

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Amlodipino Teva-ratiopharm y para qué se utiliza

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

Este medicamento se utiliza para tratar la presión arterial alta (hipertensión) o cierto tipo de dolor en el pecho llamado angina, 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 cardíaco 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 Teva-ratiopharm

No tome Amlodipino Teva-ratiopharm

- si es alérgico a amlodipino, o a alguno 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 la tensión arterial muy baja (hipotensión)
- si tiene un estrechamiento de la válvula aórtica del corazón (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una enfermedad donde el corazón es incapaz de suministrar suficiente sangre al cuerpo)
- si padece insuficiencia cardíaca después de un ataque cardíaco

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar amlodipino.

Debe informar a su médico si tiene o ha tenido alguna de las siguientes condiciones:

- ataque al corazón reciente

- insuficiencia de corazón
- aumento grave de la presión sanguínea (crisis hipertensiva)
- enfermedad del hígado
- es una persona de edad avanzada y necesita aumentar la dosis

Niños y adolescentes

Amlodipino no ha sido estudiado en niños menores de 6 años. Amlodipino solo se debe utilizar para 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 Teva-ratiopharm

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso medicamentos obtenidos sin prescripción médica.

Amlodipino puede afectar o ser afectado por otros medicamentos como:

- ketoconazol e itraconazol (medicamentos anti-fúngicos)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (llamados inhibidores de la proteasa usados para tratar el VIH)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos)
- Hypericum perforatum (Hierba de San Juan)
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón)
- dantroleno (infusión para anomalías graves de la temperatura corporal)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus y everolimus (medicamentos utilizados para modificar el funcionamiento del sistema inmune)
- simvastatina (medicamento para disminuir el colesterol)
- ciclosporina (inmunosupresor)

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

Toma de Amlodipino Teva-ratiopharm con alimentos y bebidas

Las personas que estén tomando amlodipino no deben tomar zumo de pomelo ni pomelo. Esto es porque el pomelo y el zumo de pomelo pueden conducir a un aumento de los niveles sanguíneos de amlodipino, que puede causar un aumento impredecible 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 este medicamento.

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 este medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas

Amlodipino puede afectar su capacidad para conducir o manejar maquinaria. Si los comprimidos le hacen sentirse mal, mareado o cansado, o le dan dolor de cabeza, no conduzca ni maneje maquinaria y consulte inmediatamente a su médico.

Amlodipino Teva-ratiopharm 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 Teva-ratiopharm

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 de inicio recomendada es de un comprimido de amlodipino 5 mg una vez al día. Se puede aumentar la dosis a un comprimido de 10 mg una vez al día.

Este medicamento se puede utilizar antes o después de las comidas y bebidas. Debe tomar su medicamento cada día a la misma hora 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 de inicio habitual recomendada es de 2,5 mg al día.

La dosis máxima recomendada es de 5 mg al día.

Este medicamento se puede dividir en dosis iguales para proporcionar una dosis de 2,5 mg.

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

Si toma más Amlodipino Teva-ratiopharm del que debe

La toma de demasiados comprimidos puede provocar una bajada de la tensión arterial o incluso peligrosamente baja. Se puede sentir mareado, aturdido o débil. 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 se puede acumular en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

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 Amlodipino Teva-ratiopharm

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 Teva-ratiopharm

Su médico le dirá durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. Si deja de tomar este medicamento antes de que se lo indique su médico, su enfermedad puede volver a aparecer.

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.

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

- Silbidos repentinos, 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 membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis 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 sensación de malestar.

Se han notificado los siguientes **efectos adversos muy frecuentes**. Si alguno de estos le causa problemas o si **duran más de una semana**, 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 a hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza, mareo, somnolencia (especialmente al inicio del tratamiento)
- Palpitaciones (siente 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 a 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 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 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, sangrado de encías
- 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 combinando rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento

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

- Temblor, postura rígida, cara con aspecto de máscara, movimientos lentos y marcha desequilibrada arrastrando los pies.

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 Teva-ratiopharm

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, envase, o etiqueta del frasco después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

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 Teva-ratiopharm**

- El principio activo es amlodipino.
- Amlodipino Teva-ratiopharm 5 mg: cada comprimido contiene amlodipino besilato que equivale a 5 mg de amlodipino.
- Amlodipino Teva-ratiopharm 10 mg: cada comprimido contiene amlodipino besilato que equivale a 10 mg de amlodipino.
- Los demás componentes son hidrogeno fosfato de calcio, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Amlodipino Teva-ratiopharm 5 mg: comprimidos blancos, redondos (de 7,5 mm de diámetro aproximadamente) marcados con “TV” en una cara, y marcados con “5” y con una ranura en la otra cara.
- Amlodipino Teva-ratiopharm 10 mg: comprimidos blancos, redondos (de 9,5 mm de diámetro aproximadamente) marcados con “TV” en una cara, y marcados con “10” y con una ranura en la otra cara.

Están disponibles en blísteres que contienen 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 o 120 comprimidos, en blister unidosis perforado de 50x1 comprimidos (envase hospitalario) y en frascos que contienen 100, 120, 200 o 250 comprimidos.

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,
2031GA Haarlem,
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13, 4042 Debrecen,
Hungria

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

Representante local:

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: octubre 2025

Otras fuentes de información

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>

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/cima/dochtml/p/90902/P_90902.html