

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SPLENDIL ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
5 mg y 10 mg
FELODIPINO

Este folleto contiene información que le ayudará obtener el mejor efecto del medicamento. Lea cuidadosamente todo el folleto antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene más preguntas o se siente inseguro con respecto a algo, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito para usted personalmente, por lo tanto, no debe recomendarlo a otras personas. Eso puede causarles daño, incluso si los síntomas son similares a los suyos.

En este folleto:

1. Qué es SPLENDIL ER y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar SPLENDIL ER.
3. Cómo tomar SPLENDIL ER.
4. Posibles efectos no deseados.
5. Cómo almacenar SPLENDIL ER.
6. Otra información

- Productos:

Splendil ER Comprimidos recubiertos de liberación prolongada 5 mg

Cada comprimido recubierto contiene: Felodipino 5,0 mg

Excipientes c.s.: hiprolosa; hipromelosa 50 mPa s; hipromelosa 10000 mPa s; lactosa anhidra, celulosa microcristalina, aceite de castor hidrogenado polioxil 40, propilgalato, silicato de aluminio sódico, estearil fumarato de sodio, cera carnauba, óxido de hierro café, óxido de hierro amarillo, hipromelosa 6 mPa s, macrogol 6000; dióxido de titanio.

Splendil ER Comprimidos recubiertos de liberación prolongada 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene: Felodipino 10,0 mg

Excipientes c.s.: jiprolosa; hipromelosa 50 mPa s, hipromelosa 10000 mPa s; lactosa anhidra, celulosa microcristalina, aceite de castor hidrogenado polioxil 40, propilgalato, silicato de aluminio sódico, estearil fumarato de sodio, cera carnauba, óxido de hierro café-rojizo, óxido de hierro amarillo, hipromelosa 6 mPa s, macrogol 6000; dióxido de titanio.

1. QUÉ ES SPLENDIL ER Y PARA QUÉ SE UTILIZA

SPLENDIL ER contiene un medicamento llamado felodipino. Pertenece a la clase de medicamentos denominada “bloqueadores de canales de calcio”. SPLENDIL ER es usado para tratar la presión sanguínea elevada (hipertensión) o para prevenir una condición cardíaca llamada angina.

Actúa haciendo que sus vasos sanguíneos se relajen y ensanchen. Esto ayuda a disminuir la presión sanguínea y evitar dolor en el pecho (angina).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SPLENDIL ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
5 mg y 10 mg
FELODIPINO

2. ANTES DE TOMAR SPLENDIL ER

Usted no debe tomar SPLENDIL ER si

- Es alérgico (hipersensible) a felodipino o a cualquiera de los otros componentes de SPLENDIL ER (ver Sección 6: Otra información)
- Es alérgico a medicamentos como las dihidropiridinas (tales como nifedipino o amlodipino)
- Tiene diagnosticada angina inestable (angina que no es bien controlada con tratamiento médico)
- Tiene problemas cardíacos severos
- Ha tenido un ataque cardíaco en el último mes
- Tiene diagnosticado shock cardiogénico (una condición seria en la cual el corazón no puede entregar suficiente sangre al resto del cuerpo)
- Está embarazada o está intentando quedar embarazada (ver abajo “Embarazo y lactancia”)

No tome SPLENDIL ER si cualquiera de las anteriores se aplica a usted. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar SPLENDIL ER.

Tenga especial cuidado con SPLENDIL ER

Antes de tomar SPLENDIL ER, informe a su médico o farmacéutico si tiene problemas hepáticos

Tomando otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o si recientemente ha tomado cualquier otro medicamento. Esto incluye a medicinas naturales (hierbas) y aquellas que compra sin receta.

En particular, indique a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Cimetidina (para úlceras)
- Eritromicina (para infecciones bacterianas)
- Itraconazol o ketoconazol (para infecciones micóticas)
- Fenitoína, carbamazepina o fenobarbital (para epilepsia)
- Tacrolimus (usado después de transplante de hígado o riñón)

Tomando SPLENDIL ER con alimentos y bebidas

No beba jugo de pomelo mientras está tomando los comprimidos de SPLENDIL ER.

Puede afectar la forma cómo actúa el medicamento.

Embarazo y lactancia

- No tome SPLENDIL ER si está embarazada o está intentando quedar embarazada. Esto es porque SPLENDIL ER puede dañar al feto.
- Si usted está amamantando, hable con su médico antes de tomar SPLENDIL ER

Manejo y uso de maquinaria

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SPLENDIL ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
5 mg y 10 mg
FELODIPINO

No maneje o use cualquier herramienta o maquinaria, si usted se siente mareado después de tomar este medicamento

3. CÓMO TOMAR SPLENDIL ER

Siempre tome SPLENDIL ER exactamente como se lo ha indicado su médico. Si usted no está seguro, debe chequear con su médico o farmacéutico.

- Trague su comprimido(s) **entero** con un trago de agua. No triture o masque los comprimidos.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Adultos con presión sanguínea elevada (hipertensión)

- La dosis usual es un comprimido de 5mg en la mañana
- Su médico puede aumentar la dosis a 10mg

Adultos con angina

- La dosis usual es un comprimido de 5mg en la mañana
- Su médico puede aumentar la dosis hasta 10mg

Si toma más SPLENDIL ER de lo que debería

Si usted toma más SPLENDIL ER de lo indicado por su médico, contacte inmediatamente a su médico o diríjase de inmediato al hospital más cercano. Lleve el envase de SPLENDIL ER con usted.

Si olvida tomar una dosis

- Si se olvida de tomar una dosis, tómela tan pronto se acuerde. Sin embargo, si es cercano a la hora de la siguiente dosis, sátese la dosis perdida.
- Nunca tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para reemplazar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier consulta sobre este producto, puede preguntar a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Como todos los medicamentos, SPLENDIL ER puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pueden tener.

Si cualquiera de estos efectos le sucede a usted, deje de tomar SPLENDIL ER y comuníquese con su médico inmediatamente:

- Dolor en el pecho y mareo **al mismo tiempo**
- Una reacción alérgica. Los signos pueden incluir protuberancias en la piel (moretones) o hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SPLENDIL ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
5 mg y 10 mg
FELODIPINO

Otros efectos secundarios pueden incluir:

- **Corazón y circulación:** palpitaciones, tobillos hinchados, desmayos.
- **Sistema nervioso:** sensación de agujas y alfileres en los dedos de pies y manos.
- **Hígado:** alteraciones hepáticas detectadas por examen sanguíneo.
- **Sistema digestivo:** dolor estomacal, náuseas, encías inflamadas. (Si usted ya tiene las encías inflamadas, éstas pueden empeorar. Usted puede prevenir esto con una higiene dental cuidadosa).
- **Urinario:** micción frecuente (orina más seguido).
- **Articulaciones y músculos:** dolor articular y muscular.
- **Piel:** inflamación de la piel, picazón, urticaria, sensibilidad a la luz solar.
- **Sexual:** imposibilidad de lograr una erección (impotencia).
- **Otros:** temperatura elevada (fiebre).

Usted puede tener cualquiera de los siguientes efectos secundarios, al inicio del tratamiento o si la dosis ha sido aumentada:

- Bochornos, dolor de cabeza, latidos acelerados o palpitaciones, sensación de mareo o cansancio.

No se alarme por esta lista de posibles efectos secundarios. Puede que usted no tenga ninguno de ellos. Si cualquiera de los efectos secundario se vuelve grave o si observa cualquier efecto secundario que no está en la lista de este folleto, por favor avise a su médico o farmacéutico.

5. COMO ALMACENAR SPLENDIL ER

- Mantenga fuera del alcance o vista de los niños
- No use el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento se considera al último día del mes
- No almacenar a más de 25°C

Los medicamentos no deben ser desechados vía desagüe o desechos caseros (basura). Consulte a su farmacéutico cómo puede desechar medicamentos que no requiere volver a utilizar. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. OTRA INFORMACIÓN

Qué contiene SPLENDIL ER

- El ingrediente activo es felodipino. Los comprimidos de SPLENDIL ER contienen 5mg o 10mg de felodipino.

Cuál es la presentación de SPLENDIL ER

SPLENDIL ER 5mg es un comprimido de color rosado, grabado con A/FM por una cara y 5 en la otra.

SPLENDIL ER 10mg es un comprimido de color café rojizo, grabado con A/FE por una cara y 10 en la otra.

SPLENDIL ER se presenta en envases conteniendo 30 comprimidos, en 3 blisters con 10 comprimidos cada uno.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SPLENDIL ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
5 mg y 10 mg
FELODIPINO

SPLENDIL ER

Importado por AstraZeneca S.A., Isidora Goyenechea 3477, oficina 201, Las Condes.

Folleto preparado en: Noviembre 2007

© AstraZeneca 2007

SPLENDIL ER es una marca del grupo de compañías AstraZeneca