

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Amlodipino Qualigen 10 mg comprimidos EFG

### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles .
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### Contenido del prospecto:

1. Qué es Amlodipino Qualigen y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Amlodipino Qualigen
3. Cómo tomar Amlodipino Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amlodipino Qualigen
6. Información adicional

### 1. Qué es Amlodipino Qualigen y para qué se utiliza

Amlodipino Qualigen contiene la sustancia activa amlodipino que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del calcio.

Amlodipino Qualigen se utiliza para tratar la tensión arterial alta (hipertensión) o un 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 tensión arterial alta este medicamento funciona relajando los vasos sanguíneos, de modo que la sangre pasa a través de ellos más fácilmente. En pacientes con angina, Amlodipino Qualigen mejora la llegada de la sangre al músculo del corazón que así recibe más oxígeno y como resultado se previene el dolor en el pecho. Este medicamento no proporciona un alivio inmediato del dolor en el pecho debido a la angina.

### 2. Antes de tomar Amlodipino Qualigen

#### No tome Amlodipino Qualigen

- Si es alérgico (hipersensible) a amlodipino, o cualquiera de los demás componentes del medicamento que figuran en la sección 6, o a cualquier otro antagonista del calcio. Esto puede provocar picazón, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- Si tiene la tensión arterial muy baja (hipotensión).
- Si usted tiene en el corazón un estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una enfermedad en la que el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre al cuerpo).
- Si usted sufre de insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón.

### **Tenga especial cuidado con Amlodipino Qualigen**

- Usted debe informar a su médico si tiene o ha tenido alguna de las siguientes enfermedades:
- Ataque al corazón reciente
- Insuficiencia del corazón
- Aumento grave de la tensión sanguínea (crisis hipertensiva)
- Enfermedad del hígado
- Es una persona de edad avanzada y su dosis necesita aumentarse

### **Uso en niños y adolescentes**

Amlodipino Qualigen no ha sido estudiado en niños menores de 6 años. Amlodipino Qualigen sólo se debe utilizar para tratar la hipertensión arterial en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad. (Ver sección 3). Para más información, consulte a su médico.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Amlodipino Qualigen puede afectar o puede ser afectado por otros medicamentos, tales como:

- ketoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (también llamados inhibidores de la proteasa utilizados para tratar el SIDA)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos)
- Hypericum perforatum (Hierba de San Juan)
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón)
- dantroleno (en perfusión para las anomalías graves de la temperatura corporal)

Si usted ya está tomando otros medicamentos para tratar la tensión arterial alta, Amlodipino Qualigen puede disminuir su tensión arterial aún más.

### **Toma de Amlodipino Qualigen con los alimentos y bebidas**

Las personas que están tomando Amlodipino Qualigen no deben consumir pomelo, ni zumo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre del ingrediente activo amlodipino, que puede causar un aumento imprevisible en el efecto de bajar la tensión sanguínea de Amlodipino Qualigen.

### **Embarazo**

No ha sido establecida la seguridad de amlodipino durante el embarazo. Si usted cree que puede estar embarazada, o está planeando quedarse embarazada, debe informar a su médico antes de tomar Amlodipino Qualigen.

### **Lactancia**

Se desconoce si amlodipino pasa a la leche materna. Si usted está dando el pecho, o está a punto de hacerlo, debe informar a su médico antes de tomar Amlodipino Qualigen.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Amlodipino Qualigen puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si los comprimidos le hacen sentirse enfermo, mareado o cansado, o le producen dolor de cabeza, no conduzca ni use maquinaria y consulte con su médico inmediatamente.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Amlodipino Qualigen**

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

### **3. Cómo tomar Amlodipino Qualigen**

Tome siempre su medicamento exactamente como su médico le ha indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis inicial normal es 5 mg de Amlodipino Qualigen, una vez al día. La dosis se puede aumentar a 10 mg de Amlodipino Qualigen, una vez al día.

Puede tomar su medicamento antes o después de las comidas. Se lo debe tomar a la misma hora cada día, con un vaso de agua. No tome Amlodipino Qualigen con zumo de pomelo.

#### **Uso en niños y adolescentes**

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

Actualmente amlodipino 2,5 mg no está disponible y la dosis de 2,5 mg no puede obtenerse con los comprimidos de Amlodipino Qualigen 5 mg ya que estos comprimidos no se fabrican para dividirse en partes iguales.

Es importante no interrumpir la administración de los comprimidos. No espere a que los comprimidos se le acaben para acudir a su médico.

#### **Si toma más Amlodipino Qualigen del que debiera**

La ingesta de demasiados comprimidos puede producir una bajada de la tensión arterial o incluso una bajada peligrosa. Puede sentirse mareado, aturdido, sufrir mareo postural al incorporarse o debilidad. Si la bajada de la tensión arterial es lo bastante grave se puede producir un shock. Puede sentir su piel fría y húmeda y podría perder el conocimiento. Si toma demasiados comprimidos de amlodipino, consulte con su médico de inmediato o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar Amlodipino Qualigen**

No se preocupe. Si olvidó tomarse un comprimido, no tome esa dosis. Tome la siguiente dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Amlodipino Qualigen**

El médico le indicará durante cuanto tiempo debe tomar este medicamento. Su enfermedad puede reaparecer si deja de tomar este medicamento antes de que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Amlodipino Qualigen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Acuda a su médico **inmediatamente** si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, que son muy raros tras tomar este medicamento.

- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar
- Hinchazón de los párpados, cara o labios
- Hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar
- Reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens Johnson) 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 gran sensación de malestar

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

**Frecuentes:** afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia (especialmente al principio del tratamiento)
- Palpitaciones (sentir los latidos del corazón), sofoco
- Dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas)
- Hinchazón de tobillos (edema), cansancio

Se han notificado otros efectos adversos que se incluyen en la siguiente lista. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Poco frecuentes:** afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes

- Cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio
- Temblor, alteraciones del gusto, desmayos, debilidad
- Entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, pérdida de sensación de dolor
- Alteraciones visuales, visión doble, zumbidos en los oídos
- Disminución de la tensión arterial
- Estornudos/secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis)
- Alteración del hábito intestinal, diarrea, estreñimiento, indigestión, sequedad de boca, vómitos (malestar)
- Caída del cabello, aumento de la sudoración, picor en la piel, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel
- Trastorno de la micción, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, aumento del número de veces de orinar
- Imposibilidad de obtener una erección, incomodidad o aumento de las mamas en los hombres
- Debilidad, dolor, sensación de malestar
- Dolor en los músculos o en las articulaciones, calambres musculares, dolor de espalda
- Aumento o pérdida de peso

**Raros:** afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

- Confusión

**Muy raros:** afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000

- Disminución del número de células blancas de la sangre, disminución de plaquetas de la sangre que puede provocar sangrado fácil o moratones inusuales (daño de los glóbulos rojos)
- Exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia)
- Un trastorno en los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento
- Tos, inflamación de las encías
- Hinchazón abdominal (gastritis)
- Función anormal del hígado, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de enzimas hepáticas que pueden tener efecto en algunas pruebas médicas
- Aumento de la tensión muscular
- Inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupciones en la piel
- Sensibilidad a la luz
- Trastornos combinando rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento

### **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 Amlodipino Qualigen**

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

No utilice este medicamento 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.

No conservar a temperatura superior a 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. 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. Información adicional**

### **Composición de Amlodipino Qualigen**

El principio activo de Amlodipino Qualigen 10 mg comprimidos es amlodipino (como besilato). Los demás componentes son glicolato sódico de almidón de patata (almidón de patata), celulosa microcristalina, lactosa monohidrato (lactosa), estearato magnésico.

### **Aspecto de Amlodipino Qualigen y contenido del envase**

Amlodipino Qualigen 10 mg son comprimidos blancos, redondos, planos y marcados en una cara. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Amlodipino Qualigen 10 mg comprimidos está disponible en envases tipo blíster opaco de PVC+PVdC/Aluminio conteniendo 30 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización**

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

**Responsable de la fabricación**

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova. 2700 Amadora, Portugal

O

Atlantic Pharma Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

**Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 2013**

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/>