

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amlodipina Labesfal 5 mg comprimidos
Amlodipina Labesfal 10 mg comprimidos

besilato de amlodipina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Amlodipina Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina Labesfal
3. Como tomar Amlodipina Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amlodipina Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amlodipina Labesfal e para que é utilizado

Amlodipina Labesfal contém como substância ativa amlodipina, a qual pertence a um grupo de medicamentos designados por antagonistas de cálcio.

Amlodipina Labesfal é utilizado para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão) ou um tipo de dor no peito designada por angina, uma forma rara desta é a angina de Prinzmetal ou angina variante.

Nos doentes com pressão arterial elevada este medicamento provoca relaxamento dos vasos sanguíneos, permitindo ao sangue passar mais facilmente. Em doentes com angina, Amlodipina Labesfal atua por aumento do fornecimento de sangue ao músculo do coração, que recebe mais oxigénio e como resultado previne a dor do peito. Este medicamento não proporciona um alívio imediato da dor no peito devido a angina.

2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina Labesfal

Não tome Amlodipina Labesfal:

- Se tem alergia à amlodipina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a qualquer outro antagonista de cálcio. Os sintomas podem incluir comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar.
- Se tem pressão arterial baixa grave (hipotensão)
- Se tem estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica), choque cardiogénico (condição clínica onde o seu coração é incapaz de fornecer sangue suficiente ao resto do corpo).
- Se sofre de insuficiência cardíaca resultante de um ataque cardíaco.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amlodipina Labesfal.

Deve informar o seu médico se tem ou teve algumas das seguintes situações:

- Ataque cardíaco recente
- Insuficiência cardíaca
- Aumento grave da pressão arterial (crise hipertensiva)
- Doença do fígado
- Se é idoso e a sua dose necessita de ser aumentada

Crianças e adolescentes

Amlodipina Labesfal não foi estudado em crianças com idade inferior 6 anos. Amlodipina Labesfal apenas deve ser utilizado em crianças e adolescentes entre os 6 e os 17 anos de idade (ver secção 3).

Para mais informações fale com o seu médico.

Outros medicamentos e Amlodipina Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Amlodipina Labesfal pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos, tais como:

- cetoconazol e itraconazol (medicamentos antifúngicos)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (também designados de inibidores da protease utilizados no tratamento do VIH)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos)
- hipericão (erva de São João)
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para o coração)
- dantroleno (perfusão para alterações graves da temperatura corporal)
- tacrolímus, sirolímus, temsirolímus e everolímus (medicamentos utilizados para alterar a forma como o sistema imunitário funciona)
- sinvastatina (um medicamento para diminuir os níveis de colesterol)
- ciclosporina (um imunossupressor)

Amlodipina Labesfal pode baixar ainda mais a sua pressão arterial, se já estiver a tomar outros medicamentos para tratar a pressão arterial elevada.

Amlodipina Labesfal com alimentos e bebidas

Pessoas que estejam a tomar Amlodipina Labesfal não devem consumir toranja e sumo de toranja. A toranja e o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis de amlodipina no

sangue, o que pode causar um efeito imprevisível de diminuição da pressão arterial provocada por Amlodipina Labesfal.

Gravidez e amamentação

Gravidez

A segurança da amlodipina na gravidez não foi estabelecida. Se pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, fale com o seu médico antes de tomar Amlodipina Labesfal.

Amamentação

Foi demonstrado que a amlodipina é excretada para o leite materno em pequenas quantidades. Se está a amamentar ou vai iniciar a amamentação, fale com o seu médico antes de tomar Amlodipina Labesfal.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Amlodipina Labesfal pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Se os comprimidos o fazem sentir doente, com tonturas ou cansado, ou fazem dor de cabeça, não conduza nem utilize máquinas e fale com o seu médico imediatamente.

Amlodipina Labesfal contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Amlodipina Labesfal

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose inicial recomendada de Amlodipina Labesfal é de 5 mg uma vez por dia. A dose pode ser aumentada para 10 mg de Amlodipina Labesfal uma vez por dia.

Este medicamento pode ser tomado antes ou depois de alimentos e bebidas. Deve tomar o medicamento à mesma hora, todos os dias, com um copo de água. Não tome Amlodipina Labesfal com sumo de toranja.

Utilização em crianças e adolescentes

Em crianças e adolescentes (dos 6 aos 17 anos de idade), a dose inicial recomendada é de 2,5 mg por dia. A dose máxima recomendada é de 5 mg por dia. Os comprimidos de Amlodipina Labesfal 5 mg podem ser divididos em duas partes iguais para obter uma dose de 2,5 mg.

É importante que tome sempre os comprimidos. Não espere até os seus comprimidos acabarem para falar com o seu médico.

Se tomar mais Amlodipina Labesfal do que deveria

Tomar demasiados comprimidos de Amlodipina Labesfal pode provocar uma descida da pressão arterial até níveis perigosamente baixos. Pode-se sentir tonto, confuso, cansado ou fraco. Se a diminuição da sua pressão arterial for grave, pode entrar em choque. A sua pele pode ficar fria e húmida e pode perder a consciência. Procure de imediato apoio médico se tomou demasiados comprimidos de Amlodipina Labesfal.

O excesso de líquido pode acumular-se nos pulmões (edema pulmonar) provocando falta de ar que poderá desenvolver-se até 24-48 horas após a ingestão.

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina Labesfal

Não se preocupe. Se se esqueceu de tomar um comprimido, esqueça essa dose.

Tome a próxima dose à hora correta. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amlodipina Labesfal

O seu médico irá dizer-lhe o tempo que deverá tomar este medicamento. A sua situação pode piorar se parar de tomar este medicamento antes do tempo aconselhado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Consulte o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis depois de tomar este medicamento.

- Dificuldade respiratória súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar
- Inchaço das pálpebras, face ou lábios
- Inchaço da língua e garganta, que pode provocar grandes dificuldades para respirar
- Reações graves na pele, incluindo erupção intensa na pele, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens- Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas
- Ataque cardíaco, batimentos cardíacos alterados
- Inflamação do pâncreas que pode causar dor grave abdominal e nas costas acompanhada de sensação de mal-estar.

Foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis muito frequentes. Se algum destes efeitos lhe provocar problemas ou durar mais de uma semana, deverá falar com o seu médico.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Edema (retenção de fluídos)

Foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis frequentes. Se algum destes efeitos lhe provocar problemas ou durar mais de uma semana, deverá falar com o seu médico.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Dor de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento)
- Palpitações (consciência do seu batimento cardíaco), rubor
- Dor abdominal, sensação de mal-estar (náusea)
- Alteração dos hábitos intestinais, diarreia, prisão de ventre, indigestão
- Cansaço, fraqueza
- Distúrbios da visão, visão dupla
- Cãibras musculares
- Inchaço dos tornozelos

Outros efeitos indesejáveis comunicados, estão incluídos na lista seguinte. Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Alterações do humor, ansiedade, depressão, insónias
- Tremores, alterações do paladar, desmaio
- Sensação de formigueiro ou adormecimento nos membros, diminuição da sensação de dor
- Zumbidos
- Pressão arterial baixa
- Espirros/corrimento nasal provocado por uma inflamação no revestimento do nariz (rinite)
- Tosse
- Boca seca, vômitos (mal-estar)
- Queda de cabelo, aumento da transpiração, comichão na pele, manchas vermelhas na pele, alteração da cor da pele
- Problemas em urinar, aumento da necessidade de urinar à noite, aumento do número de vezes que urina
- Incapacidade de obter uma ereção, desconforto ou aumento das mamas nos homens
- Dor, má disposição
- Dor nos músculos ou articulações, cãibras, dor de costas
- Aumento ou diminuição de peso

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- Confusão

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- Diminuição do número de células brancas do sangue, diminuição do número de plaquetas no sangue, o que pode resultar num aumento pouco comum de nódos negros ou hemorragias
- Excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- Alteração das terminações nervosas que pode provocar fraqueza muscular, formigueiro e dormência
- Inchaço das gengivas, sangramento das gengivas
- Inchaço abdominal (gastrite)
- Alteração da função do fígado, inflamação do fígado (hepatite), amarelecimento da pele (icterícia), aumento das enzimas do fígado que poderá ter efeito sobre alguns exames médicos
- Aumento da tensão muscular
- Inflamação dos vasos sanguíneos, geralmente com erupções na pele

- Sensibilidade à luz
- Disfunções que combinam rigidez, tremor e/ou alterações no movimento

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Tremores, postura rígida, expressão do rosto tipo máscara, movimentos lentos e uma marcha instável com arrastar dos pés.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amlodipina Labesfal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amlodipina Labesfal

- A substância ativa é a amlodipina sob a forma de besilato de amlodipina.
- Os outros excipientes são: celulose microcristalina PH-101, celulose microcristalina PH-112, hidrogenofosfato de cálcio, amido glicolato de sódio (Tipo A) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Amlodipina Labesfal e conteúdo da embalagem
Comprimido.

Amlodipina Labesfal 5 mg comprimidos:

Comprimidos não revestidos brancos a esbranquiçados, planos, de bordas biseladas, em forma de barril, gravados com "C" numa das faces e "58" na outra face. O tamanho é 7,9 mm x 5,6 mm.

Amlodipina Labesfal 10 mg comprimidos:

Comprimidos não revestidos brancos a esbranquiçados, planos, de bordas biseladas, redondos [diâmetro: 9,5 mm], gravados com "C" numa das faces e "59" na outra face.

Amlodipina Labesfal 5 mg comprimidos

10, 20 ou 60 comprimidos.

Amlodipina Labesfal 10 mg comprimidos

60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em