INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Cardiorex 5 - 10
Amlodipina 5 - 10 mg
Comprimidos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Este Medicamento es Libre de Gluten.
Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- 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, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- **QUÉ ES CARDIOREX Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- **QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CARDIOREX**
- **CÓMO USAR CARDIOREX**
- **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- **CONSERVACIÓN DE CARDIOREX**
- **CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES CARDIOREX Y PARA QUÉ SE UTILIZA
Amlodipina pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del calcio. Amlodipina se utiliza para tratar la presión 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, Amlodipina 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 USAR CARDIOREX
No tome Cardiorex si:
- Es alérgico (hipersensible) a la Amlodipina o cualquiera de los demás componentes del medicamento o a cualquier otro antagonista del calcio. Esto puede provocar picazón, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Tiene la presión arterial muy baja (hipotensión).
- Tiene estrechamiento de la válvula aórtica del corazón (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 cardiaca después de un ataque al corazón.

Advertencias y precauciones

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

- Ataque cardíaco reciente.
- Insuficiencia cardíaca.
- Aumento grave de la presión sanguínea (crisis hipertensiva).
- Enfermedad del hígado.
- Es una persona de edad avanzada y su dosis necesita aumentarse.

Niños y adolescentes

Amlodipina no ha sido estudiada en niños menores de 6 años. Amlodipina solo debe usarse para la hipertensión en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad (ver *3. CÓMO USAR CARDIOREX*). Para más información, consulte a su médico.

Otros medicamentos y Amlodipina

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta.

Amlodipina puede afectar o ser afectada por otros medicamentos, tales como:

- ketoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (inhibidores de la proteasa utilizados para tratar el VIH);
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos);
- *hypericum perforatum* (hierba de San Juan);
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón);
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus y everolimus (medicamentos utilizados para alterar el funcionamiento del sistema inmunológico);
- simvastatina (medicamento para reducir el colesterol);
- ciclosporina (un inmunosupresor).

Amlodipina puede reducir su presión arterial aún más si ya está tomando otros medicamentos para tratar su presión arterial alta.

Amlodipina con alimentos y bebidas

Las personas que estén tomando Amlodipina no deben consumir pomelo ni jugo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el jugo de pomelo pueden aumentar los niveles en sangre del ingrediente activo Amlodipina, lo que puede causar un aumento impredecible del efecto reductor de la presión arterial de Amlodipina.

Embarazo

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

Lactancia

Se ha demostrado que la 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 Amlodipina.

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

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Amlodipina 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.

3. CÓMO USAR CARDIOREX

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

Adultos:

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

Puede tomar su medicamento antes o después de las comidas. Lo debe tomar a la misma hora cada día, con un vaso de agua. No debe tomar Amlodipina con jugo de pomelo.

Uso en niños y adolescentes

Para niños y adolescentes de 6 a 17 años, la dosis inicial recomendada es de 2,5 mg al día. La dosis máxima recomendada es de 5 mg al día.

Si usa más Cardiorex del que debiera

La ingesta de demasiados comprimidos puede producir una caída de la presión arterial, (incluso una disminución peligrosa). Puede sentirse mareado, aturdido, sufrir mareo postural al incorporarse o debilidad. Si la bajada de la presión arterial es lo bastante grave se puede producir un shock. Puede sentir su piel fría y húmeda y podría perder el conocimiento. Busque atención médica inmediata si ha tomado demasiados comprimidos de Amlodipina.

El exceso de líquido puede acumularse en sus pulmones (edema pulmonar), causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

Ante la eventualidad de haber tomado más **Cardiorex** del que debiera o ingesta accidental contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666 / 2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvidó tomar Cardiorex

No se preocupe. Si olvidó la toma de 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 Amlodipina:

Su 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, Amlodipina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos **más comúnmente** observados fueron:

- Dolor de cabeza, mareos, o sensación de sueño.
- Latidos del corazón acelerados.
- Enrojecimiento de la piel.
- Dolor de estómago o náuseas.
- Edemas (hinchazón), sensación de cansancio.

Otros efectos adversos **menos comúnmente** observados fueron:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Disminución de glóbulos blancos o plaquetas en la sangre.
- Aumento de la glucemia (azúcar en la sangre).
- Insomnio o cambios en el estado de ánimo.
- Rigidez muscular, disminución de la sensibilidad o sensaciones inusuales, problemas en los nervios periféricos, desmayos, alteración del gusto, temblores, y problemas en el control del movimiento.
- Problemas de visión.
- Zumbidos en los oídos.
- Presión arterial baja, inflamación de los vasos sanguíneos.
- Tos, dificultad para respirar, congestión nasal.
- Cambios en los hábitos intestinales, boca seca, malestar estomacal (incluida la inflamación del estómago), inflamación de las encías, inflamación del páncreas, vómitos.
- Pérdida de cabello, sudoración excesiva, manchas en la piel, urticaria.
- Dolores articulares, dolor de espalda, calambres, dolores musculares.
- Aumento de la frecuencia urinaria, problemas para orinar, necesidad de orinar por la noche.
- Aumento de las mamas en los hombres, problemas de erección.
- Sensación de cansancio, malestar general, dolor.
- Aumento o pérdida de peso.

Raramente, se han reportado las siguientes reacciones alérgicas:

- Picazón, erupciones en la piel, hinchazón (angioedema) y eritema multiforme.

También se han reportado, aunque **muy infrecuentemente:**

- Inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia), y aumento de las enzimas hepáticas. En algunos casos, estos problemas fueron lo suficientemente graves como para requerir hospitalización.

Con otros bloqueadores de los canales de calcio, se han reportado **infrecuentemente** los siguientes efectos adversos, que podrían no distinguirse de la evolución natural de la enfermedad:

- Infarto al corazón.
- Problemas del ritmo cardíaco, incluyendo ritmo cardíaco lento (bradicardia), ritmo cardíaco rápido y descontrolado (taquicardia ventricular), y fibrilación auricular.
- Dolor en el pecho.

Pacientes pediátricos (6-17 años de edad)

La Amlodipina es bien tolerada por los niños. Los eventos adversos fueron similares a los que se observaron en los adultos. Se informaron con mayor frecuencia:

- Dolor de cabeza y mareos.
- Dilatación de los vasos sanguíneos.
- Sangrado nasal.
- Dolor de estómago.
- Sensación de cansancio.

5. CONSERVACIÓN DE CARDIOREX

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 ºC. Mantener en su envase original.

No utilice **Cardiorex** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Cardiorex

El principio activo es Amlodipina.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Cardiorex 5: cada Comprimido contiene: Amlodipina (como Amlodipina Besilato) 5 mg. Los demás componentes son: Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro, Carboximetilalmidón, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina.
Cardiorex 10: cada Comprimido contiene: Amlodipina (como Amlodipina Besilato) 10 mg. Los demás componentes son: Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro, Carboximetilalmidón, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina.
Este Medicamento es Libre de Gluten.

Aspecto del producto y contenido del envase
Cardiodex 5: envases que contienen 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 Comprimidos redondos, ranurados, grabados con la sigla CAD 5 y el logo Bagó, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.
Cardiodex 10: envases que contienen 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 Comprimidos redondos, ranurados, grabados con la sigla CAD 10 y el logo Bagó, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **CARDIOREX 5 - 10** DEBEN SER MANTENIDOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 40.773.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Dispo. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-