

Prospecto: Información para el paciente

Barnidipino Teva 10 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG barnidipino hidrocloreuro

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

1. Qué es Barnidipino Teva y para qué se utiliza

El principio activo de Barnidipino Teva pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los canales de calcio. Barnidipino provoca una dilatación de los vasos sanguíneos lo que da lugar a una reducción de la presión arterial. Barnidipino Teva cápsulas se fabrica en forma “de liberación prolongada”. Esto significa que el principio activo se absorbe dentro del organismo gradualmente y tiene un efecto más prolongado. Es por esto que la toma de una dosis diaria es suficiente.

Barnidipino se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Barnidipino Teva

No tome Barnidipino Teva

- si es alérgico a barnidipino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico a las dihidropiridinas (utilizadas para el tratamiento de la tensión arterial alta)
- si padece una enfermedad del hígado
- si padece una enfermedad grave del riñón
- si padece estas enfermedades específicas del corazón: insuficiencia cardiaca no tratada, ciertas formas de dolor en el pecho (angina de pecho inestable) o paro cardiaco agudo
- si utiliza uno de los siguientes medicamentos: inhibidores de la proteasa (medicamentos utilizados para el tratamiento del SIDA), ketoconazol o itraconazol (medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos), eritromicina o claritromicina (antibióticos, ver “Otros medicamentos y Barnidipino Teva”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Barnidipino Teva

- si padece una enfermedad de riñón
- si padece una enfermedad del corazón

Niños y adolescentes

Barnidipino no se puede utilizar en niños o adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Barnidipino Teva

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos ya que **NO DEBEN** ser utilizados junto con barnidipino (ver “No tome Barnidipino Teva”):

- inhibidores de la proteasa (medicamentos utilizados para el tratamiento del SIDA)
- ketoconazol o itraconazol (medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos)
- eritromicina o claritromicina (antibióticos).

Además, informe a su médico si está tomando:

- Otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial elevada, ya que pueden provocar una reducción de la tensión arterial adicional.
- Cimetidina (medicamento empleado para el tratamiento de los problemas de estómago) ya que puede aumentar el efecto de barnidipino.
- Fenitoína o carbamazepina (medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia) o rifampicina (un antibiótico) porque se pueden necesitar dosis más altas de barnidipino. Si interrumpe el tratamiento con estos medicamentos, su médico puede disminuir la dosis de barnidipino.

Toma de Barnidipino Teva con bebidas y alcohol

Tenga especial cuidado cuando beba alcohol o zumo de pomelo, ya que éstos pueden causar un aumento en el efecto de barnidipino.

Embarazo y lactancia

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.

No debe utilizar este medicamento durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. No debe utilizar este medicamento si está en periodo de lactancia. Barnidipino puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No hay información que sugiera que este medicamento afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, dado que este medicamento puede producir mareos/vértigos, debe saber cómo le puede afectar este medicamento antes de conducir o utilizar máquinas.

Barnidipino Teva contiene sacarosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Barnidipino Teva

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.

La dosis inicial recomendada es 10 mg una vez al día. Su médico puede incrementar esta dosis a 1 cápsula de 20 mg una vez al día o 2 cápsulas de 10 mg una vez al día.

Si usted es una persona de edad avanzada puede tomar la dosis normal. Es probable que su médico le vigile estrechamente al principio del tratamiento.

Instrucciones de uso

- Tome la cápsula una vez al día, por la mañana. Es aconsejable asociar la toma de la cápsula con algo que realice a diario, como lavarse los dientes o tomar el desayuno.
- Trague la cápsula entera, preferiblemente con un vaso de agua. Puede tomar este medicamento antes, durante o después de las comidas, según prefiera.
- Incluso cuando no sienta ningún signo o síntoma de tensión alta, es importante que continúe tomando este medicamento cada día para obtener todas las ventajas de la reducción de la tensión arterial.

Si usted toma más Barnidipino Teva del que debe

Si usted ha tomado accidentalmente una gran cantidad de cápsulas de una vez, debería consultar **inmediatamente** con su médico o alguien debería llevarle a urgencias. Los posibles síntomas de sobredosis incluyen debilidad, enlentecimiento o aumento del latido cardíaco, somnolencia, confusión, náuseas, vómitos y convulsiones.

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 Barnidipino Teva

Si olvidó tomar su dosis de barnidipino, a su hora habitual, tómela lo antes posible en el mismo día. Si han pasado más de 24 horas, **NO** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas y continúe con el esquema habitual una vez al día.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento o desea interrumpir el tratamiento, 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 usted experimenta una reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareos, debe informar a su médico o enfermero **inmediatamente**.

Barnidipino puede causar lo siguiente:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- dolor de cabeza
- enrojecimiento de la cara
- acumulación de líquido (edema) en brazos y piernas
- mareos
- palpitaciones

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- latidos del corazón acelerados
- análisis de sangre que muestran cambios en el funcionamiento del hígado
- erupción

Estos efectos adversos tienden a disminuir o a desaparecer durante el tratamiento (en un mes para la acumulación de líquidos y en dos semanas para el enrojecimiento de la cara, el dolor de cabeza y las palpitaciones).

Los siguientes efectos secundarios se han observado en algunos de los otros medicamentos pertenecientes al mismo grupo de medicamentos que barnidipino:

- sobre crecimiento de las encías (hiperplasia gingival),
- raramente se ha observado dolor en el lado izquierdo del pecho (dolor precordial) o dolor torácico (angina de pecho) (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas),
- se ha observado muy raramente un aumento de la frecuencia o la gravedad de los ataques de angina de pecho en pacientes con angina de pecho preexistente (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- se ha observado ataque al corazón (infarto de miocardio) en casos aislados.

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 Barnidipino Teva

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Barnidipino Teva

- El principio activo es barnidipino. Cada cápsula contiene 10 mg de barnidipino hidrocloreto, equivalentes a 9,3 mg de barnidipino.
- Los demás ingredientes (excipientes) son:
Contenido de la cápsula: esferas de azúcar (con jarabe de azúcar, almidón de maíz y sacarosa), carboximetilcelulosa, polisorbato 80, etilcelulosa, talco.
Cuerpo de la cápsula: dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), gelatina.
Tinta de impresión: Goma Shellac, propilenglicol, óxido de hierro negro (E172), hidróxido de potasio.

Aspecto de Barnidipino Teva y contenido del envase

Barnidipino Teva 10 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG son cápsulas de gelatina dura rellenas de gránulos, de color amarillo a amarillo pálido. La tapa de la cápsula es amarilla con impresión negra "1000" y el cuerpo es amarillo con impresión negra "0010".

Disponibles en blíster perforados y no perforados de 28, 30, 56 o 60 cápsulas.

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:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Teva Nederland BV
Swensweg 5
Haarlem 2031 GA
Países Bajos

o

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
Cracovia, 31-546
Polonia

o

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa, 2600
Bulgaria

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

Teva Pharma, S.L.U
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas 28108, Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2022

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartón. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: <https://cima.aemps.es/info/87089>

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/>