

## Prospecto: Información para el usuario

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

#### 1. Qué es Amlodipino Tevagen 5 mg comprimidos y para qué se utiliza

Amlodipino Tevagen 5 mg comprimidos contiene como principio activo amlodipino (como besilato) que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas del calcio.

Amlodipino Tevagen 5 mg comprimidos se usa para tratar la presión arterial alta (hipertensión) o cierto tipo de dolor en el pecho llamado angina, una forma rara de angina 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 Tevagen 5 mg comprimidos 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 Tevagen 5 mg comprimidos

##### No tome Amlodipino Tevagen 5 mg comprimidos

- si es alérgico a amlodipino o a cualquiera 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 una tensión arterial muy baja (hipotensión)
- si tiene un 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 padece insuficiencia cardíaca después de un ataque cardíaco

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amlodipino Tevagen 5 mg comprimidos. Debe informar a su médico si tiene o ha tenido alguna de las siguientes condiciones:

- ataque al corazón reciente

- insuficiencia cardiaca
- aumento en la presión sanguínea (crisis hipertensiva)
- enfermedad del hígado
- usted es una persona mayor y necesita incrementar la dosis

### **Niños y adolescentes**

Amlodipino no ha sido estudiado en niños menores de 6 años. Amlodipino Tevagen 5 mg comprimidos sólo debe utilizarse 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 Tevagen 5 mg comprimidos**

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

Amlodipino Tevagen 5 mg comprimidos 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: para infecciones causadas por bacterias)
- *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan)
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón)
- dantroleno (infusión para graves anomalías de la temperatura corporal)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus y everolimus (medicamentos utilizados para modificar el funcionamiento de su sistema inmune)
- simvastatina (medicamento para disminuir el colesterol)
- ciclosporina (un inmunosupresor)

Amlodipino Tevagen 5 mg comprimidos puede disminuir su tensión arterial aún más si usted ya está tomando otros medicamentos para tratar la tensión arterial alta.

### **Toma de Amlodipino Tevagen 5 mg comprimidos con alimentos y bebidas**

Las personas que estén tomando Amlodipino Tevagen 5 mg comprimidos 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 Tevagen 5 mg comprimidos.

### **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 Amlodipino Tevagen 5 mg comprimidos.

#### **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 Tevagen 5 mg comprimidos.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Amlodipino Tevagen 5 mg comprimidos **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 Tevagen 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 Tevagen 5 mg comprimidos**

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 inicial recomendada es de un comprimido de Amlodipino Tevagen 5 mg una vez al día. Puede aumentarse la dosis a un comprimido de Amlodipino Tevagen 10 mg una vez al día.

Este medicamento puede utilizarse antes o después de las comidas y bebidas. Usted debe tomar su medicamento cada día a la misma hora con un vaso de agua. No tome Amlodipino Tevagen 5 mg con zumo de pomelo.

### **Uso en niños y adolescentes**

Para niños y adolescentes (6-17 años) la dosis inicial habitual recomendada es de 2,5 mg al día.

La dosis máxima recomendada es de 5 mg al día.

Amlodipino Tevagen 5 mg puede dividirse en dosis iguales para proporcionar una dosis de 2,5 mg.

Amlodipino Tevagen 10 mg también puede dividirse en dosis iguales.

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

### **Si toma más Amlodipino Tevagen 5 mg comprimidos del que debe**

La toma de demasiados comprimidos puede provocar que su tensión arterial sea baja o incluso peligrosamente baja. Usted puede sentirse 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.

El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

Busque atención médica inmediata si toma demasiado Amlodipino Tevagen 5 mg comprimidos.

Si usted ha tomado demasiado Amlodipino Tevagen 5 mg comprimidos, póngase en contacto con su médico, un servicio de urgencias o al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.562.04.20).

### **Si olvidó tomar Amlodipino Tevagen 5 mg comprimidos**

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 Tevagen 5 mg comprimidos**

Su médico le dirá durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. Si deja de tomar este medicamento antes, sus síntomas pueden volver.

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 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 (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles) ) u otras reacciones alérgicas.
- Ataque al corazón, latidos cardiacos anormales
- Inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal y de espalda grave acompañado de sensación de malestar.

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

- Dolor de cabeza, mareo, somnolencia (especialmente al inicio del tratamiento)
- Palpitaciones (nota 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 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 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 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

**Frecuencia no conocida:** 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 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 Tevagen 5 mg comprimidos**

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

### Blíster

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad. Conservar el blíster en el embalaje exterior.


### Frascos HDPE

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

Mantener el envase bien cerrado.

Periodo de validez después de la primera apertura: 4 meses.

No utilice estos comprimidos si hay algún signo de decoloración o deterioro de los comprimidos.

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 Tevagen 5 mg comprimidos**

- El principio activo es amlodipino.

Cada comprimido contiene 5 mg de amlodipino (como besilato).

- Los demás componentes son celulosa microcristalina, hidrogenofosfato de calcio, almidón glicolato sódico y estearato de magnesio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

- Amlodipino Tevagen 5 mg comprimidos son comprimidos blancos, redondos, de 8 mm de diámetro. Una cara es ligeramente cóncava con una ranura y grabada con “A5”. La otra cara es ligeramente convexa y lisa.
- Amlodipino Tevagen 10 mg comprimidos son comprimidos blancos, redondos, de 11 mm de diámetro. Una cara es ligeramente cóncava con una ranura y grabada con “A10”. La otra cara es ligeramente convexa y lisa.

#### **1. Blíster blancos opacos PVC/PVdC- aluminio en envases de cartón**

5 mg:

Envases: 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 200, 250 y 300 (10 x 30) comprimidos.

Blíster calendario: 28 comprimidos

Envase hospitalario: 50 comprimidos

10 mg:

Envases de 14, 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 200 y 250 comprimidos.

Blíster calendario: 28 comprimidos

Envase hospitalario: 50 comprimidos

#### **2. Frascos HDPE blanco opaco con precinto de seguridad y tapón de rosca de PP**

Envase de comprimidos de polietileno blanco opaco

5 mg:

35 ml: 30, 98 y 100 comprimidos/frasco

75 ml: 200 y 250 comprimidos/frasco

10 mg:

35 ml: 30 comprimidos/frasco

75 ml: 98 y 100 comprimidos/frasco

150 ml: 200 y 250 comprimidos/frasco

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta

28108 Alcobendas, Madrid

España

#### **Responsable de la fabricación**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen,

Hungría

*O*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Países Bajos

*O*

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov  
República Checa

*O*

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren  
Alemania

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

España: Amlodipino Tevagen 5 mg comprimidos EFG  
Portugal: Amlodipina Mepha

**Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2022**

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/>