

Prospecto: Información para el paciente

Amlodipino/Atorvastatina Krka 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película 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/Atorvastatina Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amlodipino/Atorvastatina Krka
3. Cómo tomar Amlodipino/Atorvastatina Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amlodipino/Atorvastatina Krka
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amlodipino/Atorvastatina Krka y para qué se utiliza

Amlodipino/atorvastatina se utiliza para prevenir los eventos cardiovasculares (por ejemplo, angina de pecho, ataque al corazón) en pacientes con la tensión arterial alta y que tengan además factores de riesgo para padecer una enfermedad cardiovascular, como tabaquismo, sobrepeso, altos niveles de colesterol en sangre, antecedentes familiares de enfermedades cardíacas o diabetes. La existencia de estos factores de riesgo asociados a una tensión arterial alta hace que los pacientes tengan un mayor riesgo de sufrir eventos cardiovasculares.

Amlodipino/atorvastatina es un producto que contiene dos principios activos, amlodipino (antagonista del calcio) y atorvastatina (estatina) y que se utiliza cuando su médico considere que es adecuado tomar ambos medicamentos. Amlodipino se utiliza en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y atorvastatina reduce los niveles de colesterol.

La tensión arterial alta (hipertensión) es una enfermedad en la que la tensión arterial se encuentra permanentemente elevada de forma anormal y es uno de los factores de riesgo para sufrir eventos cardiovasculares (angina de pecho, ataque al corazón, accidente cerebrovascular).

El colesterol es una sustancia que se encuentra de forma natural en el cuerpo necesaria para el crecimiento normal. No obstante, si hay demasiado colesterol en la sangre, se puede depositar en las paredes de los vasos sanguíneos, aumentando el riesgo de que se formen coágulos sanguíneos y de sufrir eventos cardiovasculares. Esta es una de las causas más frecuentes de enfermedades cardíacas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amlodipino/Atorvastatina Krka

No tome Amlodipino/Atorvastatina Krka

- si es alérgico a amlodipino o atorvastatina o a cualquier otro bloqueante de los canales del calcio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

- si actualmente tiene una enfermedad que afecte al hígado (si en el pasado tuvo una enfermedad que afectase al hígado, ver a continuación la sección “Advertencias y precauciones”)
- si ha tenido resultados anómalos injustificados en los análisis sanguíneos de función hepática
- si está embarazada, intentando quedarse embarazada o durante la lactancia
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: ketaconazol, itraconazol (medicamentos utilizados para tratar las infecciones causadas por hongos o micosis), telitromicina (un antibiótico)
- si tiene presión sanguínea muy baja (hipotensión)
- si tiene estrechamiento de la válvula cardíaca de la aorta (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una situación donde el corazón es incapaz de proporcionar suficiente sangre al cuerpo)
- si usted sufre de insuficiencia cardíaca tras infarto de miocardio
- si usa la combinación de glecaprevir / pibrentasvir en el tratamiento de la hepatitis C

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Amlodipino/Atorvastatina Krka

- si presenta insuficiencia respiratoria grave
- si usted está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento que contenga ácido fusídico (utilizado para el tratamiento de la infección bacteriana), por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y Amlodipino/Atorvastatina Krka puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis)
- si tiene problemas renales
- si tiene una glándula tiroidea con actividad baja (hipotiroidismo)
- si tiene dolores musculares repetidos o injustificados, antecedentes personales o familiares de problemas musculares hereditarios.
- si ha tenido anteriormente problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para reducir el colesterol (lípidos) (por ejemplo, medicamentos con “estatinas” o “fibratos”)
- si bebe regularmente grandes cantidades de alcohol
- si en el pasado tuvo una enfermedad que afectase al hígado
- si tiene más de 70 años
- si ha tenido un ictus anterior con sangrado en el cerebro, o tiene pequeños embolsamientos de líquido en el cerebro debidos a ictus anteriores

En cualquiera de estos casos, su médico necesitará realizar un análisis de sangre antes y posiblemente durante el tratamiento con Amlodipino/Atorvastatina Krka, para calcular el riesgo de efectos adversos musculares. Se sabe que el riesgo de sufrir efectos adversos musculares, p. e. rabdomiolisis, aumenta cuando se toma a la vez que ciertos medicamentos (ver sección 2 “Amlodipino/Atorvastatina Krka con otros medicamentos”).

Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Mientras esté tomando este medicamento su médico controlará si tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

Niños y adolescentes

Amlodipino/Atorvastatina Krka no está recomendado para uso en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Amlodipino/Atorvastatina Krka

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Existen algunos medicamentos que pueden interactuar con Amlodipino/Atorvastatina Krka. Esta interacción puede implicar que uno o los dos medicamentos sean

menos eficaces. También puede aumentar el riesgo o gravedad de los efectos adversos, incluyendo el importante deterioro muscular conocido como rabdomiolisis y miopatía (descritos en la Sección 4):

- Algunos antibióticos, p. e. rifampicina, o “antibióticos macrólidos”, p. e. eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico; o algunos medicamentos para tratar infecciones por hongos, por ejemplo, ketoconazol, itraconazol
- Medicamentos para controlar sus niveles de lípidos: fibratos (p. e. gemfibrozilo) o colestipol
- Medicamentos para controlar su ritmo cardíaco, p. e. amiodarona, diltiazem y verapamilo
- Anticonvulsivantes, p. e. carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona
- Medicamentos usados para modificar el funcionamiento de su sistema inmune, p. e. ciclosporina, tacrólimus, sirolimus, temsirolimus y everolimus
- Medicamentos, como ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, tipranavir combinado con ritonavir, etc, nelfinavir, utilizados en el tratamiento de la infección por VIH
- Algunos medicamentos empleados para el tratamiento de la hepatitis C, como telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir
- Letermovir, un medicamento que ayuda a evitar enfermedades causadas por citomegalovirus
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión, p. e. nefazodona e imipramina
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de los trastornos mentales, p. e. neurolépticos
- Medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca, p. e. beta bloqueantes
- Medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial elevada, por ejemplo, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, inhibidores de la ECA, verapamilo y diuréticos
- Alfa bloqueantes utilizados en el tratamiento de la tensión arterial elevada y los problemas de próstata
- Otros medicamentos que se sabe que interactúan con Amlodipino/Atorvastatina Krka incluyen ezetimiba (que reduce el colesterol), warfarina (que reduce la coagulación sanguínea), anticonceptivos orales, estiripentol (anticonvulsivante para tratar la epilepsia), cimetidina (utilizada para el ardor de estómago y úlcera péptica), fenazona (un analgésico), colchicina (usado para el tratamiento de gota) y antiácidos (productos para la indigestión que contienen aluminio o magnesio)
- Amifostina (utilizado para el tratamiento del cáncer).
- Sildenafililo (para la disfunción eréctil).
- Dantroleno y baclofeno (relajantes musculares).
- Esteroides.
- Medicamentos sin receta que contengan Hierba de San Juan (*Hipericum perforatum*).
- Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuándo podrá reiniciar el tratamiento con Amlodipino/Atorvastatina Krka. El uso de Amlodipino/Atorvastatina Krka con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilizado o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre la rabdiomiolisis ver sección 4.

Amlodipino/Atorvastatina Krka puede reducir su tensión sanguínea incluso más si usted ya esta recibiendo otros medicamentos para tratar la tensión arterial alta.

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

Toma de Amlodipino/Atorvastatina Krka con alimentos y bebidas

Amlodipino/Atorvastatina Krka puede tomarse en cualquier momento del día, con o sin alimentos.

Zumo de pomelo

No beba más de uno o dos vasos de zumo de pomelo al día debido a que en grandes cantidades el zumo de pomelo puede alterar los efectos de Amlodipino/Atorvastatina Krka.

Alcohol

Evite beber mucho alcohol mientras toma Amlodipino/Atorvastatina Krka. Ver los detalles en la sección 2 “Advertencias y precauciones”.

Embarazo y lactancia

No tome Amlodipino/Atorvastatina Krka si está embarazada, si está amamantando a su hijo o si está intentando quedarse embarazada. Cuando tomen Amlodipino/Atorvastatina Krka o cualquier otro medicamento, las mujeres en edad fértil deben tomar las medidas anticonceptivas adecuadas. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de maquinas

No conduzca ni maneje maquinaria si se siente mareado después de tomar este medicamento.

Amlodipino/Atorvastatina Krka contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por unidad de dosis, esto es , esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Amlodipino/Atorvastatina Krka

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.

Adultos

La dosis inicial habitual de amlodipino/atorvastatina para adultos es un comprimido diario de 5 mg/10 mg. Si es necesario, su médico podrá aumentar la dosis a un comprimido diario de amlodipino/atorvastatina 10 mg/10 mg.

Amlodipino/atorvastatina se debe tragar entero, con un poco de agua. Los comprimidos se pueden tomar por vía oral en cualquier momento del día, con o sin alimentos. No obstante, intente tomar siempre su comprimido cada día a la misma hora.

Siga las recomendaciones dietéticas de su médico, especialmente respecto a la restricción de grasa en la dieta, dejar de fumar y hacer ejercicio de forma regular.

Si estima que la acción de los comprimidos de amlodipino/atorvastatina es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado para niños y adolescentes.

Si toma más Amlodipino/Atorvastatina Krka del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve los comprimidos que le queden, el estuche y la caja completa de manera que el personal del hospital pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

Si olvidó tomar Amlodipino/Atorvastatina Krka

Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis prevista a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Amlodipino/Atorvastatina Krka

No deje de tomar amlodipino/atorvastatina a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento o desea interrumpir el tratamiento, 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.

Si se produce alguno de los siguientes, deje de tomar Amlodipino/Atorvastatina Krka y avise a su médico inmediatamente:

- hinchazón de la cara, lengua y vías áreas que pueden producir gran dificultad para respirar
- si tiene, debilidad muscular inexplicable, dolor muscular a la palpación, dolor o rotura en los músculos o cambio de color de la orina a rojo-marrón y al mismo tiempo usted se siente mal o tiene fiebre. (Muy raramente esta combinación de efectos llega a ser una enfermedad grave potencialmente mortal llamada rabdomiolisis).
- síndrome similar al lupus (incluyendo erupción, trastornos articulares y efectos sobre las células de la sangre).

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

- hinchazón de brazos, manos, piernas, articulaciones o pies

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- reacción alérgica
- dolor de cabeza (especialmente al principio del tratamiento), mareos, sensación de fatiga, somnolencia
- latidos irregulares, rubor
 - palpitaciones (sensación anormal del latido del corazón), dificultad para respirar
- inflamación de las fosas nasales, dolor de garganta, sangrado por la nariz
- sensación de malestar, dolor abdominal, indigestión, cambio en los hábitos intestinales (incluyendo diarrea, estreñimiento, y flatulencia)
- dolor en músculos y articulaciones, calambres y espasmos musculares, dolor de espalda, dolor en las extremidades, fatiga muscular
- aumento de los niveles de azúcar en sangre (si tiene diabetes debe continuar monitorizando cuidadosamente sus niveles de azúcar en sangre), aumento de la creatinina en sangre, resultados de análisis de sangre que muestren que su función hepática pueda llegar a ser anormal.
- problemas de visión (incluyendo visión doble), visión borrosa

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- hepatitis (inflamación del hígado)
- moqueo, pérdida del apetito, disminución del nivel de azúcar en sangre (si tiene diabetes debe continuar monitorizando cuidadosamente sus niveles de azúcar en sangre), aumento o pérdida de peso
- dificultad para dormir, con pesadillas, cambios de humor (incluyendo ansiedad), depresión, temblor, afectación nerviosa sensitiva (disminución de la sensibilidad) de los brazos y piernas, pérdida de memoria
- pitido o zumbido de oídos
- debilidad, aumento de la sudoración, tensión arterial baja
- sequedad de boca, alteraciones del gusto, vómitos, eructos

- pérdida del cabello, moratones o pequeñas manchas en la piel, cambio de color de la piel, disminución de la sensibilidad de la piel al tacto o dolor, entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y pies, erupción cutánea, urticaria o picor
- trastornos urinarios (incluyendo excesiva micción por la noche y aumento de la frecuencia urinaria), impotencia, desarrollo anormal de las mamas en hombres
- sensación de malestar, pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor de estómago), dolor, dolor de cuello, dolor de pecho
- pruebas de orina positivas para los glóbulos blancos de la sangre, ritmo cardíaco anómalo
- tos

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- alteraciones de la visión
 - hemorragias o moratones no esperados
 - inflamación muscular grave, dolor o calambres musculares muy intensos que muy raramente pueden conducir a rhabdomiolisis (destrucción de células musculares)
 - disminución del número de plaquetas en sangre
 - trastornos hepáticos (coloración amarilla de la piel y del blanco de los ojos)
 - reacciones dermatológicas graves de origen alérgico, enrojecimiento de la piel, erupción con ampollas, descamación de la piel que puede extenderse rápidamente al resto del cuerpo y que puede iniciarse con síntomas como los de la gripe, acompañada de fiebre alta (necrolisis tóxica epidérmica)
 - inflamación de las capas profundas de la piel – incluyendo inflamación de los labios, párpados y lengua
 - inflamación o hinchazón del músculo esquelético, erupciones con ampollas, una súbita y grave inflamación de la piel en una zona
 - inflamación de los tendones, lesión en los tendones
- confusión.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- reacción alérgica - los síntomas pueden incluir silbidos repentinos al respirar y dolor u opresión en el pecho, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad para respirar, colapso
- ginecomastia (aumento de las mamas en los hombres)
- reducción de los niveles de glóbulos blancos en sangre
- aumento de la tensión o rigidez del músculo,
- ataque al corazón, inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, dolor de estómago (gastritis)
- crecimiento de las encías,
- pérdida de audición, insuficiencia hepática
- fotosensibilidad (sensibilidad de la piel a la luz).
- síndrome de enfermedad similar al lupus (que incluye erupción cutánea, trastornos en las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).

Otros posibles efectos adversos:

dificultades sexuales

depresión

problemas respiratorios como tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre

trastornos que combinan rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento

- diabetes. Esto es más probable si tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le vigilará mientras esté tomando este medicamento.

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: <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/Atorvastatina Krka

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.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar a 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 los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amlodipino/Atorvastatina Krka

- Los principios activos son amlodipino y atorvastatina. Cada comprimido contiene 5 mg de amlodipino (como besilato de amlodipino) y 10 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidratada).
- Los demás componentes son: polisorbato 80, carbonato de calcio, croscarmelosa de sodio, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado (almidón de maíz), estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra en el núcleo del comprimido e hipromelosa (6 cP), dióxido de titanio (E171), talco y propilenglicol (E1520) en el recubrimiento. Ver sección 2 “Amlodipino/Atorvastatina Krka contiene sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Amlodipino/Atorvastatina Krka 5 mg/10 mg son blancos, redondos, biconvexos con bordes biselados. Dimensiones del comprimido: aproximadamente 6 mm.

Los comprimidos están disponibles en cajas de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 y 100 unidades, en blísteres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

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

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| Nombre del estado miembro | Nombre del medicamento |
|----------------------------------|---|
| SI | Amaloris 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete |
| BG | Atordapin 5 mg/10 mg film coated tablets |
| CZ | Atordapin 5 mg/10 mg |
| EE | Amaloris |
| ES | Amlodipino/Atorvastatina Krka 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| HU | Atordapin 5 mg/10 mg filmtabletta |
| LT | Atordapin5 mg/10 mg plevele dengtos tabletes |
| LV | Atordapin5 mg/10 mg apvalkotas tabletes |
| PL | Atordapin |
| PT | Amlodipina + Atorvastatina Krka |
| RO | Atordapin5 mg/10 mg comprimate filmate |
| SK | Atordapin 5 mg/10 mg filmom obalené tablety |

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2021

La información detallada de este medicamento

está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>