



5. Conservación de Amlo-Denk 10 mg

- 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 la caja y en el blíster después de “Exp”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 30 °C.
- Proteger de la luz.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amlo-Denk 10 mg

- El principio activo es amlodipino. Cada comprimido contiene 12,79 mg de mesilato de amlodipino monohidrato, equivalente a 10 mg de amlodipino.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hidrogenofosfato de calcio anhidro, carboximetilalmidón sódico, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Amlo-Denk 10 mg son comprimidos redondos, biconvexos, de color blanco a casi blanco, ranurado en un lado. El comprimido de Amlo-Denk 10 mg se puede partir en 2 dosis iguales.

Amlo-Denk 10 mg está disponible en blísteres de PVC/PE/PVdC/aluminio. Tamaño del envase: 50 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Alemania

Planta de fabricación

Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2019



Amlo-Denk 10 mg

Comprimido – para uso oral
Antagonista del calcio
Principio activo: Amlodipino

Prospecto: Información para el usuario

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 Amlo-Denk 10 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amlo-Denk 10 mg
3. Cómo tomar Amlo-Denk 10 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amlo-Denk 10 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amlo-Denk 10 mg y para qué se utiliza

Amlo-Denk 10 mg contiene la sustancia activa amlodipino que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del calcio.

Amlo-Denk 10 mg 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, Amlo-Denk 10 mg 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 Amlo-Denk 10 mg

No tome Amlo-Denk 10 mg:

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amlo-Denk 10 mg.

Usted debe informar a su médico si tiene o ha tenido alguna de las siguientes enfermedades:

- Ataque al corazón reciente

- Insuficiencia del corazón
- Aumento grave de la tensión sanguínea (crisis hipertensiva)
- Enfermedad del hígado
- Es una persona de edad avanzada y su dosis necesita aumentarse

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.

Otros medicamentos y Amlo-Denk 10 mg

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Amlo-Denk 10 mg puede afectar o puede ser afectado por otros medicamentos, tales como:

- ketoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (también llamados inhibidores de la proteasa utilizados para tratar el SIDA)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos)
- *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan)

SPECIFICATION – DENK PHARMA

product: Amlo-Denk 10 mg comprimido, leaflet

languages: ESP

material number: 6978/001

dimension: 420 x 148 mm (1x gefalzt)

pharma code: 20485

printing colours: ◆ YELLOW
◆ BLACK

revision/date: 1 / 16.01.2020, BBul



- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón)
- dantroleno (en perfusión para las anomalías graves de la temperatura corporal)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus y everolimus (medicamentos usados para modificar el funcionamiento del sistema inmunitario)
- simvastatina (medicamento que reduce el colesterol)
- ciclosporina (inmunodepresor)

Si usted ya está tomando otros medicamentos para tratar la tensión arterial alta, Amló-Denk 10 mg puede disminuir su tensión arterial aún más.

Toma de Amló-Denk 10 mg con alimentos y bebidas

Las personas que están tomando Amló-Denk 10 mg no deben consumir toronjas, ni zumo de toronja. Esto se debe a que la toronja y el zumo de toronja 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 Amló-Denk 10 mg.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su mé-

dico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No ha sido establecida la seguridad de amlodipino durante el embarazo. Si usted cree que puede estar embarazada, o está planeando quedarse embarazada, debe informar a su médico antes de tomar Amló-Denk 10 mg.

Lactancia

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 Amló-Denk 10 mg.

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

Conducción y uso de máquinas

Amló-Denk 10 mg 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.

Amló-Denk 10 mg contiene sodio

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

3. Cómo tomar Amló-Denk 10 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial recomendada es 5 mg de amlodipino, una vez al día. La dosis se puede aumentar a 10 mg de amlodipino, una vez al día.

Puede tomar este medicamento antes o después de las comidas. Se lo debe tomar a la misma hora cada día, con un vaso de agua. No tome Amló-Denk 10 mg con zumo de toronja.

Uso en niños y adolescentes

En los niños y adolescentes (de 6 a 17 años), la dosis habitual recomendada al comienzo es de 2,5 mg al día. La dosis máxima recomendada es de 5 mg al día.

No se puede obtener una dosis de 2,5 mg a partir de los comprimidos de Amló-Denk 10 mg, ya que estos comprimidos no se fabrican preparados para dividirlos en cuatro dosis iguales.

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 Amló-Denk 10 mg 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 Amló-Denk 10 mg, consulte con su médico de inmediato.

Si olvidó tomar Amló-Denk 10 mg

No se preocupe. Si olvidó tomarse un comprimido, no tome esa dosis. Tome la siguiente dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Amló-Denk 10 mg

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, este medicamento puede pro-

ducir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- Silbidos repentinos al respirar (silbilancias 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 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
- 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 ha notificado el siguiente **efecto adverso muy frecuente**. Si este causa problemas o si dura **más de una semana, consulte con su médico**.

Muy frecuente: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Edema (retención de líquidos)

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

Frecuentes: pueden afectar a 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 del hábito intestinal, diarrea, estreñimiento, indigestión
- Cansancio, debilidad
- Alteraciones visuales, visión doble
- Calambres musculares
- Hinchazón de tobillos

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 a hasta 1 de cada 100 personas

- Cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio

- Temblor, alteraciones del gusto, desmayos
- 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, dolor de espalda
- Aumento o pérdida de peso

Raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas

- Confusión

Muy raros: pueden afectar a 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

- Exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia)
- Un trastorno en los nervios que puede causar debilidad muscular, 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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.