

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TERVALON® 5 mg y 10 mg
AMLODIPINO 5 mg y 10 mg
Comprimidos
Venta bajo receta
Industria Argentina

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tervalón y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tervalón
3. Cómo tomar Tervalón
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tervalón
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tervalón y para qué se utiliza

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

Tervalón 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, Tervalón 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 tomar Tervalón

No tome Tervalón

- Si es alérgico al amlodipino, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos 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).

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industria

IF-2026-22014691-APN-DGA/ANMAT
DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER APODERADA

- 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tervalón.

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

Niños y adolescentes

Amlodipino no ha sido estudiado en niños menores de 6 años. Amlodipino 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.

Otros medicamentos y Tervalón

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Amlodipino 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)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus y everolimus (medicamentos usados para modificar el funcionamiento del sistema inmunitario)
- simvastatina (medicamento que reduce el colesterol)
- ciclosporina (inmunodepresor)

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

Toma de Tervalón con alimentos y bebidas

Las personas que están tomando amlodipino 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 amlodipino.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

IF-2026-22014691-APN-DGA/ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No ha sido establecida la seguridad de amlodipino durante el embarazo.

Lactancia

Se ha demostrado que amlodipino 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 amlodipino.

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

Conducción y uso de máquinas

Amlodipino 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 tomar Tervalón

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

Puede tomar este medicamento antes o después de las comidas. Se lo debe tomar a la misma hora cada día, con un vaso de agua. No tome amlodipino 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 5 mg al día.

Actualmente, amlodipino 2,5 mg no está disponible y la dosis de 2,5 mg no puede obtenerse con los comprimidos de Tervalón 5 mg ya que estos comprimidos no se fabrican para dividirse en partes iguales. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

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

Si toma más Tervalón del que debe

La ingesta de demasiados comprimidos puede producir una bajada de la tensión arterial o incluso una bajada peligrosa. Puede sentirse mareado, aturdido, 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.

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones,

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial

IF-2026-22014691-APN-DGA/ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez : (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

Si olvidó tomar Tervalón

No se preocupe. Si olvidó tomarse un comprimido, no tome esa dosis. Tome la siguiente dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tervalón

El 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, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Acuda a su médico **inmediatamente** si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos 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 grave, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas
- 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 ha notificado el siguiente efecto adverso muy frecuente. Si esta causa problemas o si dura más de una semana, consulte con su médico.

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Edema (retención de líquidos)

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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia (especialmente al principio del tratamiento)

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industria

IF-2026-22014691-APN-DGA/ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

- Palpitaciones (sentir los latidos del corazón), sofoco
- Dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas)
- Alteración del hábito intestinal, diarrea, estreñimiento, indigestión
- Cansancio, debilidad
- Alteraciones visuales, visión doble
- Calambres musculares
- Hinchazón de tobillos

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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio
- Temblor, alteraciones del gusto, desmayos
- Entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, pérdida de sensación de dolor
- Zumbidos en los oídos
- Disminución de la tensión arterial
- Estornudos/secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis)
- Tos
- 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
- Dolor, sensación de malestar
- Dolor en los músculos o en las articulaciones, dolor de espalda
- Aumento o pérdida de peso

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Confusión

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Disminución del número de células blancas de la sangre, disminución de plaquetas de la sangre que puede provocar sangrado fácil o moratones inusuales
- Exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia)
- Un trastorno en los nervios que puede causar debilidad muscular, hormigueo o entumecimiento
- Inflamación de las encías
- Hinchazón abdominal (gastritis)
- Función anormal del hígado, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial

IF-2026-22014691-APN-DGA/ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Temblor, postura rígida, cara con aspecto de máscara, movimientos lentos y una marcha arrastrada y desequilibrada

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a:

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

0800-333-1234

5. Conservación de Tervalón

Conservar entre 15 y 30°C, en lugar seco.

6. Contenido del envase e información adicional Composición de Tervalón

Cada comprimido de 5 mg contiene:

Amlodipino (como Besilato)..... 5,00 mg
Polietilenglicol 3350 2,25 mg
Fosfato bicálcico anhidro 27,30 mg
Celulosa microcristalina 103,70 mg
Almidón glicolato de sodio 7,39 mg
Estearato de magnesio 2,36 mg

Cada comprimido de 10 mg contiene:

Amlodipino (como Besilato)..... 10,00 mg
Polietilenglicol 3350 3,84 mg
Celulosa microcristalina ph102 175,50 mg
Fosfato bicálcico anhidro 46,16 mg
Almidón glicolato de sodio..... 12,50 mg
Estearato de magnesio 4,00 mg

Presentación

Envases conteniendo: 10, 20, 30, 50 y 100 comprimidos.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industria

IF-2026-22014691-APN-DGA/ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 43.671

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I
Av. Vélez Sársfield 5855 –
B1605 EPI Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas, farm. y bioq.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

IF-2026-22014691-APN-DGA/ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2026-21229607- DR. LAZAR - inf pacientes - Certificado N43.671.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.