



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/78333/2016
EMA/H/C/004037

Resumen del EPAR para el público general

Amlodipino/Valsartán Mylan

amlodipino / valsartán

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Amlodipino/Valsartán Mylan. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Amlodipino/Valsartán Mylan.

Para más información sobre el tratamiento con Amlodipino/Valsartán Mylan, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Amlodipino/Valsartán Mylan y para qué se utiliza?

Amlodipino/Valsartán Mylan está indicado en pacientes con hipertensión esencial (presión arterial elevada) que no se controla suficientemente ni con amlodipino ni con valsartán en monoterapia. «Esencial» significa que la hipertensión no tiene ninguna causa evidente.

Amlodipino/Valsartán Mylan contiene dos principios activos, amlodipino y valsartán. Es un «medicamento genérico», Esto quiere decir que Amlodipino/Valsartán Mylan es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Exforge. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Amlodipino/Valsartán Mylan?

Amlodipino/Valsartán Mylan se presenta en comprimidos (5 mg de amlodipino y 80 mg de valsartán; 5 mg de amlodipino y 160 mg de valsartán; 10 mg de amlodipino y 160 mg de valsartán). Se toma un comprimido al día por vía oral con agua. Se recomienda que el paciente tome amlodipino y valsartán en comprimidos o cápsulas distintos antes de cambiar al comprimido de combinación. La dosis del comprimido que hay que usar depende de las dosis de amlodipino o valsartán que el paciente estuviese tomando anteriormente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo actúa Amlodipino/Valsartán Mylan?

Amlodipino/Valsartán Mylan contiene dos principios activos, amlodipino y valsartán. Los dos son medicamentos antihipertensivos que se comercializan por separado en la Unión Europea (UE) desde mediados de la década de 1990. Actúan de forma similar, reduciendo la presión arterial al permitir la relajación de los vasos sanguíneos. Al reducir la presión arterial, disminuyen los riesgos asociados a una presión arterial elevada, como el de sufrir un ictus.

El amlodipino es un bloqueante de los canales de calcio: Bloquea unos canales especiales en la superficie de las células a través de los cuales el calcio entra normalmente en las células. Cuando el calcio penetra en las células musculares de las paredes de los vasos sanguíneos, esto produce vasoconstricción. Al disminuir el flujo de calcio al interior de las células, el amlodipino impide que las células se contraigan, lo que ayuda a que los vasos sanguíneos se relajen.

Valsartán es un «antagonista de los receptores de la angiotensina II», lo que significa que bloquea la acción de una hormona presente en el organismo, denominada angiotensina II. Esta hormona es un potente vasoconstrictor (sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que la angiotensina II se adhiere normalmente, valsartán impide que la hormona tenga efectos, lo que permite el ensanchamiento de los vasos sanguíneos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Amlodipino/Valsartán Mylan?

Dado que Amlodipino/Valsartán Mylan es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Exforge. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Amlodipino/Valsartán Mylan?

Dado que Amlodipino/Valsartán Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Amlodipino/Valsartán Mylan?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Amlodipino/Valsartán Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Exforge. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Exforge, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó autorizar el uso de Amlodipino/Valsartán Mylan en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Amlodipino/Valsartán Mylan?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Amlodipino/Valsartán Mylan se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Amlodipino/Valsartán Mylan la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Amlodipino/Valsartán Mylan

El EPAR completo de Amlodipino/Valsartán Mylan puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Para más información sobre el tratamiento con Amlodipino/Valsartán Mylan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El EPAR completo del medicamento de referencia también puede encontrarse en la página web de la Agencia.