

## **PROSPECTO**

## Prospecto: información para el usuario

### Norvas 10 mg comprimidos

amlodipino

**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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Norvas y para qué se utiliza

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

Norvas 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, Norvas 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 Norvas

##### No tome Norvas

- Si es alérgico (hipersensible) a amlodipino, o 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 Norvas.

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**

Norvas no ha sido estudiado en niños menores de 6 años. Norvas 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.

## **Uso de Norvas con otros medicamentos**

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

Norvas 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)
- simvastatina (medicamento que reduce el colesterol)
- ciclosporina (inmunodepresor)

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

## **Toma de Norvas con alimentos y bebidas**

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

## **Embarazo y lactancia**

### 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 Norvas.

### 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 Norvas.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Norvas 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.

### **Norvas contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Norvas**

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 Norvas, una vez al día. La dosis se puede aumentar a 10 mg de Norvas, 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 Norvas con zumo de pomelo.

### **Uso en niños y adolescentes**

Para niños y adolescentes (entre 6-17 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. Los comprimidos de Norvas 5 mg pueden dividirse en partes iguales para proporcionar una dosis de 2,5 mg.

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 Norvas 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 Norvas, consulte con su médico de inmediato o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

### **Si olvidó tomar Norvas**

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 Norvas**

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 producir 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 (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 grave, 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 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

**Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles**

- Temblor, postura rígida, cara con aspecto de máscara, movimientos lentos y una marcha arrastrada y desequilibrada

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Norvas**

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 el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C

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. 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 Norvas**

El principio activo de Norvas 10 mg comprimidos es amlodipino (como besilato). Los demás componentes son hidrógeno fosfato cálcico anhidro, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y almidón glicolato sódico de patata Tipo A.

## **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos blancos a blanquecinos, con forma de esmeralda, marcados con AML-10 en una cara y el logo de Pfizer en la otra cara.

Norvas 10 mg comprimidos está disponible en blísteres conteniendo 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 comprimidos, envases calendario con 28 y 98 comprimidos y en blísteres unidos que contienen 50x1 y 500x1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular de la autorización de comercialización**

Pfizer, S.L.  
Av. de Europa, 20-B  
Parque Empresarial La Moraleja  
28108 Alcobendas, Madrid

### **Responsable de la fabricación**

R-Pharm Germany GmbH  
Heinrick-Mack-Str. 35  
89257 Illertissen  
Alemania

o

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg,  
Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

### Comprimidos:

Austria, Bulgaria, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Alemania, Hungría, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Holanda, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Suecia: Norvasc

República Checa: Zorem

Irlanda, Malta, Reino Unido: Istin

Irlanda: Amlodipine Pfizer 5 mg tablets, Amlodipine Pfizer 10 mg tablets

Italia: Amlodipina Pfizer Italia

España : Norvas 5 mg comprimidos, Norvas 10 mg comprimidos; Reino Unido: Amlodipine 5 mg tablets. Amlodipine 10 mg tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2020**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>