

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

HIPERTENSAL 5 - 10 AMLODIPINA 5 - 10 mg

Comprimidos - Administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea toda la información para el paciente 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.

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 perjudicarlos. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es y para qué se utiliza HIPERTENSAL?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar HIPERTENSAL?
3. ¿Cómo tomar HIPERTENSAL?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HIPERTENSAL
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA HIPERTENSAL?

HIPERTENSAL contiene la sustancia activa amlodipina que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del calcio.

HIPERTENSAL 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, HIPERTENSAL 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 HIPERTENSAL?

No tome HIPERTENSAL

- si es alérgico a amlodipina o a cualquiera 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 HIPERTENSAL. 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

HIPERTENSAL no ha sido estudiado en niños menores de 6 años. HIPERTENSAL 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 e HIPERTENSAL

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

HIPERTENSAL 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);
- 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);
- claritromicina (para infecciones causadas por bacterias);
- simvastatina (medicamento que reduce el colesterol);
- ciclosporina (inmunodepresor).

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

HIPERTENSAL con los alimentos y bebidas

Las personas que están tomando HIPERTENSAL 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 amlodipina, que puede causar un aumento imprevisible en el efecto de bajar la tensión sanguínea de HIPERTENSAL.

Embarazo

No ha sido establecida la seguridad de amlodipina durante el embarazo. Si usted está embarazada, cree que puede estar embarazada, o está planeando quedarse embarazada, debe informar a su médico antes de tomar HIPERTENSAL.

Lactancia

Se ha demostrado que amlodipina 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 HIPERTENSAL.

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

Conducción y uso de máquinas

HIPERTENSAL 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.

Excipientes con efecto conocido

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

3. ¿CÓMO TOMAR HIPERTENSAL?

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

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

Puede tomar su medicamento antes o después de las comidas. Se lo debe tomar a la misma hora cada día, con un vaso de agua. No tome HIPERTENSAL con zumo de pomelo.

Uso en niños y adolescentes

Para niños y adolescentes (entre 6 y 17 años de edad), la dosis inicial recomendada normalmente es de 2,5 mg al día. La dosis máxima recomendada es de 5 mg al día.

Actualmente no está disponible un comprimido de 2,5 mg. Los comprimidos de HIPERTENSAL 5 mg cuentan con una ranura que permite dividirlos en partes 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 HIPERTENSAL del que debiera

La ingesta de demasiados comprimidos puede producir un descenso de la tensión arterial o incluso un descenso peligroso. Puede sentirse mareado, aturdido, sufrir mareo postural al incorporarse o debilidad. Si el descenso 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 accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata, tel. (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar HIPERTENSAL

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 la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con HIPERTENSAL

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, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Acuda a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos tras 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, 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 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 (edema), cansancio.

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;
- 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 hasta 1 de cada 1.000 personas.

- Confusión.

Muy raros: afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000.

- Disminución del número de células blancas de la sangre, disminución de plaquetas de la sangre que puede provocar sangrado fácil o moretones 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.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Temblores, postura rígida, cara de máscara, movimientos lentos y arrastrando los pies, paso desequilibrado.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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, informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar**

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT:

<https://primaryreporting.who-umc.org/AR>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 30°C, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el

estuche y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilizar ningún envase del medicamento si se observara que estuviera dañado o mostrara signos de deterioro.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición

Cada comprimido contiene como principio activo amlodipina (como besilato) 5 mg o 10 mg.

Los demás componentes son: fosfato dibásico de calcio anhidro, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, celulosa microcristalina.

Contenido de los envases

Envases con 30 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.431

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/Oct21, autorizada por Disposición ANMAT DI-2022-764-APN-ANMAT#MS (20ene22).