

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

amlodipino cinfa 10 mg comprimidos EFG amlodipino besilato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es amlodipino cinfa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar amlodipino cinfa
3. Cómo tomar amlodipino cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de amlodipino cinfa
6. Información adicional

1. QUÉ ES amlodipino cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Amlodipino es un medicamento que pertenece al grupo de los bloqueantes de los canales de calcio de tipo dihidropiridinas.

amlodipino cinfa está indicado en el tratamiento de:

- Tensión arterial elevada (hipertensión arterial).
- Angina de pecho estable y de Prinzmetal.

2. ANTES DE TOMAR amlodipino cinfa

No tome amlodipino cinfa:

- Si es alérgico (hipersensible) al amlodipino o a cualquiera de los demás componentes de amlodipino cinfa.
- Si es alérgico (hipersensible) a las dihidropiridinas (grupo al que pertenece amlodipino).

Tenga especial cuidado con amlodipino cinfa:

Si padece insuficiencia hepática, ya que amlodipino debe ser utilizado con precaución y bajo control médico. Su médico le indicará la dosis recomendada.

Uso de otros medicamentos:

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

Población pediátrica:

No existe experiencia sobre el uso de amlodipino en la población pediátrica.

Embarazo y lactancia:

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

Embarazo:

La seguridad de amlodipino durante el embarazo no se ha establecido, por lo que no se recomienda su uso.

Lactancia:

La seguridad de amlodipino durante la lactancia no se ha establecido, por lo que no se recomienda su uso.

Conducción y uso de máquinas:

De acuerdo con la experiencia con amlodipino, no es probable que pueda alterarse su habilidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa. No obstante, al inicio del tratamiento debería tener cuidado al realizar estas tareas hasta que conozca como tolera el tratamiento.

3. CÓMO TOMAR amlodipino cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de amlodipino cinfa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con amlodipino cinfa. No suspenda el tratamiento antes, ya que volvería a empeorar su enfermedad.

Tanto para el tratamiento de la hipertensión como de la angina, la dosis inicial habitual es de 5 mg (medio comprimido) una vez al día. Su médico podrá aumentar la dosis hasta un máximo de 10 mg (un comprimido), según la respuesta individual del paciente. Solamente su médico es quien puede realizar modificaciones en la dosis y el control de las mismas.

amlodipino cinfa puede administrarse con otros medicamentos que su médico le haya prescrito.

Si estima que la acción de amlodipino cinfa es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Forma de administración:

amlodipino cinfa son comprimidos para administración por vía oral. Los comprimidos deben tragarse sin masticar, con ayuda de un poco de agua, y pueden tomarse con las comidas o fuera de ellas.

Si toma más amlodipino cinfa del que debiera:

Si usted ha tomado más amlodipino cinfa de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

El síntoma más frecuente en caso de sobredosis es una tensión arterial baja (hipotensión) y, probablemente, prolongada.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20).

Si olvidó tomar amlodipino cinfa:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su dosis en cuanto se acuerde y continúe el tratamiento como antes.

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, amlodipino cinfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas de amlodipino varían en intensidad de un individuo a otro y deben tenerse en cuenta, especialmente al inicio del tratamiento o al cambiar de medicación, siendo por regla general leves.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): dolor de cabeza, hinchazón de tobillos (edema), fatiga, somnolencia, náuseas, dolor abdominal, enrojecimiento de la cara, palpitaciones y mareo (vértigo).

Poco frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): caída del cabello (alopecia), cambios de humor, dificultad para conciliar el sueño (insomnio), temblor, alteraciones del gusto, síncope, sensibilidad reducida (hipoestesia), hormigueo (parestesia), alteraciones visuales, zumbido en los oídos (tinnitus), presión sanguínea baja (hipotensión), dificultad para respirar (disnea), inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis), vómitos, trastorno de la función digestiva (dispepsia), alteración del tránsito gastrointestinal, sequedad de boca, dolor en las articulaciones (artralgia), dolor muscular (mialgia), calambres musculares, dolor de espalda, pequeñas hemorragias en la piel (púrpura), decoloración cutánea, aumento de la sudoración, picor (prurito), enrojecimiento de la piel (eritema), aumento de la frecuencia urinaria por la noche (nocturia), falta de fuerza (astenia), impotencia, desarrollo anormal de las mamas en hombres (ginecomastia), dolor torácico, dolor, malestar, aumento de peso, pérdida de peso.

Muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes): disminución de los niveles de glóbulos blancos (leucopenia) y plaquetas (trombocitopenia) en sangre, reacción alérgica, niveles elevados de glucosa en sangre (hiperglucemia), aumento del músculo (hipertonía), alteración del sistema nervioso (neuropatía periférica), infarto de miocardio, alteraciones del ritmo del corazón (arritmias), inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis), tos, inflamación del páncreas (pancreatitis), inflamación del estómago (gastritis), crecimiento excesivo de las encías (hiperplasia gingival), inflamación de la cara, laringe y/o garganta (angioedema), lesiones cutáneas (eritema multiforme) y reacción vascular que afecta la piel superior (urticaria), hepatitis, coloración amarilla de la piel y mucosas (ictericia) y elevación de las enzimas hepáticas.

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.

5. CONSERVACIÓN DE amlodipino cinfa

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilice amlodipino cinfa 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.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de amlodipino cinfa:

- El principio activo es amlodipino. Cada comprimido contiene 10 mg de amlodipino.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hidrogenofosfato de calcio, carboximetilalmidón sódico de patata y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase:

amlodipino cinfa se presenta en forma de comprimidos blancos y ranurados, en envases con 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)-España.

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo de 2011.

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.es/>