

Prospecto: información para el usuario

Amlodipina (como besilato) Accord 5 mg, comprimidos
Amlodipina (como besilato) Accord 10 mg, comprimidos
amlodipina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede que tenga que volver a leerlo.

¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Amlodipina (como besilato) Accord y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo se usa este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo se conserva este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Amlodipina (como besilato) Accord y para qué se utiliza este medicamento?

Amlodipina (como besilato) Accord contiene el principio activo amlodipina, que pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas del calcio se denominan.

Amlodipina (como besilato) Acuerdo En pacientes con presión arterial alta, este medicamento actúa relajando los vasos sanguíneos, permitiendo que la sangre fluya más fácilmente.

En pacientes con angina de pecho, Amlodipina (como besilato) mejora el flujo sanguíneo al músculo cardíaco, que recibe más oxígeno; como resultado, se previene el dolor en el pecho. Este medicamento no proporciona alivio inmediato del dolor en el pecho debido a la angina de pecho. Acuerdo ¿Cuándo no debe usar este medicamento?

2. Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6. O es alérgico a otros antagonistas del calcio. La alergia puede manifestarse como picazón, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.

Tiene una presión arterial muy baja (hipotensión).

Tiene un estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una condición en la que su corazón no bombea suficiente sangre al cuerpo).

Tiene una presión arterial muy baja (hipotensión).

Tiene un estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una afección en la que su corazón no bombea suficiente sangre al cuerpo).

Usted sufre de insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. Debe informar a su médico si sufre o ha sufrido alguna de las siguientes condiciones:

Reciente ataque al corazón

Insuficiencia cardíaca

Aumento severo de la presión arterial (crisis hipertensiva)

Enfermedad hepática

Si es mayor y su dosis debe aumentarse.

Niños y adolescentes hasta 18 años

Amlodipina (como besilato) Accord no se ha estudiado en niños menores de 6 años.

Amlodipina (como besilato) Accord solo debe usarse en niños y adolescentes de 6 a 17 años con presión arterial alta (hipertensión) (ver sección 3). Consulte a su médico para obtener más información.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando además de Amlodipine (como besilato) Accord otros medicamentos, lo ha hecho recientemente o planea hacerlo pronto? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos que no requieren receta médica.

Amlodipine (como besilato) Accord puede afectar a otros medicamentos o ser afectado por otros medicamentos, como:

Ketoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos)

ritonavir, indinavir, nelfinavir (llamados inhibidores de proteasa utilizados para el tratamiento del VIH)

rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos)

hypericum perforatum (hierba de San Juan)

verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón)

dantroleno (infusión para anomalías graves en la temperatura corporal).

tacrolimus, sirolimus, temsirolimus y everolimus (medicamentos utilizados para cambiar la forma en que funciona su sistema inmunológico)

simvastatina (medicamento para reducir el colesterol medicamento ciclosporina (uninmunosupresor inmunosupresor Amlodipina (como

besilato besilato) Accord puede reducir aún más su presión arterial si ya está tomando otros medicamentos para tratar su hipertensión.

¿Qué debe tener en cuenta con la comida, bebida y alcohol?

No debe comer pomelo ni beber jugo de pomelo si está usando Amlodipine (como besilato) Accord . El pomelo y el jugo de pomelo pueden aumentar los niveles de la sustancia activa amlodipina en la sangre, lo que puede provocar un aumento impredecible del efecto antihipertensivo de Amlodipine (como besilato) Accord puede surgir.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea quedar embarazada o está amamantando?

Consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de amlodipina durante el embarazo en humanos. Si cree que podría estar embarazada o planea quedar embarazada, debe informar a su médico antes de usar este medicamento.

Lactancia

Se ha demostrado que amlodipina pasa en pequeñas cantidades a la leche materna. Si está amamantando o planea comenzar a amamantar, debe informar a su médico antes de comenzar a usar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico para obtener asesoramiento antes de usar medicamentos.

Capacidad para conducir y uso de máquinas

Amlodipina (como besilato) Accord puede afectar su capacidad para conducir o manejar máquinas. Si las tabletas le causan náuseas, mareos, cansancio o dolor de cabeza, no debe conducir ni manejar máquinas y debe contactar a su médico de inmediato.

Amlodipina (como besilato) Accord contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Dosificación

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial recomendada es de 5 mg de Amlodipina (como besilato) Accord una vez al día. La dosis puede aumentarse a Amlodipine (como besilato) Accord 10 mg una vez al día.

Este medicamento puede tomarse antes y después de comer y beber. Debe tomar este medicamento todos los días a la misma hora con un poco de agua. No tome Amlodipine (como besilato) Accord con jugo de pomelo.

Uso en niños y adolescentes

Para niños y adolescentes (de 6 a 17 años) la dosis inicial recomendada es de 2,5 mg al día. La dosis máxima recomendada es de 5 mg al día. Amlodipine 2,5 mg actualmente no está disponible y la dosis de 2,5 mg no se puede obtener con Amlodipine (como besilato) Accord 5 mg, ya que estas tabletas no están fabricadas para dividirse en dos mitades iguales.

Es importante que continúe tomando las tabletas. No espere a que se le acaben las tabletas antes de ir a su médico.

¿Ha tomado más de este medicamento?

Si ha tomado demasiadas tabletas, su presión arterial puede bajar a un nivel bajo o incluso peligrosamente bajo. Puede sentirse mareado, aturdido, desmayado o débil. Si la presión arterial baja demasiado, puede ocurrir un shock.

El exceso de líquido puede acumularse en sus pulmones (edema pulmonar), lo que puede causar dificultad para respirar que puede ocurrir entre 24 y 48 horas después de la ingesta.

Su piel puede sentirse fría y húmeda y puede perder el conocimiento. Busque ayuda médica de inmediato si ha tomado demasiado Amlodipina (como besilato) Accord has tomado.

¿Olvidó tomar este medicamento?

No se preocupe. Si olvidó tomar una tableta, omita esa dosis por completo. Tome su próxima dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de usar este medicamento

Su médico le aconsejará cuánto tiempo debe usar este medicamento. Su afección puede regresar si deja de usar este medicamento antes de lo recomendado.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte a su médico de inmediato si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios después de tomar este medicamento.

- Sibilancias repentinas, dolor en el pecho, dificultad para respirar o problemas respiratorios;
- Párpados, cara o labios hinchados;
- Lengua y garganta hinchadas, lo que provoca graves problemas para respirar;
- Reacciones cutáneas graves como erupción cutánea intensa, urticaria, enrojecimiento de la piel en todo el cuerpo, picazón severa, formación de ampollas, desprendimiento e hinchazón de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas;
- Ataque al corazón, anormal ritmo cardíaco;
- Inflamación del páncreas que puede llevar a un dolor abdominal y de espalda severo, sintiéndose muy mal.

El siguiente efecto secundario muy común fue reportado. Si experimenta este efecto secundario o si persiste por más de una semana, contacte a su médico.

Muy común: puede ocurrir en más de 1 de cada 10 personas

- Acumulación de líquido en tejido (edema)

Los siguientes efectos secundarios comunes fueron reportados. Si experimenta estos efectos secundarios o si persisten por más de una semana, contacte a su médico.

Común: puede ocurrir en hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia (especialmente al inicio del tratamiento)
- Palpitaciones (ser consciente de los latidos del corazón), enrojecimiento excesivo
- Dolor abdominal, náuseas
- Cambio en las deposiciones, diarrea, estreñimiento (obstipación), indigestión
- Fatiga, debilidad
- Trastornos de la visión, visión doble

- Calambres musculares
- Hinchazón de los tobillos

Otros efectos secundarios que se han reportado, siguen en la lista a continuación. ¿Tiene muchos problemas con alguno de estos efectos secundarios? ¿O tiene un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

A veces: puede ocurrir en hasta 1 de cada 100 personas

- Cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio
- Temblor, alteraciones en la percepción del gusto, desmayos
- Sensación de entumecimiento u hormigueo en sus extremidades; pérdida de la sensación de dolor
- Tinnitus
- Baja presión arterial
- Estornudos/rinorrea causada por inflamación de la mucosa nasal (rinitis)
- Tos
- Boca seca, vómitos (devolver)
- Pérdida de cabello, aumento de la sudoración, piel con picazón, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel
- Trastornos en la micción, mayor necesidad de orinar por la noche, necesidad de orinar con más frecuencia
- Incapacidad para obtener una erección; malestar o agrandamiento de los senos en hombres
- Dolor, sentirse no bien Muscular o
- dolor articular dolor articular dolor de espalda Aumento de peso
- Aumento de peso pérdida de peso Rara vez: puede ocurrir en hasta 1 de cada 1000 personas

Confusión

- Confusión

Reducción del número de glóbulos blancos, disminución de plaquetas que conduce a moretones inusuales o tendencia a sangrar rápidamente

- Aumento del nivel de azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- Un trastorno de los nervios que puede causar debilidad muscular, hormigueo o entumecimiento
- Un trastorno de los nervios que puede causar debilidad muscular, hormigueo o entumecimiento
- Hinchado encías
- Hinchado abdomen (gastritis)
- Función hepática anormal, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarilla de la piel (ictericia), aumento de enzimas hepáticas que puede afectar ciertos exámenes médicos
- Aumento de tensión muscular
- Inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupción cutánea
- Sensibilidad a la luz
- Combinación de rigidez, temblores y/o trastornos del movimiento

No conocido: la frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles

- Temblor, postura rígida, cara de máscara, movimientos lentos y un andar arrastrado y desequilibrado.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb (sitio web: www.lareb.nl). Al informar sobre efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y en el blíster después de EXP. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Para este medicamento no hay condiciones especiales de almacenamiento.

No tire los medicamentos por el desagüe o en el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

Amlodipina (como besilato) 5 mg tabletas: Acuerdo besilato crospovidona, croscarmelosa). Los otros componentes de este medicamento son: celulosa microcristalina, glicolato de almidón sódico, estearato de magnesio, citrato de hidrógeno disódico, crospovidona, croscarmelosa sodio.

Amlodipina (como besilato) Accord 10 mg tabletas:

El principio activo de este medicamento es amlodipina. Cada tableta contiene 10 mg de amlodipina (como besilato). Los otros componentes de este medicamento son: celulosa microcristalina, glicolato de almidón sódico, estearato de magnesio, citrato de hidrógeno disódico, crospovidona, croscarmelosa sódica.

¿Cómo se presenta Amlodipina (como besilato) Accord y cuántos hay en un paquete?

Amlodipina (como besilato) Accord 5 mg tabletas:

Tabletas blancas a blanquecinas, redondas, biconvexas de aproximadamente 6,6 mm.

Amlodipina (como besilato) Accord 10 mg tabletas:

Tabletas blancas a blanquecinas, redondas, biconvexas de aproximadamente 8,5 mm

Tamaños de envase:

Envase blíster:

5 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 y 100 tabletas
10 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 y 100 tabletas

Frasco HDPE:
250, 500 y 1000 tabletas (exclusivamente para uso hospitalario o dispensación de dosis)

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan

Titular de la autorización de comercialización y fabricante
Titular de la autorización de comercialización
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht, Países Bajos

Fabricante
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht,
Países Bajos

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Atenas
Lamia, Schimatari, 32009, Grecia

Inscrito en el registro bajo
5 mg: RVG 109577
10 mg: RVG 109579

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Amlodipina Accord 5/10 mg Tabletts
Chipre	Amlodipina Accord 5 mg/10 mg Tabletts
Chequia	Amlodipina Accord 5/10 mg Tabletts
Dinamarca	Amlodipina Accord 5/10 mg Tabletts
Estonia	Amlodipina Accord 5/10 mg
Finlandia	Amlodipina Accord 5 mg/10 mg tableta
Irlanda	Tablets de Amlodipina 5 mg/10 mg
Italia	AMLODIPINA ACCORD 5/10 MG COMPRIMIDOS
Lituania	Amlodipina Accord 5/10 mg tabletts
Letonia	Tablets de Amlodipina Accord 5/10 mg
Países Bajos	Amlodipina (como besilato) Accord 5/10 mg, tabletts
Noruega	Amlodipina Accord
Polonia	Almiden
Portugal	Amlodipina Accord
Rumanía	Almiden 5 mg/10 mg comprimidos

España	Amlodipina Accord 5 mg/10 mg comprimidos
Suecia	Amlodipino Accord 5/10 mg tabletas

Este prospecto fue aprobado por última vez en febrero de 2025

Transtoyou