

ANEXO III

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO,
ETIQUETADO Y PROSPECTO**

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Norvasc y nombres asociados (ver Anexo I) 5 mg comprimidos
Norvasc y nombres asociados (ver Anexo I) 10 mg comprimidos
Norvasc y nombres asociados (ver Anexo I) 5 mg cápsulas duras
Norvasc y nombres asociados (ver Anexo I) 10 mg cápsulas duras

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene besilato de amlodipino que equivale a 5 mg de amlodipino.
Cada comprimido contiene besilato de amlodipino que equivale a 10 mg de amlodipino.
Cada cápsula dura contiene besilato de amlodipino que equivale a 5 mg de amlodipino.
Cada cápsula dura contiene besilato de amlodipino que equivale a 10 mg de amlodipino.

Excipientes:

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos de 5 mg: Comprimidos blancos a blanquecinos, con forma de esmeralda, marcados con AML 5 y una ranura en una cara y el logo de Pfizer en la otra cara.

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

Comprimidos de 5 mg: Comprimidos blancos a blanquecinos, con forma de esmeralda, marcados con AML 5 y una ranura en una cara y lisos por la otra cara.

Comprimidos de 10 mg: Comprimidos blancos a blanquecinos, con forma de esmeralda, marcados con AML-10 en una cara y lisos por la otra cara.

Cápsula dura.

Cápsulas dura de 5 mg: Cápsulas amarillas y blancas con AML 5 en un lado y el logo de Pfizer en el otro lado impresos en negro.

Cápsulas duras de 10 mg: Cápsulas grises con AML 10 en un lado y el logo de Pfizer por el otro lado impresos en negro.

La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Hipertensión arterial

Angina de pecho crónica estable

Angina vasoespástica (de Prinzmetal)

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Tanto para la hipertensión arterial como para la angina, la dosis inicial habitual es 5 mg de Norvasc, una vez al día, que puede aumentarse hasta una dosis máxima de 10 mg, según la respuesta individual del paciente.

En pacientes hipertensos, Norvasc se ha utilizado en combinación con diuréticos tiazídicos, alfabloqueantes, betabloqueantes o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina. En angina, Norvasc se puede utilizar en monoterapia o en combinación con otros medicamentos antianginosos en pacientes con angina refractaria a los nitratos y/o para ajustar la dosis de betabloqueantes.

No es necesario el ajuste de la dosis de Norvasc cuando se administra simultáneamente con diuréticos tiazídicos, betabloqueantes o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

Poblaciones Especiales

Pacientes de edad avanzada

Norvasc, a dosis similares, se tolera bien, tanto en pacientes de edad avanzada como en pacientes más jóvenes. Aunque se recomienda un régimen de dosis normal, el aumento de la dosis debe realizarse con precaución en los pacientes de edad avanzada (ver secciones 4.4 y 5.2).

Insuficiencia Hepática

No se han establecido recomendaciones de dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, por lo tanto se debe seleccionar con precaución la elección de la dosis y se debe comenzar con el rango inferior de la dosis. (Ver secciones 4.4 y 5.2). La farmacocinética de amlodipino no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave. En pacientes con insuficiencia hepática grave, amlodipino se debe iniciar con la dosis más baja y el ajuste de dosis se debe hacer lentamente.

Insuficiencia Renal

Los cambios en las concentraciones plasmáticas de amlodipino no se correlacionan con el grado de insuficiencia renal, por lo tanto se recomiendan las dosis normales. Amlodipino no es dializable.

Población pediátrica

Niños y adolescentes con hipertensión arterial de 6 a 17 años de edad.

La dosis recomendada de antihipertensivos orales en pacientes pediátricos de edades comprendidas entre 6-17 años es de 2,5 mg una vez al día como dosis inicial, elevándola hasta 5 mg una vez al día si no se alcanza el objetivo de presión arterial después de 4 semanas. No se han estudiado dosis superiores a 5 mg diarios en pacientes pediátricos (ver secciones 5.1 y 5.2).

Con este medicamento no son posibles dosis de 2,5 mg de amlodipino.

Niños menores de 6 años

No hay datos disponibles.

Forma de administración

Comprimido para administración oral.

Cápsula dura para administración oral.

4.3 Contraindicaciones

Amlodipino está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a los derivados de las dihidropiridinas, amlodipino o a cualquiera de los excipientes.
- Hipotensión grave

- Shock (incluyendo shock cardiogénico)
- Obstrucción del conducto arterial del ventrículo izquierdo (por ejemplo: estenosis aórtica grave)
- Insuficiencia cardíaca hemodinámicamente inestable tras infarto agudo de miocardio

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se ha establecido la seguridad y eficacia de amlodipino en crisis hipertensivas.

Pacientes con insuficiencia cardíaca:

Se debe tratar con precaución a los pacientes con insuficiencia cardíaca. En un estudio a largo plazo, controlado con placebo en pacientes con insuficiencia cardíaca grave (clases III y IV de la NYHA) la incidencia notificada de edema pulmonar fue mayor en el grupo tratado con amlodipino que en el grupo placebo (ver sección 5.1). Los antagonistas de los canales del calcio, incluyendo amlodipino, se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, ya que pueden aumentar el riesgo de futuros eventos cardiovasculares y de mortalidad.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática:

La semivida de amlodipino se prolonga y los valores AUC son mayores en pacientes con insuficiencia hepática; no se han establecido recomendaciones para su dosificación. En consecuencia, el fármaco deberá iniciarse con la dosis más baja del rango y debe ser usado con precaución, tanto al inicio del tratamiento como cuando se aumente la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática grave se requiere una elevación lenta de la dosis y una monitorización cuidadosa.

Uso en pacientes de edad avanzada:

En pacientes de edad avanzada, los aumentos de dosis se deben realizar con precaución (ver secciones 4.2 y 5.2)

Uso en insuficiencia renal:

En estos pacientes, amlodipino puede usarse a dosis normales. Las variaciones de las concentraciones plasmáticas de amlodipino no se correlacionan con el grado de afectación renal. Amlodipino no es dializable.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efectos de otros medicamentos sobre Amlodipino

Inhibidores del CYP3A4: El uso concomitante de amlodipino con inhibidores fuertes o moderados del citocromo CYP3A4 (inhibidores de la proteasa, antifúngicos azólicos, macrólidos como la eritromicina o la claritromicina, verapamilo o diltiazem) puede dar lugar a un aumento significativo en la exposición a amlodipino. La traducción clínica de estas variaciones de la pK puede ser más pronunciada en los ancianos. Así, puede requerirse una monitorización clínica y un ajuste de dosis.

Inductores del citocromo CYP3A4: No se dispone de datos sobre el efecto de los inductores del citocromo CYP3A4 sobre amlodipino. El uso concomitante de inductores del citocromo CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina, *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan)) puede producir una reducción en la concentración plasmática de amlodipino. Se debe tener precaución cuando amlodipino se utiliza con inductores del citocromo CYP3A4.

No se recomienda la administración de amlodipino con pomelo o zumo de pomelo debido a que puede aumentar su biodisponibilidad en algunos pacientes dando lugar a un aumento de su efecto antihipertensivo.

Dantroleno (infusión): En animales se observan fibrilación ventricular letal y colapso cardiovascular en asociación con hiperpotasemia tras la administración de verapamilo y dantroleno intravenoso. Debido al riesgo de hiperpotasemia, se recomienda evitar la administración conjunta de antagonistas de los canales del calcio, tales como amlodipino, en pacientes susceptibles a hipertermia maligna y en el tratamiento de la hipertermia maligna.

Efectos de Amlodipino sobre otros medicamentos:

El efecto hipotensor de amlodipino se adiciona al efecto hipotensor de otros medicamentos con propiedades antihipertensivas.

En estudios clínicos de interacción, amlodipino no afectó la farmacocinética de atorvastatina, digoxina, warfarina o ciclosporina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de amlodipino durante el embarazo de la especie humana.

En estudios con animales, la toxicidad reproductiva se observó a dosis altas (ver sección 5.3).

El uso durante el embarazo está únicamente recomendado si no hay otra alternativa segura y cuando la enfermedad en si misma implica un mayor riesgo para la madre y el feto.

Lactancia

Se desconoce si el amlodipino se excreta a través de la leche materna. Se debe decidir si continuar/interrumpir la lactancia o el tratamiento con amlodipino teniendo en cuenta el posible beneficio de la lactancia para el bebé y el posible beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

En algunos pacientes tratados con antagonistas del calcio han sido notificados cambios bioquímicos reversibles en las cabezas de los espermatozoides. Los datos clínicos son insuficientes con respecto al posible efecto de amlodipino sobre la fertilidad. En un estudio en ratas se encontraron efectos adversos en la fertilidad de los machos (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Amlodipino puede tener un efecto leve o moderado sobre la capacidad del paciente para conducir vehículos y utilizar máquinas. Si el paciente que recibe amlodipino presenta mareos, dolor de cabeza, fatiga o náuseas, éstos podrían afectar su capacidad de reacción. Se recomienda precaución especialmente al inicio del tratamiento.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes durante el tratamiento son somnolencia, mareos, dolor de cabeza, palpitaciones, sofocos, dolor abdominal, náuseas, hinchazón de los tobillos, edema y fatiga.

Lista tabulada de reacciones adversas

Durante el tratamiento con amlodipino se han observado y notificado las siguientes reacciones adversas con las siguientes frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$); muy raros ($\leq 1/10.000$).

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por sistema orgánico	Frecuencia	Efectos adversos
Trastornos de la sangre y sistema linfático	Muy raro	Leucopenia, trombocitopenia.
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raro	Hipersensibilidad (Reacción alérgica)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy raro	Hiper glucemia
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuente	Insomnio, cambios de humor (incluyendo ansiedad), depresión
	Raro	Confusión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Somnolencia, mareo, dolor de cabeza (especialmente al inicio del tratamiento)
	Poco frecuente	Temblores, disgeusia, síncope, hipoestesia, parestesia
	Muy raro	Hipertonía, neuropatía periférica
Trastornos oculares	Poco frecuente	Alteraciones visuales (incluyendo diplopía)
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuente	Acúfenos
Trastornos cardíacos	Poco frecuente	Palpitaciones
	Muy raro	Infarto de miocardio, arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular)
Trastornos vasculares	Frecuente	Rubefacción
	Poco frecuente	Hipotensión
	Muy raro	Vasculitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuente	Disnea, rinitis
	Muy raro	Tos
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Dolor abdominal, náuseas
	Poco frecuente	Vómitos, dispepsia, alteración del tránsito gastrointestinal (incluyendo diarrea y estreñimiento), sequedad de boca
	Muy raro	Pancreatitis, gastritis, hiperplasia gingival
Trastornos hepatobiliares	Muy raro	Hepatitis, ictericia, elevación de las enzimas hepáticas*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Alopecia, púrpura, cambio de coloración de la piel, hiperhidrosis, prurito, erupción, exantema
	Muy raro	Angioedema, eritema multiforme, urticaria, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, edema de Quincke, fotosensibilidad
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuente	Hinchazón de tobillos
	Poco frecuente	Artralgia, mialgia, calambres musculares, dolor de espalda
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuente	Trastornos de la micción, nicturia, aumento de la frecuencia urinaria

Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Poco frecuente	Impotencia, ginecomastia.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente	Edema, fatiga
	Poco frecuente	Dolor torácico, astenia, dolor, malestar general
Exploraciones complementarias	Poco frecuente	Aumento de peso, pérdida de peso

*en su mayoría coincidiendo con colestasis

Se han notificado casos excepcionales de síndrome extrapiramidal.

4.9 Sobredosis

La experiencia en sobredosis intencionada en humanos es limitada.

Síntomas

Los datos disponibles sugieren que una sobredosis severa puede provocar excesiva vasodilatación periférica y, posiblemente, taquicardia refleja. Se ha informado de hipotensión sistémica marcada y, probablemente, prolongada que puede llegar incluso al shock con resultado de muerte.

Tratamiento

La hipotensión clínicamente importante, debida a una sobredosis de amlodipino, requiere medidas de apoyo cardiovascular activas, incluida la monitorización frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria, la elevación de las extremidades y el control del volumen circulante y de la excreción de orina.

La administración de medicamentos vasoconstrictores puede ser útil para restablecer el tono vascular y la presión arterial, siempre que su administración no esté contraindicada. La administración intravenosa de gluconato cálcico puede ser de utilidad para revertir los efectos del bloqueo de los canales del calcio.

El lavado de estómago puede ser útil en algunos casos. La administración de carbón activado en voluntarios sanos, inmediatamente después o durante las dos horas siguientes a la ingestión de 10 mg de amlodipino, ha demostrado reducir de forma significativa la absorción de amlodipino.

Como amlodipino se une en una elevada proporción a las proteínas plasmáticas, no es probable que la diálisis aporte beneficio alguno.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Bloqueantes selectivos de los canales de calcio con efectos principalmente vasculares

Código ATC: C08CA01

Amlodipino es un inhibidor de la entrada de iones calcio del grupo de dihidropiridinas (bloqueante de los canales lentos o antagonista del ion calcio) e impide el paso de los iones de calcio a través de la membrana celular en el músculo cardíaco y en el músculo liso vascular.

El mecanismo de acción antihipertensiva de amlodipino se debe a un efecto relajante directo sobre el músculo liso vascular. No se ha determinado totalmente el mecanismo exacto por el que amlodipino alivia la angina, pero amlodipino reduce la carga isquémica total mediante las dos acciones siguientes:

- 1) Amlodipino dilata las arteriolas periféricas, reduciendo así la resistencia periférica total (postcarga), frente a la que trabaja el corazón. Como la frecuencia cardíaca permanece estable, se reduce el consumo de energía del miocardio, así como las necesidades de aporte de oxígeno del corazón.
- 2) El mecanismo de acción de amlodipino también probablemente implica la dilatación de las grandes arterias coronarias, así como de las arteriolas coronarias, tanto en las zonas normales, como en las isquémicas. Esta dilatación aumenta el aporte de oxígeno al miocardio en pacientes con espasmo de las arterias coronarias (angina variante o de Prinzmetal).

En pacientes hipertensos, una administración diaria de amlodipino reduce de forma clínicamente significativa la presión arterial, tanto en posición supina como erecta, a lo largo de 24 horas. Debido a su lento inicio de acción, la hipotensión aguda no es una característica de la administración de amlodipino.

En pacientes con angina, una administración diaria de amlodipino produce un incremento en el tiempo total de ejercicio, tiempo hasta la aparición de la angina y tiempo hasta que se produce una depresión de 1 mm del segmento ST y disminuye tanto la frecuencia de crisis de angina como el consumo de comprimidos de nitroglicerina.

Amlodipino no se ha relacionado con ningún efecto metabólico adverso ni con alteraciones de los lípidos plasmáticos y es adecuado para su administración a enfermos con asma, diabetes y gota.

Uso en pacientes con enfermedades arteriales coronarias (EAC)

Se ha evaluado la eficacia de amlodipino en la prevención de eventos clínicos en pacientes con enfermedad arterial coronaria (EAC) de forma independiente, en un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo en 1.997 pacientes, Comparison of Amlodipine vs Enalapril to Limit Occurrences of Thrombosis (CAMELOT). De estos pacientes, 663 fueron tratados con 5-10 mg de amlodipino, 673 pacientes fueron tratados con 10-20 mg de enalapril y 655 pacientes fueron tratados con placebo, además de la atención estándar con estatinas, betabloqueantes, diuréticos y ácido acetilsalicílico, durante 2 años. Los resultados principales de eficacia se presentan en la Tabla 1. Los resultados indican que el tratamiento con amlodipino se asoció a un menor número de hospitalizaciones por angina de pecho y procedimientos de revascularización en pacientes con EAC.

Tabla 1. Incidencia de los resultados clínicamente significativos en el CAMELOT

Resultados	Porcentaje de eventos cardiovasculares N°. (%)			Amlodipino vs. Placebo	
	Amlodipino	Placebo	Enalapril	Hazard Ratio (IC del 95%)	Valor de P
<i>Objetivo principal</i>					
Reacciones adversas cardiovasculares	110 (16,6)	151 (23,1)	136 (20,2)	0,69 (0,54-0,88)	,003
<i>Componentes individuales</i>					
Revascularización coronaria	78 (11,8)	103 (15,7)	95 (14,1)	0,73 (0,54-0,98)	,03
Hospitalización por angina	51 (7,7)	84 (12,8)	86 (12,8)	0,58 (0,41-0,82)	,002
IM no mortal	14 (2,1)	19 (2,9)	11 (1,6)	0,73 (0,37-1,46)	,37
Accidente cerebrovascular- AIT	6 (0,9)	12 (1,8)	8 (1,2)	0,50 (0,19-1,32)	,15
Muerte cardiovascular	5 (0,8)	2 (0,3)	5 (0,7)	2,46 (0,48-12,7)	,27
Hospitalización por Insuficiencia cardíaca congestiva - ICC	3 (0,5)	5 (0,8)	4 (0,6)	0,59 (0,14-2,47)	,46
Reanimación tras paro cardíaco	0	4 (0,6)	1 (0,1)	NA	,04
Reinicio de la enfermedad vascular periférica	5 (0,8)	2 (0,3)	8 (1,2)	2,6 (0,50-13,4)	,24

Abreviaturas: ICC, insuficiencia cardíaca congestiva; IC, intervalo de confianza; IM, infarto de miocardio; AIT, ataque isquémico transitorio.

Uso en pacientes con insuficiencia cardíaca:

Estudios hemodinámicos y ensayos clínicos controlados basados en pruebas de esfuerzo, en pacientes con insuficiencia cardíaca de las clases II-IV de la NYHA, han mostrado que amlodipino no produjo deterioro clínico, determinado por la tolerancia al ejercicio, fracción de eyección ventricular izquierda y sintomatología clínica.

Un estudio controlado con placebo (PRAISE) diseñado para evaluar pacientes con insuficiencia cardíaca de las clases III-IV de la NYHA que recibían digoxina, diuréticos e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) ha demostrado que Norvasc no produjo un incremento del riesgo de mortalidad o de morbilidad y mortalidad combinadas en pacientes con insuficiencia cardíaca.

En un estudio de seguimiento a largo plazo, controlado con placebo (PRAISE-2) de Norvasc en pacientes con insuficiencia cardíaca de las clases III y IV de la NYHA sin síntomas clínicos o datos objetivos que sugiriesen una enfermedad isquémica subyacente, a dosis estables de inhibidores de ECA, digitálicos, y diuréticos, Norvasc no afectó la mortalidad cardiovascular total. En esta misma población Norvasc se asoció con un aumento de casos de edema pulmonar.

Estudio sobre el tratamiento para prevenir ataques al corazón (ALLHAT)

El efecto de amlodipino sobre la morbi-mortalidad cardiovascular se evaluó en el estudio ALLHAT (Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial), un ensayo clínico aleatorizado y doble ciego en el que se compararon los nuevos tratamientos: 2,5-10 mg/día de amlodipino (bloqueante de los canales del calcio) o 10-40 mg/día de lisinopril (inhibidor de ECA) como tratamientos de primera línea frente al diurético tiazídico, 12,5-25 mg/día de clortalidona en hipertensión leve a moderada.

Se aleatorizó y se siguió un total de 33.357 pacientes de 55 años o más durante una media de 4,9 años. Los pacientes tenían al menos un factor adicional de riesgo de cardiopatía coronaria, incluyendo: infarto de miocardio o accidente cerebrovascular previos (> 6 meses antes de la inclusión) u otras enfermedades cardiovasculares ateroscleróticas documentadas (en total 51,5%), diabetes tipo 2 (36,1%), HDL-C <35 mg/dl (11,6%), hipertrofia ventricular izquierda diagnosticada por electrocardiograma o ecocardiograma (20,9%), tabaquismo (21,9%).

La variable principal era una combinación de enfermedad coronaria mortal o infarto de miocardio no mortal. No hubo diferencia significativa en la variable principal entre el tratamiento a base de amlodipino y la terapia basada en clortalidona: RR 0,98 IC 95% (0,90-1,07) p = 0,65. Entre los objetivos secundarios, la incidencia de insuficiencia cardíaca (componente compuesto de variables cardiovasculares combinadas) fue significativamente mayor en el grupo de amlodipino en comparación con el grupo de clortalidona (10,2% frente a 7,7%, RR 1,38, 95% CI [1,25-1,52] p <0,001). Sin embargo, no hubo diferencias significativas en la mortalidad por todas las causas entre el tratamiento a base de amlodipino y la terapia basada en la clortalidona. RR 0,96 IC 95% [0,89-1,02], p = 0,20.

Uso en niños a partir de 6 años

En un estudio con 268 niños de 6-17 años con hipertensión secundaria fundamentalmente, la comparación de dosis de 2,5 mg y de 5,0 mg de amlodipino con placebo, demostró que ambas dosis reducen significativamente la presión arterial sistólica, más que el placebo. La diferencia entre las dos dosis no fue estadísticamente significativa.

Los efectos a largo plazo de amlodipino en el crecimiento, la pubertad y el desarrollo en general no han sido estudiados. No se ha establecido la eficacia a largo plazo del tratamiento con amlodipino en la infancia para reducir la morbilidad y mortalidad cardiovascular en la edad adulta.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción, distribución, unión a proteínas plasmáticas:

Después de la administración oral a dosis terapéuticas, amlodipino se absorbe bien, alcanzando concentraciones máximas en sangre a las 6-12 horas de la administración. La biodisponibilidad absoluta

ha sido estimada entre el 64 y el 80%. El volumen de distribución es aproximadamente de 21 l/Kg. En los estudios "in vitro" se ha demostrado que aproximadamente el 97,5% del amlodipino circulante está unido a las proteínas plasmáticas.

La biodisponibilidad de amlodipino no se ve afectada por la ingesta de alimentos.

Metabolismo / Eliminación

La semivida plasmática de eliminación final es de unas 35-50 horas, y permite la administración una vez al día. Amlodipino se metaboliza ampliamente en el hígado hasta metabolitos inactivos eliminándose por la orina hasta el 10% del fármaco inalterado y el 60% de los metabolitos.

Uso en insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática, los datos clínicos disponibles son muy limitados en relación con la administración de amlodipino. En pacientes con insuficiencia hepática el aclaramiento de amlodipino disminuye, lo que origina una mayor semivida y un incremento del AUC de aproximadamente 40-60%.

Uso en personas de edad avanzada:

El tiempo para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas de amlodipino es similar en pacientes ancianos y jóvenes. El aclaramiento de amlodipino tiende a disminuir con el consiguiente aumento de la AUC y la semivida de eliminación en pacientes de edad avanzada. El aumento de la AUC y la semivida de eliminación en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva fueron los esperados para el grupo de edad de los pacientes estudiados.

Uso en niños:

Se ha realizado un estudio farmacocinético poblacional en 74 niños hipertensos con edades comprendidas entre 1 y 17 años (34 pacientes de 6 a 12 años y 28 pacientes entre 13 y 17 años) que recibieron entre 1,25 y 20 mg de amlodipino administrados una vez o dos veces al día. El aclaramiento oral típico (CL/F) en niños de 6 a 12 años y en adolescentes de 13-17 años de edad fue de 22,5 y 27,4 l/h, respectivamente en varones y de 16,4 y 21,3 l/h, respectivamente en mujeres. Se observó una gran variabilidad en la exposición entre individuos. Los datos notificados en niños menores de 6 años son limitados.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicología reproductiva

Los estudios de reproducción en ratas y ratones han demostrado retraso en el parto, prolongación del parto y disminución de la supervivencia de las crías a dosis aproximadamente 50 veces mayores que la dosis máxima recomendada para humanos en base a mg/kg.

Alteraciones de la fertilidad

No hubo ningún efecto sobre la fertilidad de las ratas tratadas con amlodipino (machos y hembras tratados 64 y 14 días antes del apareamiento, respectivamente) con dosis hasta 10 mg/kg/día (8 veces * la dosis máxima recomendada en humanos de 10 mg en base a mg/m²). En otro estudio con ratas en el que ratas macho fueron tratadas con besilato de amlodipino durante 30 días a una dosis comparable con la dosis humana basada en mg/kg, se encontró un descenso en plasma de la hormona folículo-estimulante y la testosterona, así como la disminución de la densidad de espermatozoides y en el número de células espermáticas y de Sertoli.

Carcinogénesis, mutagénesis

Las ratas y los ratones tratados con amlodipino en la dieta durante dos años, a una concentración calculada para proporcionar los niveles de dosis diaria de 0,5, 1,25 y 2,5 mg/kg/día no mostraron evidencia de carcinogenicidad. La dosis más alta (similar para ratones y el doble* para las ratas de la dosis máxima recomendada en clínica de 10 mg en base a mg/m²) estuvo cerca de la dosis máxima tolerada para los ratones pero no para las ratas.

Los estudios de mutagenicidad no revelaron efectos relacionados con el medicamento ni a nivel genético como cromosómico.

*Basado en un paciente de 50 Kg de peso.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Comprimidos de 5 mg y 10 mg

Celulosa microcristalina,
fosfato de cálcico dibásico anhidro,
almidón glicolato sódico,
estearato de magnesio.

Cápsulas duras de 5 mg y 10 mg

Contenido de la cápsula dura:

Celulosa microcristalina,
almidón de maíz,
estearato de magnesio.

Cubierta de la cápsula dura:

5 mg:

gelatina,
amarillo de quinoleína,
óxido de hierro negro,
dióxido de titanio.

10 mg:

gelatina,
óxido de hierro negro,
óxido de hierro amarillo,
dióxido de titanio.

Tinta de impresión

Laca Shellac,
óxido de hierro negro.

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

Comprimidos de 5 mg y 10 mg

4 años

Cápsulas duras de 5 mg y 10 mg

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Comprimidos de 5 mg y 10 mg

No conservar a temperatura superior a 25°C

Cápsulas duras de 5 mg y 10 mg

No conservar a temperatura superior a 30°C

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Comprimidos de 5 mg

Blisters de PVC-PVDC/Al que contienen 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 300, 500 comprimidos

Blisters calendario de PVC-PVDC/Al que contienen 28 y 98 comprimidos

Blisters unidosis de PVC-PVDC/Al que contienen 50x1 y 500x1 comprimidos

Comprimidos de 10 mg

Blisters de PVC-PVDC/Al que contienen 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 300, 500 comprimidos

Blisters calendario de PVC-PVDC/Al que contienen 28 y 98 comprimidos

Blisters unidosis de PVC-PVDC/Al que contienen 50x1 y 500x1 comprimidos

Cápsulas duras 5 mg

Blisters de PVC-PVDC/Al que contienen 14, 28, 30, 56, 90, 98 y 100 cápsulas

Blisters unidosis de PVC-PVDC/Al que contienen 28x1, 56x1 y 100x1 cápsulas

Cápsulas duras 10 mg

Blisters de PVC-PVDC/Al que contienen 14, 28, 30, 56, 90, 98 and 100 cápsulas

Blisters unidosis de PVC-PVDC/Al que contienen 30x1, 56x1 y 100x1 cápsulas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<teléfono>

<fax>

<e-mail>

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

<{Día/mes/año}>

[Para completar a nivel nacional]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

<{Mes/año}>

[Para completar a nivel nacional]

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de {nombre del estado miembro/Agencia}

[Para completar a nivel nacional]

ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Norvasc y nombres asociados (ver Anexo I) 5 mg comprimidos
Norvasc y nombres asociados (ver Anexo I) 10 mg comprimidos
Norvasc y nombres asociados (ver Anexo I) 5 mg cápsulas duras
Norvasc y nombres asociados (ver Anexo I) 10 mg cápsulas duras

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Amlodipino

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene besilato de amlodipino que equivale a 5 mg de Amlodipino
Cada comprimido contiene besilato de amlodipino que equivale a 10 mg de amlodipino
Cada cápsula dura contiene besilato de amlodipino que equivale a 5mg de amlodipino
Cada cápsula dura contiene besilato de amlodipino que equivale a 10mg amlodipino

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido de 5 mg

4 comprimidos
10 comprimidos
14 comprimidos
20 comprimidos
28 comprimidos
30 comprimidos
50 comprimidos
50x1 comprimidos
60 comprimidos
98 comprimidos
100 comprimidos
300 comprimidos
500 comprimidos
500x1 comprimidos

Comprimidos de 10 mg

4 comprimidos
10 comprimidos
14 comprimidos
20 comprimidos
28 comprimidos
30 comprimidos
50 comprimidos
50x1 comprimidos

60 comprimidos
90 comprimidos
98 comprimidos
100 comprimidos
300 comprimidos
500 comprimidos
500x1 comprimidos

Cápsulas duras 5mg

14 cápsulas
28 cápsulas
28x1 cápsulas
30 cápsulas
56 cápsulas
56x1 cápsulas
90 cápsulas
98 cápsulas
100 cápsulas
100x1 cápsulas

Cápsulas duras 10mg

14 cápsulas
28 cápsulas
30 cápsulas
30x1 cápsulas
56 cápsulas
56x1 cápsulas
90 cápsulas
98 cápsulas
100 cápsulas
100x1 cápsulas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Comprimidos: No conservar a temperatura superior a 25°C

Cápsulas duras: No conservar a temperatura superior a 30°C

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

{Nombre y dirección}

<teléfono>

<fax>

<e-mail>

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES

BLISTERES

- Envases normales y unidosis (comprimidos y cápsulas)
- Envases calendario (solo comprimidos)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Norvasc y nombres asociados 5 mg comprimidos
Norvasc y nombres asociados 10 mg comprimidos
Norvasc y nombres asociados 5 mg cápsulas duras
Norvasc y nombres asociados 10 mg cápsulas duras

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Amlodipino

Comprimido
Cápsula dura

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

{Nombre}

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

{Para blísteres de 7 comprimidos - la abreviatura de los días de la semana puede ir impresa en los alveolos de cada comprimido, es decir, LU, MA, MI, JU, VI, SA, DO}

PROSPECTO

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Norvasc y nombres asociados (ver Anexo I) 5 mg y 10 mg comprimidos
Norvasc y nombres asociados (ver Anexo I) 5 mg y 10 mg cápsulas duras
[Ver anexo I – Para completar a nivel nacional]

Amlodipino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles .
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Norvasc y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Norvasc
3. Cómo tomar Norvasc
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Norvasc
6. Información adicional

1. QUÉ ES NORVASC Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

Norvasc 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, Norvasc 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. ANTES DE TOMAR NORVASC

No tome Norvasc

- Si es alérgico (hipersensible) a amlodipino, o cualquiera de los demás componentes del medicamento que figuran 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.

Tenga especial cuidado con Norvasc

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

Uso en niños y adolescentes

Norvasc no ha sido estudiado en niños menores de 6 años. Norvasc 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 otros medicamentos

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

Norvasc 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)

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

Toma de Norvasc con los alimentos y bebidas

Las personas que están tomando Norvasc 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 Norvasc.

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 Norvasc.

Lactancia

Se desconoce si amlodipino pasa a la leche materna. Si usted está dando el pecho, o está a punto de hacerlo, debe informar a su médico antes de tomar Norvasc.

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

Conducción y uso de máquinas

Norvasc puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si los comprimidos **cápsulas** le hacen sentirse enfermo, mareado o cansado, o le producen dolor de cabeza, no conduzca ni use maquinaria y consulte con su médico inmediatamente.

Información importante sobre algunos de los componentes de Norvasc

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por **cápsula** comprimido, lo que significa que está esencialmente "exento de sodio".

3. CÓMO TOMAR NORVASC

Tome siempre su medicamento exactamente como su médico le ha indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis inicial normal es 5 mg de Norvasc, una vez al día. La dosis se puede aumentar a 10 mg de Norvasc, 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 Norvasc 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 5mg al día. Actualmente amlodipino 2,5 mg no está disponible y la dosis de 2,5 mg no puede obtenerse con los comprimidos de Norvasc 5 mg ya que estos comprimidos no se fabrican para dividirse en partes iguales.

Para niños y adolescentes (entre 6-17 años de edad), la dosis inicial recomendada es 2,5 mg al día. La dosis máxima recomendada es de 5 mg al día. Actualmente Norvasc 2,5 mg cápsulas no está disponible.

Es importante no interrumpir la administración de los comprimidos cápsulas. No espere a que los comprimidos cápsulas se le acaben para acudir a su médico.

Si toma más Norvasc del que debiera

La ingesta de demasiados comprimidos puede producir una bajada de la tensión arterial o incluso una bajada peligrosa. Puede sentirse mareado, aturdimiento, 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 Norvasc, consulte con su médico de inmediato.

Si olvidó tomar Norvasc

No se preocupe. Si olvidó tomarse un comprimido cápsula, 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 Norvasc

El médico le indicará durante cuanto 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, Norvasc puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Acuda a su médico **inmediatamente** si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, que son muy raros 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,

- 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 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: afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia (especialmente al principio del tratamiento)
- Palpitaciones (sentir los latidos del corazón), sofoco
- Dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas)
- 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: afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes

- Cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio
- Temblor, alteraciones del gusto, desmayos, debilidad
- Entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, pérdida de sensación de dolor
- Alteraciones visuales, visión doble, zumbidos en los oídos
- Disminución de la tensión arterial
- Estornudos/secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis)
- Alteración del hábito intestinal, diarrea, estreñimiento, indigestión, 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
- Debilidad, dolor, sensación de malestar
- Dolor en los músculos o en las articulaciones, calambres musculares, dolor de espalda
- Aumento o pérdida de peso

Raros: afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

- 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 moratones inusuales (daño de los glóbulos rojos)
- Exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia)
- Un trastorno en los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento
- Tos, 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

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

5. CONSERVACIÓN DE NORVASC

Mantener fuera del alcance y de la vista 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.

Comprimidos

No conservar a temperatura superior a 25°C

Cápsulas

No conservar a temperatura superior a 30°C

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Norvasc

El principio activo de Norvasc 5 mg comprimidos es amlodipino (como besilato).

El principio activo de Norvasc 10 mg comprimidos es amlodipino (como besilato).

Los demás componentes son fosfato cálcico dibásico, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y almidón glicolato sódico.

El principio activo de Norvasc 5 mg capsulas es amlodipino (como besilato).

El principio activo de Norvasc 10 mg capsulas es amlodipino (como besilato).

Los demás componentes son celulosa microcristalina, almidón de maíz, estearato de magnesio.

La cubierta de la cápsula contiene:

- 5 mg: gelatina, amarillo de quinoleína, óxido de hierro negro, dióxido de titanio.

- 10 mg: gelatina, óxido de hierro negro, óxido de hierro amarillo, dióxido de titanio.

La tinta de impresión de la cubierta de la cápsula contiene: laca Shellac, óxido de hierro negro.

Aspecto de Norvasc y contenido del envase

Comprimidos de 5 mg: Comprimidos blancos a blanquecinos, con forma de esmeralda, marcados con AML 5 y una ranura en una cara y el logo de Pfizer en la otra cara.

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

Comprimidos de 5 mg: Comprimidos blancos a blanquecinos, con forma de esmeralda, marcados con AML 5 y una ranura en una cara y lisos por la otra cara.

Comprimidos de 10 mg: Comprimidos blancos a blanquecinos, con forma de esmeralda, marcados con AML 10 en una cara y lisos por la otra cara.

La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Norvasc 5 mg comprimidos está disponible en envases tipo blister conteniendo 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98 100, 300, 500 comprimidos y en blísteres unidos que contienen 50x1 y 500x1 comprimidos.

Norvasc 10 mg comprimidos está disponible en envases tipo blíster conteniendo 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98 100, 300, 500 comprimidos y en blísteres unidosis que contienen 50x1 y 500x1 comprimidos.

Cápsulas duras de 5 mg: Cápsulas amarillas y blancas con AML 5 en un lado y el logo de Pfizer en el otro lado, impresos en negro.

Cápsulas duras de 10 mg: Cápsulas grises con AML 10 en un lado y el logo de Pfizer en el otro lado, impresos en negro.

Norvasc 5 mg cápsulas está disponible en envases tipo blíster conteniendo 14, 28, 30, 56, 90, 98 y 100 cápsulas y en blísteres unidosis que contienen 28x1, 56x1 y 100x1 cápsulas.

Norvasc 10 mg cápsulas está disponible en envases tipo blíster conteniendo 14, 28, 30, 56, 90, 98 y 100 cápsulas y en blísteres unidosis que contienen 30x1, 56x1 y 100x1 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Fabricante y Titular de la Autorización de Comercialización

<[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]>

Fabricantes

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrick-Mack-Strasse 35
89257 Illertissen
Alemania

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
Opava-Komárov, 747 70
República Checa

Pfizer PGM, Zone Industrielle,
29 route des Industries,
37530 Pocé-sur-Cisse,
Francia

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

Comprimidos:

Austria, Bulgaria, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Alemania, Hungría, Italia, Letonia, Lituania, Holanda, Polonia, Portugal, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia: Norvasc

Dinamarca: Amlodipine Pfizer

Irlanda, Malta, Reino Unido: Istin

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

Italia: Monopina

España : Norvas 5 mg comprimidos, Norvas 10 mg comprimidos;

España: Amlodipino Pharmacia 5 mg comprimidos, Amlodipino Pharmacia 10 mg comprimidos

Cápsulas:

Chipre, Grecia, Lituania, Rumania: Norvasc

Belgica, Francia, Luxemburgo: Amlor

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Este prospecto ha sido aprobado en {Mes/año}.

[Para completar a nivel nacional]

<La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de {nombre del estado miembro/Agencia}.

[Para completar a nivel nacional]