

## **Amplex® 10/160 mg**

### **Comprimidos recubiertos**

#### **Composición y presentación:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Amlodipino (como besilato) 10 mg

Valsartán 160 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, polividona, talco, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, colorante FD&C Amarillo N° 6 lacado (amarillo crepúsculo), polímero metacrilato básico butilado, dióxido de titanio, colorante FD&C Amarillo N° 5 lacado (tartrazina), colorante FD&C Azul N° 1 lacado (azul brillante).

#### **Indicaciones:**

Amplex se utiliza para el tratamiento de la hipertensión arterial (presión arterial alta) en pacientes que no la pueden controlar en forma óptima con Amlodipino o Valsartán en monoterapia. La reducción de la tensión arterial a niveles normales reduce los riesgos de padecer trastornos cardiovasculares, entre otros.

#### **Advertencias y precauciones:**

Comunicar a su médico si:

- Está sufriendo algún cuadro reiterado de vómitos o diarrea, o si está consumiendo algún diurético (medicamentos que aumentan la cantidad de orina eliminada durante el día).
- Si está tomando algún medicamento que aumente las concentraciones o cantidades de potasio en la sangre, como algunos suplementos de potasio o algunos diuréticos ahorradores de potasio como Triamtereno o Amilorida.
- Si está tomando algún medicamento de la familia de los "betabloqueadores" como Propranolol, Acebutolol, Carvedilol, Atenolol, entre otros.
- Si sufre algún trastorno hepático o renal.
- Si se le ha diagnosticado insuficiencia cardíaca.
- Si sufre de Hiperaldosteronismo Primario.
- Si le han diagnosticado estenosis aórtica o mitral, que es el estrechamiento de las válvulas del corazón o un aumento del espesor del músculo del corazón con estrechamiento, denominado miocardiopatía hipertrófica obstructiva.

#### **Contraindicaciones:**

- **Embarazo:** No debe utilizar Amplex durante el embarazo, ya que el uso de este medicamento podría causar graves daños en el feto. Es importante que consulte al médico inmediatamente si piensa que está embarazada o tiene planes de estarlo.
- **Lactancia:** No se recomienda el uso de Amplex durante la lactancia. (Consulte a su médico).
- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.
- En insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar o colelitiasis (cálculos biliares).
- En insuficiencia renal grave y pacientes sometidos a diálisis.

### **Interacciones:**

Si está tomando recientemente otros medicamentos, comuníquese a su médico o farmacéutico; ya que puede ser necesario modificar y ajustar las dosis o en algunos casos dejar de tomar uno de los medicamentos. Esto es válido tanto para los medicamentos indicados por su médico como para los medicamentos que no le ha prescrito.

Amplex puede tener interacción con:

- Medicamentos ahorradores de potasio, suplementos de potasio u otros suplementos salinos o minerales que contengan potasio. (Amilorida, Triamtereno y Espironolactona).
- Sales de Litio (utilizado en algunos tipos de depresión).
- **Medicamentos para la Epilepsia o anticonvulsivantes como:** Carbamazepina, Fenobarbital, Fenitoína y Primidona.
- Otros medicamentos para el tratamiento de la hipertensión.
- Medicamentos vasodilatadores o Nitratos, como nitroglicerina o Isosorbide.

### **Efectos adversos:**

Algunas reacciones adversas podrían ser graves y requerir comunicar inmediatamente a su médico:

**Son Raras y afectan a 1 de cada 1000 pacientes:** Tensión arterial baja con sensación de desmayo, pérdida del conocimiento y aturdimiento; hinchazón de labios, cara y lengua; con dificultad para respirar o reacciones alérgicas cutáneas.

**Otras Reacciones Adversas posibles son:**

- **Frecuentes (afectan a 1 de cada 10 pacientes):** Síntomas similares a una gripe, como congestión nasal, dolor de garganta y malestar al tragar, con dolor de cabeza e hinchazón de manos, piernas, tobillos y pies; cansancio, enrojecimiento y sensación de calor en rostro y cuello.

- **Poco Frecuentes (afectan a 1 de cada 100 pacientes):** Mareos, Nauseas, somnolencia, dolor abdominal, boca seca, vértigo, taquicardia o aumento de latidos en corazón, diarrea, estreñimiento o estitiquez, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, dolor articular.

- **Raras (afectan a 1 de cada 1000 pacientes):** Ansiedad o angustia, zumbido en los oídos o tinnitus, aumento en el volumen de orina, dificultad para mantener o conseguir una erección, sensación de pesadez, sudoración, tensión arterial baja con síntomas como mareos y vértigo, espasmo muscular.

### **Dosis:**

Su médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento adecuado para su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es de 1 comprimido recubierto al día, de la dosis que el médico haya indicado.

- **Amplex y las personas de edad avanzada:** Los aumentos de dosis deberán ser realizados cuidadosamente por el médico.

- **Niños y adolescentes (menores de 18 años):** No se recomienda la utilización de Amplex en los niños y adolescentes.

### **Modo de administración:**

Administrar solo por vía oral. Para obtener los resultados y disminuir los efectos secundarios, es importante que tome la dosis correspondiente, indicada por su médico, siempre a la misma hora, sin sobrepasar la dosis recomendada.

**Sobredosis:**

**Síntomas:** Es previsible una potenciación de los efectos adversos característicos del fármaco, pudiendo aparecer desmayo y dificultad para respirar.

El paciente debe trasladarse a un establecimiento médico de urgencia para el control de los síntomas. Es necesario instaurar un tratamiento de soporte cardiovascular activo, con vigilancia frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria.

**Condiciones de almacenamiento:**

Mantener fuera del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor, luz y humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Almacenar a temperatura ambiente.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.