

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento puramente nacional que contienen AMLODIPINO**

Fecha de publicación: 16-11-2017

Tipo de variación: C.I.3.a. (IAin)

Fecha límite de implementación antes del: 24 de enero del 2018

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.5

Inhibidores del CYP3A4

(...)

Inductores del CYP3A4

~~No se dispone de datos sobre el efecto de los inductores del citocromo CYP3A4 sobre amlodipino. El uso concomitante de inductores del citocromo CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina, *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan)) puede producir una reducción en la concentración plasmática de amlodipino. Se debe tener precaución cuando amlodipino se utiliza con inductores del citocromo CYP3A4.~~

Tras la administración concomitante de inductores conocidos del CYP3A4, la concentración plasmática de amlodipino puede variar. Por lo tanto, se debe vigilar la presión arterial y se debe considerar la regulación de la dosis tanto durante como después de la medicación concomitante, en particular con inductores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina e *Hypericum perforatum* [hierba de San Juan]).

- Sección 4.6

Amlopido se excreta en la leche materna. La proporción de la dosis materna recibida por el lactante se ha calculado con una amplitud intercuartílica del 3 al 7 %, con un máximo del 15 %. Se desconoce el efecto de amlodipino en los lactantes. ~~Se desconoce si el amlodipino se excreta a través de la leche materna.~~ Se debe decidir si continuar/interrumpir la lactancia o el tratamiento con amlodipino tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.



- Sección 4.8

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en la sección Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo del sistema de clasificación de órganos (SOC, por sus siglas en inglés) con una frecuencia no conocida:

Necrólisis epidérmica tóxica (NET)

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <Nombre del medicamento>

Otros medicamentos y <Nombre del medicamento>

(...)

<Nombre del medicamento> puede afectar o verse afectado por otros medicamentos, tales como:

- **rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos)**

Embarazo y lactancia

(...)

Lactancia

~~Se desconoce si el~~ **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 [nombre del medicamento].

4. Posibles efectos adversos

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

- Reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor intenso, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las mucosas (síndrome de Stevens Johnson, **necrólisis epidérmica tóxica**) u otras reacciones alérgicas.