

## Amplex D

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico- farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

### Composición y Presentación:

Amplex D 5/160/12,5 Comprimidos Recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Amlodipino (como besilato) 5 mg

Valsartán 160 mg

Hidroclorotiazida 12,5 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, crospovidona, almidón glicolato de sodio, almidón de maíz, ácido esteárico, dióxido de silicio coloidal, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, talco, recubrimiento polimérico.

Amplex D 10/160/12,5 Comprimidos Recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Amlodipino (como besilato) 10 mg

Valsartán 160 mg

Hidroclorotiazida 12,5 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, crospovidona, almidón glicolato de sodio, almidón de maíz, ácido esteárico, dióxido de silicio coloidal, colorante D&C Amarillo N° 10, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol , talco, recubrimiento polimérico.

### Indicaciones:

Tratamiento de la Hipertensión idiopática. Esta asociación en dosis fijas no está indicada para el tratamiento inicial de la hipertensión.

### Advertencias y Precauciones:

Comunicar a su médico si:

Está sufriendo algún cuadro reiterado de vómitos o diarrea ó 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 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 ó un aumento del espesor del músculo del corazón con estrechamiento, denominado miocardiopatía hipertrófica obstructiva.

Debe comunicar a su médico todos los medicamentos que usted esté consumiendo.

### **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.

En pacientes con hipopotasemia (bajos niveles de potasio), hiponatremia (bajos niveles de sodio), hipercalcemia (altos niveles de calcio), e hiperuricemia sintomática. (altos niveles de ácido úrico).

### **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 D 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.

Antinflamatorios como Indometacina.

Anticoagulantes, anticonvulsivantes y estrógenos.

Digitálicos como la digoxina.

Corticoides orales.

### **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, ya sea Amplex D 5/160/12,5 mg 6 10/160/12,5 mg.

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.