

AMLODIPINO 0,5 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

AMLODIPINO BESILATO	69mg
JARABE SIMPLE	25ml
AGUA CONSERVANTE SIN	
PROPILENGLICOL c.s.p.	100ml

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía ótica

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

Amlodipino es un fármaco que pertenece al grupo de los antihipertensivos antagonistas del calcio. Reduce la presión arterial por relajación directa del músculo liso de los vasos sanguíneos. Se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión).

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

SOBREDOSIS:

Los síntomas debidos a intoxicación van desde síntomas leves a moderados como taquicardia refleja, hipotensión, mareos, náuseas y vómitos, hasta síntomas severos como hipotensión profunda refractaria a agentes inotrópicos (fármacos estimuladores cardíacos), shock, acidosis metabólica, fallo renal agudo, fallo respiratorio y/o hipoxemia.

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar esta fórmula magistral. Amlodipino no debe administrarse durante el embarazo ni en el periodo de lactancia a menos que su médico se lo haya indicado.

USO EN NIÑO:

Ver apartado de indicaciones y posología.

La dosis de amlodipino debe ser individualizada, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted o su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga

estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a la dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

EFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

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 cómo tolera el tratamiento.

OTRAS:

No se han descrito otras precauciones especiales. Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

Usted o su hijo/a no debe tomar amlodipino solución oral si:

- Es alérgico/a a amlodipino o alguno de los componentes de este medicamento (ver composición).
- Padece hipotensión grave (presión arterial extremadamente baja).
- Presenta shock cardiogénico (ocurre cuando el corazón es incapaz de bombear toda la sangre que el cuerpo necesita).
- Tiene obstrucción del conducto arterial del ventrículo izquierdo (estenosis aórtica grave).
- Padece insuficiencia cardiaca hemodinámicamente inestable tras infarto agudo de miocardio.

PRECAUCIONES:

Comuníquese con su médico si usted o su hijo/a padece o ha padecido:

- Aumento grave de la tensión sanguínea (crisis hipertensiva).
- Insuficiencia del corazón.
- Enfermedad del hígado.

Este medicamento contiene sacarosa (un tipo de azúcar). Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene por cada mililitro una cantidad aproximada de 210 mg de sacarosa. Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/a padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) debido a los parahidroxibenzoatos de metilo y propilo del agua conservante que contiene.

INTERACCIONES:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica. Amlodipino puede afectar a la toma de otros medicamentos, entre los que se encuentran: antibióticos (macrólidos), medicamentos para disminuir la presión arterial (otros antagonistas del calcio; verapamilo, diltiazem), medicamento para tratar la tuberculosis (rifampicina), tratamientos contra la epilepsia (fenitoína, fenobarbital, estiripentol), inmunosupresores (tratamientos para evitar rechazo de órganos trasplantados o enfermedades autoinmunes; tacrolimus, sirolimus, everolimus, ciclosporina), tratamientos para bajar el colesterol (simvastatina), pomelo o zumo de pomelo.

REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que todos los medicamentos, amlodipino puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Entre las reacciones adversas más frecuentes se encuentra el edema periférico (hinchazón de las rodillas y tobillos), enrojecimiento facial, palpitaciones, dolor abdominal, náuseas, digestión pesada, somnolencia, mareo, dolor de cabeza, dificultad para respirar y calambres musculares. Otros efectos adversos menos frecuentes que puede ocasionar son la diplopía (visión doble), ginecomastia (aumento tamaño de las mamas), hiperplasia gingival (hinchazón de encías).

CONSERVACION:

Conservar en nevera (2oC- 8oC) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

PLAZO DE VALIDEZ:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase. En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 60 días en nevera (2-8°C). Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.