

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amlodipina Mepha 5 mg comprimidos  
Amlodipina Mepha 10 mg comprimidos

amlodipina

Leia com atenção todo este folheto antes de 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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Amlodipina Mepha e para que é utilizada

Amlodipina Mepha contém a substância ativa amlodipina que pertence a um grupo de medicamentos chamados antagonistas do cálcio.

Amlodipina Mepha comprimidos são utilizados para tratar a tensão arterial alta (hipertensão) ou um determinado tipo de dor no peito chamada angina, que apresenta uma forma rara chamada angina variante ou de Prinzmetal.

Em doentes com tensão arterial alta, este medicamento atua relaxando os vasos sanguíneos, para que o sangue passe através deles mais facilmente. Em doentes com angina, Amlodipina 5 mg e 10 mg Comprimidos atuam melhorando o fornecimento de sangue ao músculo cardíaco que, por essa razão, recebe mais oxigénio e, como consequência, a dor de peito é evitada. Este medicamento não proporciona alívio imediato para as dores no peito da angina.

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

Não tome Amlodipina Mepha:

Se tem alergia à amlodipina ou a qualquer outro dos componentes deste medicamento (listados na secção 6), ou a quaisquer outros antagonistas do cálcio.

Isso pode revelar-se como comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar.

Se tem tensão arterial baixa grave (hipotensão)

Se tem um estreitamento da válvula aórtica do coração (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (uma situação na qual o seu coração é incapaz de fornecer sangue suficiente ao organismo).

Se sofre de insuficiência cardíaca após um ataque cardíaco

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amlodipina Mepha, comprimidos.

Informe o seu médico se tem, ou tiver tido, alguma das seguintes doenças:

Ataque de coração recente

Insuficiência cardíaca

Aumento grave da tensão arterial (crise hipertensiva)

Doença do fígado

É idoso e a sua dose necessita de ser aumentada

Crianças e adolescentes

A amlodipina não foi estudada em crianças com idade inferior a 6 anos. Amlodipina Mepha comprimidos apenas devem ser utilizados para a hipertensão em crianças e adolescentes com idades compreendidas entre 6 e 7 anos (ver secção 3). Para mais informações, fale com o seu médico.

Outros medicamentos e Amlodipina Mepha

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Amlodipina Mepha comprimidos pode afectar ou ser afetado por outros medicamentos tais como:

cetoconazol e itraconazol (medicamentos antifúngicos)

ritonavir, indinavir, nelfinavir (chamados inibidores da protease, utilizados para tratar VIH)

rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos; para infecções causadas por bactérias)

hipericão (Erva de S. João) [*Hypericum perforatum*]

verapamil, diltiazem (medicamentos para o coração)

dantroleno (perfusão para anomalias graves da temperatura corporal)

tacrolímus, sirolímus, temsirolímus e everolímus (medicamentos utilizados para modificar a forma como o seu sistema imunitário funciona)

sinvastatina (medicamento para baixar o colesterol)

ciclosporina (um imunossupressor).

Amlodipina 5 mg e 10 mg Comprimidos podem reduzir ainda mais a sua tensão arterial se já estiver a tomar outros medicamentos para tratar a tensão arterial alta.

Amlodipina Mepha com alimentos e bebidas

A toranja e o sumo de toranja não devem ser consumidos por pessoas que estão a tomar Amlodipina Mepha. Isto porque a toranja e o sumo de toranja podem provocar um aumento dos níveis sanguíneos da substância ativa amlodipina, que pode causar

um aumento imprevisível do efeito de redução da tensão arterial de Amlodipina Mepha.

#### Gravidez e amamentação

##### Gravidez

A segurança da amlodipina para a gravidez no ser humano não foi determinada. Se pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, deve informar o seu médico antes de tomar Amlodipina Mepha.

##### Aleitamento

A amlodipina demonstrou ser excretada para o leite materno em pequenas quantidades. Se estiver a amamentar ou se for começar a amamentar, informe o seu médico antes de tomar Amlodipina Mepha.

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

##### Condução de veículos e utilização de máquinas

Amlodipina Mepha pode afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Se os comprimidos o fizerem sentir enjoado, tonto ou cansado ou lhe causarem dores de cabeça, não conduza nem utilize máquinas e contacte o seu médico imediatamente.

#### Amlodipina Mepha **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 Mepha

Tomar este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose inicial recomendada é de um comprimido de Amlodipina Mepha 5 mg, uma vez por dia. A dose pode ser aumentada para um comprimido de Amlodipina Mepha 10 mg, uma vez por dia.

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

##### Utilização em crianças e adolescentes

Para crianças e adolescentes (com idades compreendidas entre 6 e 17 anos), a dose inicial habitual recomendada é de 2,5 mg por dia. A dose máxima recomendada é de 5 mg por dia.

Os comprimidos de Amlodipina 5 mg podem ser divididos em metades de forma a fornecer uma dose de 2,5mg.

Os comprimidos de Amlodipina Mepha 10 mg também podem ser divididos em doses iguais.

É importante continuar a tomar os comprimidos. Não espere até que os comprimidos acabem para consultar o seu médico.

Se tomar mais Amlodipina Mepha do que deveria

Tomar demasiados comprimidos pode fazer com que a sua tensão arterial fique baixa ou perigosamente baixa. Pode sentir-se tonto, atordoado, desmaiar ou fraco. Se a queda da tensão arterial for grave pode inclusivamente ocorrer choque. A sua pele pode ficar fria e húmida e pode perder a consciência.

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.

Procure imediatamente cuidados médicos se tomar demasiados Amlodipina Mepha.

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina Mepha

Não se preocupe. Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, não volte a pensar nessa dose. Tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amlodipina Mepha

O seu médico irá aconselhá-lo sobre durante quanto tempo deve tomar este medicamento. A sua doença pode regressar se parar de utilizar este medicamento antes de isso lhe ser 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 imediatamente o seu médico se detetar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis após tomar este medicamento.

- Pieira súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar

Inchaço das pálpebras, face ou lábios

Inchaço da língua e da garganta que pode causar grande dificuldade em respirar

Reações cutâneas graves incluindo erupções cutâneas intensas, urticária, avermelhamento da pele em todo o corpo, comichão intensa, formação de bolhas, escamação 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 intensa no abdómen e nas costas, acompanhada por uma sensação de mal-estar.

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

Muito frequentes: Podem afectar mais do que 1 em 10 pessoas

- Edema (retenção de líquidos)

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis frequentes. Se algum destes o incomodar, ou se durarem mais do que uma semana, deve consultar o seu médico.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Dores de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento)

Palpitações (consciência do seu próprio ritmo cardíaco), afrontamentos

Dor abdominal, sensação de enjoo (náuseas)

Alteração dos hábitos intestinais, diarreia, prisão de ventre, indigestão

Cansaço, fraqueza

Alterações da visão, visão dupla

Cãibras musculares

Inchaço dos tornozelos

Outros efeitos indesejáveis que foram notificados são incluídos na lista seguinte. Se algum 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, dificuldade em dormir

Tremores, anomalias do paladar, desmaios

Sensação de formigueiro ou dormência nos membros; perda da sensação de dor

Zumbidos nos ouvidos

Tensão arterial baixa

Espirros/corrimento nasal causado por uma inflamação do revestimento do nariz (rinite)

Tosse

Boca seca, vômitos (estar enjoado)

Perda de cabelo, aumento da sudorese, comichão na pele, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele

Perturbações ao urinar, aumento da necessidade de urinar à noite, aumento do número de vezes que urina

Incapacidade de conseguir uma ereção; desconforto ou crescimento das mamas nos indivíduos do sexo masculino

Dor, sensação de mal-estar

Dores nos músculos e nas articulações, dores nas costas

Aumento ou diminuição de peso

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

Confusão

Muito raros: podem afetar até 1 em 10 000 pessoas

Diminuição do número de glóbulos brancos, diminuição das plaquetas sanguíneas que podem provocar nódulos negros (hematomas) não habituais ou sangramento (hemorragia)

Excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia)

Uma perturbação dos nervos que pode causar fraqueza muscular, formigueiro ou dormência

Inchaço das gengivas, sangramento das gengivas

Inchaço abdominal (gastrite)

Função anormal do fígado, inflamação do fígado (hepatite), amarelecimento da pele (icterícia), aumento das enzimas hepáticas que pode ter algum efeito em determinados exames médicos

Aumento da tensão muscular

Inflamação dos vasos sanguíneos, frequentemente com erupções cutâneas

Sensibilidade à luz

Desconhecidos: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Tremores, postura rígida, rosto semelhante a uma máscara, movimentos lentos e uma caminhada arrastada e desequilibrada

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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Amlodipina Mepha

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso nas embalagens «blister» e na caixa. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blister

Não conservar acima de 25 °C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade. Manter a embalagem “blister” dentro da embalagem exterior.

Frascos HDPE

Não conservar acima de 25 °C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade. Mantenha o recipiente bem fechado.

Prazo de validade após a primeira abertura: 4 meses

Não tome estes comprimidos se verificar alguns sinais de descoloração ou deterioração dos comprimidos.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amlodipina Mepha

A substância ativa é a amlodipina.

Cada comprimido contém 5 mg ou 10mg de amlodipina (sob a forma de besilato). Os outros componentes são celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio, carboximetilamido sódico e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Amlodipina Mepha e conteúdo da embalagem

Amlodipina Mepha 5 mg comprimidos são comprimidos brancos, redondos, com 8 mm de diâmetro. Um lado é ligeiramente côncavo com uma ranhura e gravado com "A5". O outro lado é ligeiramente convexo e liso. Amlodipina Mepha 10 mg comprimidos são comprimidos brancos, redondos, com 11 mm de diâmetro. Um lado é ligeiramente côncavo com uma ranhura e gravado com "A10". O outro lado é ligeiramente convexo e liso.

1. Embalagens «blister» brancas opacas de PVC/PVDC – alumínio em caixas de cartão 5 mg

Apresentações: 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 200, 250 e 300 (10 x 30) comprimidos.

Embalagem calendário: 28 comprimidos

Embalagem hospitalar: 50 comprimidos

10 mg

Apresentações: 14, 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 200 e 250 comprimidos.

Embalagem calendário: 28 comprimidos

Embalagem hospitalar: 50 comprimidos

2. Frasco de HDPE, com tampa branca e opaca de rosca inviolável de polipropileno

Recipiente branco opaco de polietileno para comprimidos:

5mg comprimidos

35ml: 30,98 e 100 comprimidos/frasco

75ml: 200 e 250 comprimidos/frasco

10mg comprimidos

35ml: 30 comprimidos/frasco

75ml: 98 e 100 comprimidos/frasco

150ml: 200 e 250 comprimidos/frasco

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mepha – Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2

2740-245 Porto Salvo

APROVADO EM 19-07-2022 INFARMED
---------------------------------------

Portugal  
Fabricantes  
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen,  
Hungria

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Países Baixos

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov  
República Checa

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren  
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob os seguintes nomes:

Espanha: Amlodipino Tevagen 5 mg comprimidos EFG, Amlodipino Tevagen 10 mg comprimidos EFG

Portugal: Amlodipina Mepha

Este folheto foi revisto pela última vez em.