

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Amlodipino Brill Pharma 10 mg comprimidos EFG**

Amlodipino besilato

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

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

- Amlodipino Brill Pharma contiene la sustancia activa amlodipino que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del calcio. Este medicamento 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, este medicamento 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amlodipino Brill Pharma**

##### **No tome Amlodipino Brill Pharma**

- si es alérgico a amlodipino, a cualquier otro antagonista del calcio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede provocar picazón, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- si tiene alguna de las siguientes enfermedades: shock cardiogénico (una enfermedad en la que el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre al cuerpo) o estenosis aórtica (un estrechamiento de la válvula aórtica en el corazón).
- si usted sufre de insuficiencia cardiaca después de un ataque al corazón.

- si tiene la tensión arterial muy baja (hipotensión).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si tiene o ha tenido alguna de las siguientes enfermedades:

- ataque al corazón reciente
- crisis hipertensiva (aumento grave de la tensión sanguínea)
- enfermedad del hígado
- insuficiencia del corazón
- es una persona de edad avanzada y su dosis necesita aumentarse

### **Toma de Amlodipino Brill Pharma con otros medicamentos**

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

- ketoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (también llamados inhibidores de la proteasa utilizados para tratar el SIDA)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (para infecciones causadas por bacterias)
- *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan)
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón)
- dantroleno (en perfusión para las anomalías graves de la temperatura corporal)
- simvastatina (medicamento para reducir el colesterol)
- tacrolimus (utilizado para controlar la respuesta inmune y permitir así la aceptación de órganos trasplantados).

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

### **Niños y adolescentes**

Amlodipino no ha sido estudiado en niños menores de 6 años. Amlodipino 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.

### **Toma de Amlodipino Brill Pharma con alimentos y bebidas**

Las personas que están tomando amlodipino 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.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No ha sido establecida la seguridad de amlodipino durante el embarazo.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Se desconoce si amlodipino pasa a la leche materna. Si usted está dando el pecho o está a punto de hacerlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento 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.

### **3. Cómo tomar Amlodipino Brill Pharma**

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 recomendada es:**

##### **Adultos y pacientes de edad avanzada**

La dosis inicial recomendada es 5 mg de Amlodipino Brill Pharma, una vez al día. La dosis se puede aumentar a 10 mg una vez al día según la respuesta individual del paciente.

##### **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.

#### **Vía y forma de administración**

- Este medicamento se debe tomar por vía oral.
- Los comprimidos deben tragarse enteros con un vaso de agua. Tome el comprimido a la misma hora cada día.
- Puede tomar su medicamento antes o después de las comidas y bebidas. Se lo debe tomar a la misma hora cada día, con un vaso de agua. No tome este medicamento con zumo de pomelo.

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 Brill Pharma del que debe**

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 Brill Pharma, consulte con su médico de inmediato o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar Amlodipino Brill Pharma**

No se preocupe y tome la siguiente dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Amlodipino Brill Pharma**

El médico le indicará durante cuánto 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, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. **DEJE DE TOMAR** este medicamento y acuda **inmediatamente** a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, que son muy raros, después de 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 muy frecuentes**. Si alguno de estos causa problemas o si **duran más de una semana, consulte con su médico**.

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

- Hinchazón del tobillo (edema)

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

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

- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia (especialmente al principio del tratamiento)
- Palpitaciones (sentir los latidos del corazón), sofoco
- Dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas)
- Alteración de los hábitos intestinales, diarrea, estreñimiento, indigestión
- Cansancio, debilidad
- Alteraciones visuales, visión doble
- Calambres musculares

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: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

- 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
- Zumbidos en los oídos
- Disminución de la tensión arterial
- Estornudos/secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis)
- Tos
- 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
- Dolor, sensación de malestar
- Dolor en los músculos o en las articulaciones, calambres musculares, dolor de espalda
- Aumento o pérdida 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 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
- 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

**No conocidos (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):**

- Temblor, rigidez postural y facial, movimientos lentos y caminar no balanceado, arrastrando los pies.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta 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 usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Amlodipino Brill Pharma**

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener el medicamento en el envase original para protegerlo de la luz.

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 Amlodipino Brill Pharma**

- El principio activo es amlodipino (como besilato). Cada comprimido contiene 10 mg de amlodipino.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón de patata, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

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

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos blancos a blanquecinos, redondos, biconvexos, no recubiertos con película, con una ranura en una cara y planos en otra cara. La ranura no debe utilizarse para fraccionar el comprimido.

Este medicamento está disponible en envases con blísters que contienen 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300 y 500 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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

Brill Pharma, S.L.  
Munner, 10  
08022, Barcelona  
España

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

Bristol Laboratories Limited  
Unit 3, Canalside,  
Northbridge Road, Berkhamsted,  
Hertfordshire, HP4 1EG,  
Reino Unido

o  
Bristol Laboratories Limited  
Laporte Way, Luton,  
Bedfordshire, LU4 8WL,  
Reino Unido

o  
Axcoun Generika GmbH  
Max-Planck-Straße 36 d  
61381 Friedrichsdorf

Alemania

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

Alemania: Amlodipin axcount 10 mg tabletten

España: Amlodipino Brill Pharma 10 mg comprimidos EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2016

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>