

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Tarlodix 10 mg/5 mg cápsulas duras** amlodipino/ramipril

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

#### **1. Qué es Tarlodix y para qué se utiliza**

Tarlodix contiene dos principios activos: amlodipino y ramipril. Amlodipino pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas del calcio y ramipril a los llamados inhibidores de la ECA (Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina).

Ramipril actúa:

- Disminuyendo la producción de sustancias que pueden aumentar la presión arterial.
- Haciendo que sus vasos sanguíneos se relajen y se ensanchen.
- Haciendo que el corazón bombee más fácilmente la sangre.

Amlodipino actúa:

- Relajando y ensanchando los vasos sanguíneos, para que la sangre pase a través de ellos más fácilmente.

Este medicamento se usa para tratar la hipertensión (presión arterial alta), en pacientes cuya presión arterial se controla adecuadamente con amlodipino y ramipril administrados al mismo tiempo por separado y a la misma dosis que presenta la combinación de este medicamento.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tarlodix**

##### **No tome Tarlodix:**

- Si es alérgico a amlodipino, ramipril (sustancias activas), otros calcio antagonistas o inhibidores de la ECA, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Puede producir picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- Si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para

tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado (ver sección “Otros medicamentos y Tarlodix”).

- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave conocida como "angioedema". Los síntomas incluyen picazón, urticaria, marcas rojas en las manos, los pies y la garganta, inflamación de la garganta y la lengua, hinchazón alrededor de los ojos y los labios, dificultad para respirar y tragar.
- Si usted está sometido a diálisis o a cualquier otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina que se utilice, este medicamento puede no ser adecuado para usted.
- Si tiene problemas en los riñones que reduzcan el suministro de sangre (estenosis de la arteria renal).
- Durante los últimos 6 meses del embarazo (ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad").
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y se lo está tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskireno.
- Si su presión arterial es anormalmente baja o inestable. Su médico debe evaluarlo.
- Si tiene un estrechamiento de la válvula aórtica del corazón (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una situación donde el corazón es incapaz de suministrar suficiente sangre al cuerpo).
- Si sufre de insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón.

No tome este medicamento si presenta alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Informe a su médico si alguna de las situaciones siguientes le afectan a usted:

- Si tiene problemas de corazón, hígado o riñón.
- Si ha tenido un ataque al corazón recientemente
- Si ha perdido gran cantidad de sales o líquidos debido a vómitos, diarrea, sudoración excesiva, por dietas bajas en sal, por la toma de diuréticos a largo plazo o si se le realiza diálisis.
- Si va a realizar un tratamiento para reducir la alergia a las picaduras de abeja o avispa (desensibilización).
- Si se le va a administrar un anestésico, por ejemplo en una operación dental. Es posible que tenga que dejar el tratamiento con este medicamento un día antes. Consulte a su médico o farmacéutico.
- Si tiene niveles altos de potasio en sangre (se muestra en los resultados de los análisis de sangre).
- Si tiene una enfermedad vascular de colágeno como escleroderma o lupus eritematoso sistémico.
- Si está tomando medicamentos o tiene condiciones que pueden disminuir los niveles de sodio en su sangre. Su médico puede realizarle análisis de sangre periódicos, especialmente para controlar los niveles de sodio en su sangre, especialmente si es una persona de edad avanzada.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la hipertensión (presión arterial alta):
  - Antagonistas de los Receptores de la Angiotensina II (ARAI) (por ejemplo valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - Aliskireno.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos (por ejemplo, potasio) en la sangre a intervalos regulares. Ver también la información bajo el encabezado “No tome Tarlodix”.

- Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada. No se recomienda ramipril en los primeros 3 meses de embarazo y puede causar daños graves a su bebé después de los 3 meses de embarazo (ver más adelante la sección “Embarazo y lactancia”).
- Si tiene aumentos graves de la presión arterial (crisis hipertensivas).
- Si es una persona mayor y necesita un aumento de dosis.
- Si tiene tos seca persistente durante mucho tiempo.

- Si su presión arterial no se reduce realmente. Los medicamentos de este tipo parecen ser menos efectivos en personas de raza negra.
- Si está tomando algunos de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:
  - Inhibidores de neprilisina (como racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea).
  - Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer como los inhibidores de mTOR (p. ej. los inhibidores mTOR como temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - Vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.
  - Sacubitrilo/valsartán (ver sección 2 – “No tome Tarlodix”).

Si padece hinchazón repentina de sus labios, cara, lengua, garganta y cuello, posiblemente manos y pies, dificultad para tragar o para respirar, urticaria o ronquera (angioedema) puede ser un síntoma de reacción alérgica. Esto puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Las personas de raza negra pueden tener mas riesgo de sufrir estos síntomas. Informe inmediatamente a su médico si presenta alguno de estos síntomas.

### Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años porque no hay información disponible para este grupo de población.

### Otros medicamentos y Tarlodix

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

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Éstos pueden disminuir la acción de este medicamento:

- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ibuprofeno o indometacina y ácido acetilsalicílico).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial baja, shock, insuficiencia cardíaca, asma o alergias, como la efedrina, noradrenalina o adrenalina. Su médico necesitará comprobar su presión arterial.
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos), agentes usados para tratar la tuberculosis u otras infecciones.
- *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan para tratar la depresión).

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Pueden aumentar la probabilidad de sufrir efectos adversos si los toma con Tarlodix:

- Sacubitril/valsartán para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca crónica en adultos (ver sección 2 “No tome Tarlodix”).
- Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus y everolimus (medicamentos utilizados para alterar la forma en que funciona su sistema inmunológico, lo que le permite a su cuerpo aceptar el órgano trasplantado). Ver apartado “Advertencias y precauciones”.
- Ciclosporina, un medicamento inmunosupresor utilizado para prevenir el rechazo del trasplante de órganos.
- Medicamentos para evitar el rechazo de órganos después de un trasplante como ciclosporina.
- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ibuprofeno o indometacina y ácido acetilsalicílico).
- Diuréticos como furosemida.

- Medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre como espironolactona, triamtereno, amilorida, sales de potasio, suplementos (incluidos los sustitutos de la sal), trimetoprima sola o en combinación con sulfametoxazol (para infecciones) y heparina (para diluir la sangre).
- Medicamentos esteroideos para la inflamación como prednisolona.
- Alopurinol (utilizado para reducir el ácido úrico en sangre).
- Procainamida (para problemas del ritmo cardíaco).
- Vildagliptina (utilizada para tratar la diabetes tipo 2).
- Racecadotril (utilizado contra la diarrea).
- Ketoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (los denominados inhibidores de la proteasa utilizados para tratar el VIH).
- Verapamilo, diltiazem (medicamentos para tratar trastornos cardíacos o presión arterial alta).
- Dantroleno (perfusión para anomalías graves de la temperatura corporal).

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Si está tomando un antagonista de los receptores de la angiotensina II (ARA) o aliskireno (ver también la información bajo los encabezados “No tome Tarlodix” y “Advertencias y precauciones”).

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden ser afectados por este medicamento:

- Medicamentos para la diabetes como medicamentos hipoglucemiantes orales o insulina. Este medicamento puede reducir sus niveles de azúcar en la sangre. Revise sus niveles de azúcar en la sangre mientras esté tomando este medicamento.
- Litio (para problemas de salud mental). Este medicamento puede aumentar la cantidad de litio en sangre. Su médico deberá controlar estrechamente la cantidad de litio en sangre.
- Simvastatina, un agente utilizado para reducir los niveles de colesterol y grasas (triglicéridos) en la sangre. Tarlodix puede aumentar la cantidad de simvastatina en la sangre.

Si alguna de las circunstancias anteriores le afecta (o no está seguro de ello), hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Toma de Tarlodix con alimentos, bebidas y alcohol**

Este medicamento puede tomarse con o sin comida.

La ingesta de alcohol con este medicamento puede hacerle sentir mareado o aturdido. Si está preocupado por cuanto puede beber mientras esté tomando este medicamento, hable con su médico o farmacéutico. Hable con su médico sobre como los medicamentos utilizados para reducir la presión arterial y el alcohol pueden tener efectos aditivos.

El pomelo o el zumo de pomelo no deben ser consumidos por las personas que están tomando este medicamento. Esto se debe a que el pomelo y el jugo de pomelo puede conducir a un aumento en los niveles en sangre de amlodipino, que puede causar un impredecible aumento en el efecto de disminución de la presión arterial de este medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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 debe tomar este medicamento en las primeras 12 semanas de embarazo y no debe tomarlo en absoluto a partir de la semana 13, ya que su uso durante el embarazo puede ser perjudicial para el bebé. Si se queda embarazada mientras toma este medicamento, informe a su médico de inmediato. Se debe realizar un cambio a un tratamiento alternativo adecuado antes de un embarazo planificado.

### *Lactancia*

No debe tomar este medicamento durante la lactancia.

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

### *Fertilidad*

No hay datos suficientes del efecto sobre la fertilidad.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si con la toma de este medicamento se siente enfermo, mareado, cansado o con dolor de cabeza, no conduzca ni utilice máquinas y contacte con su médico inmediatamente. Esto puede ocurrir sobre todo al inicio del tratamiento o cuando se cambia la formulación.

### **Tarlodix contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Tarlodix**

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.

Si tiene la impresión de que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Tome este medicamento a la misma hora del día, antes o después de la comida. Trague entera la cápsula con algún líquido.

No tome este medicamento con zumo de pomelo. Este medicamento debe administrarse una vez al día.

El médico puede modificar la dosis dependiendo del efecto que tenga sobre usted. La dosis máxima diaria es de una cápsula de 10 mg/10 mg.

Si ya está tomando diuréticos (comprimidos para orinar), su médico puede suspender o reducir la cantidad de diurético que toma antes de comenzar el tratamiento con Tarlodix.

### **Pacientes de edad avanzada**

Su doctor reducirá la dosis inicial y ajustará el tratamiento lentamente.

### **Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no hay datos disponibles para este grupo de población.

### **Si toma más Tarlodix del que debe**

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.

Tomar demasiadas cápsulas puede provocar que su presión arterial sea baja o peligrosamente baja. Puede sentirse mareado o débil, y si la caída de la presión arterial es suficientemente grave puede sufrir un shock. Su piel puede sentirse fría y húmeda, y puede perder el conocimiento. Informe a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. No conduzca hasta el hospital, que alguien le lleve o llame a una ambulancia. Lleve el envase del medicamento con usted para indicarle al médico lo que ha tomado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Tarlodix**

Si olvida tomar una cápsula, deje esa cápsula y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Tarlodix**

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. Su afección puede reaparecer si interrumpe el tratamiento con este medicamento antes de lo indicado por 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.

Deje de tomar este medicamento y consulte a un médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios graves (es posible que necesite tratamiento médico urgente):

- Hinchazón de la cara, labios o garganta que dificultan la deglución o la respiración, así como picor y erupciones cutáneas. Esto podría ser un signo de una reacción alérgica grave a este medicamento (reacciones adversas de frecuencia no conocida).
- Reacciones cutáneas graves que incluyen erupción cutánea, úlceras en la boca, empeoramiento de una enfermedad cutánea preexistente, enrojecimiento, formación de ampollas o desprendimiento de la piel (como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o eritema multiforme) (reacciones adversas muy raras).
- Problemas de visión, como ceguera en un ojo o visión doble o dificultad para hablar y entender lo que dicen los demás o debilidad o parálisis en sus extremidades, que pueden estar en uno o ambos lados o mareos y vértigo, confusión, pérdida de coordinación o caída de un lado de la cara - estos son síntomas de interrupción del flujo sanguíneo al cerebro - accidente cerebrovascular (reacciones adversas de frecuencia no conocida).

Consulte inmediatamente a su médico si experimenta:

- Frecuencia cardíaca más rápida, latidos cardíacos irregulares o fuertes (palpitaciones) (reacciones adversas frecuentes), dolor en el pecho, opresión en el pecho o problemas más graves, como ataque cardíaco y accidente cerebrovascular (reacciones adversas poco frecuentes).
- Sibilancias repentinas, falta de aire o dificultad para respirar (reacciones adversas frecuentes). Estos pueden ser signos de problemas pulmonares.
- Moretones con mayor facilidad, sangrado durante más tiempo de lo normal, cualquier signo de sangrado (por ejemplo, sangrado de las encías), manchas moradas, manchas en la piel o infecciones con mayor facilidad de lo habitual, dolor de garganta y fiebre, sensación de cansancio, desmayo, mareos o tener piel pálida. Estos pueden ser signos de problemas en la sangre o en la médula ósea (reacciones adversas de frecuencia no conocida).
- Dolor de estómago intenso que puede llegar hasta la espalda. Esto podría ser un signo de pancreatitis (inflamación del páncreas) (reacción adversa poco frecuente).
- Fiebre, escalofríos, cansancio, pérdida de apetito, dolor de estómago, náuseas, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia). Estos pueden ser signos de problemas hepáticos como hepatitis (inflamación del hígado) o daño hepático (reacciones adversas muy raras).

Otros efectos secundarios incluyen:

Informe a su médico si alguno de los siguientes síntomas se agrava o dura más de unos pocos días.



Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza, cansancio o debilidad.
- Somnolencia, sensación de mareo. Esto es más probable que suceda cuando empiece a tomar este medicamento o empiece a tomar una dosis más alta.
- Alteraciones visuales, visión doble, visión borrosa.
- Desmayos, hipotensión (presión arterial anormalmente baja), especialmente cuando se pone de pie o se sienta rápidamente.
- Tos seca y cosquillosa, inflamación de los senos nasales (sinusitis) o bronquitis.
- Dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, indigestión, sensación de malestar o malestar (vómitos).
- Erupción cutánea con o sin zona elevada.
- Dolor en el pecho.
- Palpitaciones (conciencia de los latidos de su corazón), rubor.
- Calambres o dolor en los músculos.
- Análisis de sangre que muestran más potasio de lo habitual en sangre.
- Hinchazón (edema) del tobillo.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Acidez.
- Problemas de equilibrio (vértigo).
- Picazón y sensaciones cutáneas inusuales como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, ardor o reptación en la piel (parestesia), pérdida de la sensación de dolor.
- Pérdida o cambio en el sabor de las cosas.
- Nariz tapada, dificultad para respirar o empeoramiento del asma.
- Una hinchazón en su intestino llamada "angioedema intestinal" que se presenta con síntomas como dolor abdominal, vómitos y diarrea.
- Sudoración mayor de lo habitual.
- Pérdida o disminución del apetito (anorexia).
- Dolor en las articulaciones, dolor de espalda.
- Fiebre.
- Aumento del número de determinados glóbulos blancos (eosinofilia) detectados durante un análisis de sangre.
- Análisis de sangre que muestran cambios en el funcionamiento de su hígado, páncreas o riñones.
- Cambios de humor, sentirse ansioso, más nervioso de lo habitual o inquieto, depresión, insomnio.
- Temblor.
- Zumbido en los oídos.
- Estornudos/secreción nasal causados por inflamación del revestimiento de la nariz (rinitis).
- Boca seca.
- Caída del cabello, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel.
- Trastorno al orinar, aumento de la necesidad de orinar, especialmente por la noche, aumento del número de veces que se orina durante el día.
- Incapacidad para obtener una erección, incapacidad sexual en los hombres, malestar o agrandamiento de los senos en los hombres, disminución del deseo sexual en hombres o mujeres.
- Dolor, malestar.
- Aumento o disminución de peso.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Sensación de temblor o confusión.
- Lengua roja e hinchada.
- Piel con descamación o descamación severa, erupción con bultos y picor.
- Problemas en las uñas (p. ej., aflojamiento o separación de una uña de su lecho).
- Erupción cutánea o hematomas.
- Inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupción cutánea.
- Manchas en la piel y extremidades frías.
- Ojos enrojecidos, con comezón, hinchados o llorosos.

- Audición perturbada.
- Análisis de sangre que muestran una disminución en el número de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas (que puede resultar en hematomas inusuales o sangrado fácil) o en la cantidad de hemoglobina.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Ser más sensible al sol de lo habitual.
- Exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia).
- Hinchazón de las encías.
- Hinchazón abdominal (gastritis).
- Función hepática anormal, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de las enzimas hepáticas que pueden afectar a algunas pruebas médicas.
- Aumento de la tensión muscular.
- Trastornos que combinan rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento.

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

- Temblor, postura rígida, rostro enmascarado, movimientos lentos y caminar arrastrando los pies y desequilibrado.
- Orina concentrada (de color oscuro), se siente o está enfermo, tiene calambres musculares, confusión y convulsiones que pueden deberse a una secreción inadecuada de ADH (hormona antidiurética). Si tiene estos síntomas, comuníquese con su médico lo antes posible.

Otros efectos adversos reportados:

Informe a su médico si alguno de los siguientes efectos adversos se convierte en grave o dura más de unos pocos días.

- 
- Dificultad para concentrarse.
- Boca hinchada.
- Análisis de sangre que muestran menos sodio de lo habitual en sangre.
- Los dedos de las manos y los pies cambian de color cuando tiene frío y luego hormiguean o sienten dolor cuando se calienta (fenómeno de Raynaud).
- Reacciones lentas o deterioradas.
- Sensación de quemarse.
- Cambio en la forma en que huelen las cosas.

### **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 través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Tarlodix**


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.



Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Tarlodix**

- Los principios activos son:  
Cada cápsula contiene amlodipino besilato equivalente a 10 mg de amlodipino y 5 mg de ramipril.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hidrogenofosfato de calcio anhidro, almidón de maíz pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), fumarato de estearilo y sodio, óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171) y gelatina.

### **Aspecto de Tarlodix y contenido del envase**

Tarlodix 10 mg/5 mg cápsulas duras: cápsula dura de gelatina, de aproximadamente 19 mm de longitud, con la tapa opaca de color rojo marrón y el cuerpo opaco de color blanco que lleva impreso en color negro “R 5 mg A 10 mg”. El contenido de las cápsulas es un polvo blanco o casi blanco.

Tarlodix está disponible en blísteres que contienen 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 o 100 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Adamed Laboratorios, S.L.U.  
C/ de las Rosas de Aravaca, 31 - 2ª planta  
28023 Madrid  
España

### **Responsable de la fabricación**

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice  
Polonia

ó

Adamed Pharma S.A.  
ul. Szkolna, 33  
95 054 Ksawewo  
Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca: Tarlodix  
España: Tarlodix 10 mg/5 mg cápsulas duras

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2024**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.