

Prospecto: información para el paciente

Barnix 10 mg cápsulas duras de liberación modificada

Hidrocloruro de barnidipino

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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Barnix y para qué se utiliza

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

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Barnix No tome Barnix

- si es alérgico a barnidipino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a otras dihidropiridinas (utilizadas para el tratamiento de la tensión arterial alta).
- si padece una enfermedad de hígado.
- si padece una enfermedad de riñón grave.
- si padece determinadas afecciones de corazón: insuficiencia cardíaca no tratada, ciertas formas de dolor en el pecho (angina de pecho inestable) o crisis cardíaca aguda.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: inhibidores de la proteasa (medicamentos utilizados para el tratamiento del SIDA), ketoconazol o itraconazol (medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos), eritromicina o claritromicina (antibióticos).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Barnix

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

Niños y adolescentes

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

Uso de Barnix con otros medicamentos

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

Es especialmente importante si usted está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, ya que NO DEBEN utilizarse

junto con Barnix:

- Inhibidores de la proteasa (medicamentos utilizados para el tratamiento del SIDA).
- Ketoconazol o itraconazol (medicamentos empleados para el tratamiento de infecciones por hongos).
- Eritromicina o claritromicina (antibióticos).

Además informe a su médico si usted 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 problemas de estómago) porque pueden aumentar los efectos de Barnix.
- Fenitoína o carbamazepina (medicamentos empleados para el tratamiento de la epilepsia) o rifampicina (un antibiótico) porque se pueden necesitar dosis más altas de Barnix. Si usted termina el tratamiento con estos medicamentos, su médico puede disminuirle la dosis de Barnix.

Toma de Barnix con bebidas y alcohol

Tenga especial cuidado cuando beba alcohol o zumo de pomelo ya que podrían causar un aumento del efecto de Barnix.

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 debería utilizar Barnix durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

No debe de utilizar Barnix durante la lactancia. Barnidipino puede pasar a leche materna.

Conducción y uso de máquinas

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

Barnix 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 Barnix

Dosificación

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

La dosis inicial recomendada es 1 cápsula de Barnix 10 mg una vez al día. Durante el tratamiento su médico le puede recomendar incrementar la dosis a una cápsula de Barnix 20 mg una vez al día o dos cápsulas de Barnix 10 mg una vez al día.

Si usted es mayor puede tomar la dosis normal. Es probable que su médico le vigile estrechamente al principio del tratamiento.

Instrucciones para su uso apropiado

- Tome la cápsula una vez al día, por la mañana. Es aconsejable asociar la toma de la cápsula con algo que usted haga diariamente, como lavarse los dientes o tomar el desayuno.
- Trague la cápsula entera, preferiblemente con un vaso de agua. Barnix se puede tomar antes, durante y después de las comidas según prefiera.
- Incluso aunque no sienta los signos o síntomas de la tensión alta, es importante continuar la toma de Barnix cada día para obtener todas las ventajas de la reducción de la tensión arterial.

Si toma más Barnix del que debiera

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20.

Si olvidó tomar Barnix

Si olvidó tomar su dosis de Barnix, 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, 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 enfermera inmediatamente.

Barnix puede causar lo siguiente:

Muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 personas

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

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- mareo
- palpitaciones

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

- latidos del corazón acelerado
- 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).

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: 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 Barnix

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Barnix después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. 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 Barnix

- El principio activo es 10 mg de hidrocloreto de barnidipino, equivalente a 9,3 mg de barnidipino por cápsula.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Contenido de la cápsula: carboximetilcelulosa, polisorbato 80, sacarosa, etilcelulosa, y talco,
Componentes de la cápsula: dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y gelatina.
La tinta de impresión: shellac, propilenglicol (E1520), óxido de hierro negro (E172), amoníaco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas son amarillas.

Barnix 10 lleva el código 155 10.

Barnix cápsulas se presentan en envases que contienen 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 ó 100 cápsulas en blister de aluminio-aluminio (con un recubrimiento de PVC y poliamida). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99, n.5
40133 Bologna (BO)
Italia

Responsable de la fabricación

Delpharm Novara s.r.l.
Via Crosa 86
28065 Cerano (NO)
Italia

Distribuido paralelamente por

Melyfarma S.L.
Téllez 1
28007 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Barnix
Holanda: Cyress

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2019

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/>