

## Prospecto: Información para el paciente

### Amlodipino Bluefish 5 mg comprimidos EFG

amlodipino

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

#### **1. Qué es Amlodipino Bluefish y para qué se utiliza**

Amlodipino Bluefish contiene la sustancia activa amlodipino que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas del calcio.

Amlodipino Bluefish se utiliza para el tratamiento de la presión sanguínea alta (hipertensión) o un cierto tipo de dolor de pecho (angina de pecho), o una forma rara de angina (angina vasospástica de Prinzmetal).

En pacientes con presión sanguínea alta, este medicamento actúa relajando los vasos sanguíneos, con lo que la sangre pasa a través de ellos más fácilmente. En pacientes con angina, Amlodipino Bluefish actúa mejorando el suministro de sangre al músculo cardíaco, con lo que recibe más oxígeno y como resultado, se previene el dolor de pecho. Este medicamento no proporciona un alivio inmediato del dolor de pecho debido a la angina.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amlodipino Bluefish**

##### **No tome Amlodipino Bluefish**

- Si es alérgico a amlodipino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento listados en la sección 6, o a bloqueantes similares de los canales de calcio. Esto puede provocar picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- Si tiene una hipotensión grave (tensión arterial muy baja)
- Si tiene estrechamiento de la válvula aórtica del corazón (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una condición donde el corazón es incapaz de suministrar suficiente sangre al cuerpo).
- Si sufre de insuficiencia cardíaca a consecuencia de un ataque al corazón.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amlodipino Bluefish.

Informe a su médico si padece o ha padecido alguna de las siguientes condiciones:

- Ataque cardíaco reciente
- Insuficiencia cardíaca
- Aumento grave de la tensión arterial (crisis hipertensiva)
- Enfermedad hepática
- Si usted es una persona de edad avanzada y debe aumentarse la dosis

## **Niños y adolescentes**

Amlodipino Bluefish no ha sido evaluado en niños menores de 6 años. Amlodipino Bluefish sólo debe usarse en niños y adolescentes de 6-17 años con hipertensión (ver sección 3).

Para más información, consulte a su médico.

## **Otros medicamentos y Amlodipino Bluefish**

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

Algunos medicamentos interaccionan o pueden interaccionar con Amlodipino Bluefish.

- ketoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (también llamados inhibidores de la proteasa usados en el tratamiento del VIH)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos)
- Hypericum perforatum (hierba de San Juan)
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón)
- dantroleno (perfusión para tratar las anomalías en la temperatura corporal severa)
- simvastatina (medicamento para disminuir el colesterol en sangre)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus y everolimus (medicamentos usados para modificar el funcionamiento del sistema inmunitario)
- ciclosporina (un inmunosupresor)

Amlodipino Bluefish puede bajar la presión arterial aún más si usted ya está tomando otros medicamentos para tratar la presión arterial alta.

## **Toma de Amlodipino Bluefish con alimentos y bebidas**

Las personas que tomen amlodipino Bluefish no deben tomar pomelo ni zumo de pomelo.

Esto se debe a que el pomelo y zumo de pomelo puede provocar un aumento en la sangre de amlodipino y esto puede provocar un impredecible aumento del efecto hipotensor de Amlodipino Bluefish.

## **Embarazo y lactancia**

La seguridad de amlodipino en el embarazo humano no ha sido establecida. Si usted piensa que puede estar embarazada, o está planeando quedarse embarazada, debe informar a su médico antes de tomar Amlodipino Bluefish

Se ha demostrado que amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Si usted está dando el pecho, o está a punto de hacerlo, debe informar a su médico antes de tomar Amlodipino Bluefish.

## **Conducción y uso de máquinas**

Amlodipino Bluefish puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si los comprimidos le hacen sentir enfermo, mareado o cansado, o le da dolor de cabeza, no conduzca ni utilice máquinas y contacte con su médico inmediatamente.

### **Amlodipino Bluefish contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Amlodipino Bluefish**

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 habitual es Amlodipino Bluefish 5 mg una vez al día. La dosis puede aumentarse a 10 mg de Amlodipino Bluefish una vez al día.

Tome los comprimidos con un poco de agua. Puede tomarse con las comidas o entre ellas. Debe tomar este medicamento a la misma hora cada día. No tome Amlodipino Bluefish con zumo de pomelo.

### **Uso en niños y adolescentes**

Para niños y adolescentes (6-17 años) la dosis recomendada es iniciar el tratamiento con 2.5mg diarios. La dosis máxima recomendada es de 5mg diarios.

La dosis de 2.5mg no está actualmente disponible y la dosis de 2.5mg no puede ser obtenida de Amlodipino Bluefish 5mg puesto que los comprimidos no han sido diseñados para ser partidos a la mitad.

Es importante continuar el tratamiento. No espere a que se le acaben los comprimidos antes de ver a su médico.

### **Si toma más Amlodipino Bluefish del que debe**

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.

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 usted podría perder el conocimiento. Busque atención médica inmediata si usted toma demasiados comprimidos de Amlodipino Bluefish.

### **Si olvidó tomar Amlodipino Bluefish**

No se preocupe. Si olvidó tomar un comprimido, deje esa dosis por completo. Tome la siguiente dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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

Su médico le ha indicado durante cuánto tiempo debería tomar este medicamento. Si finaliza el tratamiento repentinamente, sus síntomas pueden reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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.

Acuda a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos. tras tomar este medicamento.

- Silbido repentino al respirar, dolor de pecho, falta de aliento o dificultad para respirar
- Hinchazón de los párpados, la cara o los labios
- Hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar
- Reacciones cutáneas graves, incluyendo erupción cutánea intensa, urticaria, enrojecimiento de la piel en todo su cuerpo, picazón, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas
- Ataque al corazón, ritmo cardiaco anormal
- Inflamación del páncreas que puede causar dolor severo abdominal y la espalda acompañado de sensación de malestar

Los siguientes **efectos secundarios comunes** han sido notificados. Si sufre de alguno de estos problemas o **si duran más de una semana**, usted debe **consultar a su médico**.

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

- Edema (retención de líquidos).

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia (especialmente al inicio del tratamiento)
- Palpitaciones (nota los latidos del corazón), rubor
- Dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas)
- Alteración de los hábitos intestinales, diarrea, estreñimiento, indigestión.
- Cansancio, debilidad
- Trastornos visuales, visión doble.
- Calambres musculares
- Hinchazón de los tobillos

Otros efectos secundarios que han sido notificados se incluyen en la siguiente lista. Si alguno de ellos es grave o si aprecia cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Poco frecuentes:** pueden afectar 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 / secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis)
- Tos
- Sequedad de boca, vómitos (estar enfermo)
- La pérdida de cabello, aumento de la sudoración, picor en la piel, manchas rojas en la piel decoloración de la piel
- Trastorno de orinar, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, aumento del número de veces de orinar

- La incapacidad de obtener una erección, molestias o agrandamiento de las mamas en los hombres
- Dolor, sensación de malestar
- Dolor articular o muscular, dolor de espalda
- Aumento o disminución de peso

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Confusión

**Muy raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Disminución del número de glóbulos blancos, disminución de plaquetas en la sangre que puede causar sangrado inusual o cardenales
- El exceso de glucosa en la sangre (hiperglucemia)
- Un trastorno de los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento
- Inflamación de las encías
- Distensión abdominal (gastritis)
- Función hepática anormal, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de las enzimas hepáticas que pueden tener un efecto sobre algunos exámenes médicos
- Aumento de la tensión muscular
- Inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupciones en la piel
- Sensibilidad a la luz

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

- Temblores, postura rígida, “cara de máscara”, movimientos lentos y marcha desequilibrada arrastrando los pies.

### **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](http://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 Bluefish**

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 envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 su farmacia habitual. 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 Bluefish

- El principio activo es Amlodipino como besilato.  
Cada comprimido contiene 5 mg de Amlodipino como besilato
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, hidrogeno fosfato cálcico, glicolato sódico de almidón (Tipo A), estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

5 mg: blanco o casi blanco, planos, biselados, con forma de cilindro y grabados con “C” en una cara y “58” en la otra.

Envase blíster de PVC-PVdC aluminio con: 14, 20, 28, 30, 50 y 100 comprimidos.

Es posible que no todos los tamaños de envase estén disponibles.

### Titular de la autorización de comercialización

Bluefish Pharmaceuticals AB;  
P.O. Box 49013  
100 28 Estocolmo;  
Suecia

### Responsable de la fabricación

Bluefish Pharmaceuticals AB;  
Gavlegatan 22  
113 30 Estocolmo;  
Suecia

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

Bluefish Pharma S.L.U.,  
Ribera del Loira nº 46, Campo de las Naciones,  
28042 Madrid

### Este medicamento está autorizado en otros países de la UE con los siguientes nombres

| Nombre del Estado Miembro | Nombre del medicamento                      |
|---------------------------|---|
| Austria                   | Amlodipin Bluefish 5 mg Tabletten           |
| Dinamarca                 | Amlodipin Bluefish                          |
| Finlandia                 | Amlodipin Bluefish 5 mg tablettia/tabletter |
| Islandia                  | Amlodipin Bluefish 5 mg töflur              |
| Irlanda                   | Amlodipine Bluefish 5 mg tablets            |
| Italia                    | Amlodipine Bluefish 5 mg compresse          |
| Polonia                   | Amlodipine Bluefish                         |
| España                    | Amlodipino Bluefish 5 mg comprimidos EFG    |

|              |                                  |
|--------------|----------------------------------|
| Suecia (RMS) | Amlodipin Bluefish 5 mg tableter |
|--------------|----------------------------------|

**Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2020**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>