Mabo

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

La dosis inicial recomendada es de un comprimido de 5 mg de Amlodipino una vez al día. Puede aumentarse la dosis a un comprimido de 10 mg de Amlodipino una vez al día.

Este medicamento puede utilizarse antes o después de las comidas y bebidas. Usted debe tomar su medicamento cada día a la misma hora con un vaso de agua. Trague el comprimido inmediatamente con un vaso de agua. No tome Amlodipino con zumo de pomelo.

Uso en niños y adolescentes
Para niños y adolescentes (6-17 años) la dosis inicial habitual recomendada es de 2,5 mg al día.
La dosis máxima recomendada es de 5 mg al día.

Es importante seguir tomando los comprimidos. No espere a que se le acaben los comprimidos para acudir al médico.

Si toma más Amlodipino Mabo del que debe
La toma de demasiados comprimidos puede provocar que su tensión arterial sea baja o incluso peligrosamente baja. Usted puede sentirse mareado, aturdido, sufrir hipotensión postural al incorporarse o debilidad. Puede ocurrir un shock si la caída de la presión arterial es lo suficientemente grave. Puede sentir su piel fría y húmeda y perder la conciencia. Busque atención médica inmediata si toma demasiado Amlodipino.

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 usted ha tomado demasiado Amlodipino Mabo, póngase en contacto con su médico, un servicio de urgencias o al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.562.04.20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Amlodipino Mabo
No se preocupe. Si olvidó tomar un comprimido, deje pasar la dosis completamente. Tome la próxima dosis a la hora adecuada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Amlodipino Mabo
Su médico le dirá durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. Si deja de tomar este medicamento antes, sus síntomas pueden volver.

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.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos después de tomar este medicamento, consulte a su médico **inmediatamente**.

- Silbidos repentinos al respirar, dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar.
- Hinchazón de párpados, cara o labios.
- Hinchazón de la lengua y garganta que causa gran dificultad para respirar.
- Reacciones cutáneas graves incluyendo erupción cutánea intensa, urticaria, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor intenso, ampollas, descamación e hinchazón de la piel, inflamación de las

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

membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica u otras reacciones alérgicas.
- Ataque al corazón, latidos cardiacos anormales.
- Inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal y de espalda grave acompañado de sensación de malestar.

Se han notificado los siguientes **efectos adversos muy frecuentes**. Si alguno de estos les causa problemas o si **duran más de una semana,** usted debe **consultar con su médico.**

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Edema (retención de líquidos).

Se han notificado los siguientes **efectos adversos frecuentes**. Si alguno de ellos le causa problemas o si **dura más de una semana,** usted debe **consultar con su médico.**

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Dolor de cabeza, mareo, somnolencia (especialmente al inicio del tratamiento).
- Palpitaciones (nota los latidos del corazón), rubor.
- Dolor abdominal, 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 incluidos en la siguiente lista. Si alguno de ellos es grave o si aprecia algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio.
- Temblores, alteraciones del gusto, desmayos.
- Entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades; pérdida de la sensación de dolor.
- Zumbidos en los oídos.
- Presión arterial baja.
- Estornudos / congestión nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis).
- Tos.
- Sequedad de boca, vómitos (mareos).
- Caída del cabello, aumento de la sudoración, picor en la piel, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel.
- Trastorno al orinar, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, aumento del número de veces de orinar.
- Incapacidad para obtener una erección, molestias o aumento de los senos en los hombres.
- Dolor, sensación de malestar.
- Dolor articular o muscular, dolor de espalda.
- Aumento o disminución de peso.

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

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
- Disminución del número de glóbulos blancos, disminución de plaquetas en sangre que puede causar sangrado inusual o moratones.
- Exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia).
- Trastorno de los nervios que puede causar debilidad muscular, hormigueo o entumecimiento.
- Inflamación de encías.

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

- Distensión abdominal (gastritis).
- Función hepática anómala, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de las enzimas hepáticas que puede tener efecto en algunos exámenes médicos.
- Aumento de la tensión muscular.
- Inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupciones de la piel.
- Sensibilidad a la luz.
- Trastornos que combinan rigidez, temblor y / o trastornos del movimiento.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Amlodipino Mabo

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 blister y envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 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. 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 Mabo
- El principio activo es amlodipino (como besilato). Cada comprimido contiene amlodipino besilato equivalente a 10 mg de amlodipino
- Los demás componentes son hidrógeno fosfato de calcio dihidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, silice coloidal anhidra y carboximetilalmidón sódico de patata (Tipo A).

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos blancos a blanquecinos, redondos (10,5 mm – 10,7 mm), biconvexos, marcados con "10" en una cara.
Amlodipino Mabo 10 mg comprimidos está disponible en blísteres de PVC-PVDC/Aluminio conteniendo 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización
MABO-FARMA S.A.
Calle Vía de los Poblados, 3,
Edificio 6, 28033 Madrid,
España.

Responsable de la fabricación
PharmaS d.o.o.

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

Industrijska cesta 5
44317 Potok, Popovača
Croacia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022

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*
/

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