

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Amlodipina IPCA 5 mg comprimidos
Amlodipina IPCA 10 mg comprimidos

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, farmacêutico ou enfermeiro.

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

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

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

Amlodipina IPCA 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 IPCA 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 IPCA

Não tome Amlodipina IPCA

Se tem alergia (hipersensibilidade) 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

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 IPCA não foi estudado em crianças com idade inferior 6 anos. Amlodipina IPCA 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 IPCA

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

Amlodipina IPCA 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 HIV)

rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos)

hipericão (Erva de São João)

verapamilo, diltiazem (medicamentos para o coração)

dantroleno (perfusão para alterações graves da temperatura corporal)

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

Amlodipina IPCA com alimentos e bebidas

Pessoas que estejam a tomar Amlodipina IPCA não devem consumir sumo de toranja e 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 IPCA.

Gravidez

A segurança da amlodipina na gravidez não foi estabelecida. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Aleitamento

Não é conhecido se a amlodipina é excretada para o leite materno. Se está a amamentar ou vai iniciar a amamentação, fale com o seu médico antes de tomar Amlodipina IPCA.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Amlodipina IPCA 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 IPCA contém amido glicolato de 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 IPCA

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

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

O seu 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 IPCA 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. Atualmente não está disponível amlodipina de 2,5 mg e a dose de 2,5 mg não pode ser obtida com comprimidos de Amlodipina IPCA 5 mg, uma vez que estes comprimidos não são fabricados de modo a poderem ser divididos em duas partes iguais.

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

A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

Se tomar mais Amlodipina IPCA do que deveria

Tomar demasiados comprimidos de Amlodipina IPCA 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 apoio médico imediato se tomou demasiados comprimidos de Amlodipina IPCA.

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina IPCA

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 a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amlodipina IPCA

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 secundários possíveis

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

Consulte o seu médico imediatamente se sentir alguns dos seguintes efeitos indesejáveis muito raros e graves, 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 cutâneas graves, incluindo erupção cutânea intensa, 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) 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 notificados 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: afetam 1 a 10 utilizadores em 100

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

Palpitações (consciência do seu batimento cardíaco), rubor

Dor abdominal, sensação de mal-estar (náusea)

Inchaço dos tornozelos (edema), cansaço

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

Pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 1000

Alterações do humor, ansiedade, depressão, insónias

Tremores, alterações do paladar, desmaio, fraqueza

Sensação de formigueiro ou adormecimento nos membros, diminuição da sensação de dor

Distúrbios da visão, visão dupla, zumbidos

Pressão arterial baixa

Espirros/corrimento nasal provocado por uma inflamação no revestimento do nariz (rinite)

Alteração dos hábitos intestinais, diarreia, prisão de ventre, indigestão, boca seca, vómitos

Queda de cabelo, aumento da transpiração, comichão na pele, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele

Alterações na passagem da urina, aumento da necessidade de urinar à noite, aumento do número de vezes que urina

Incapacidade de obter uma ereção, desconfortos ou aumento das mamas nos homens

Fraqueza, dor, má disposição

Dor nos músculos ou articulações, câibras, dor de costas

Aumento ou diminuição de peso

Raros: afetam 1 a 10 utilizadores em 10000

Confusão

Muito raros: afetam menos que 1 utilizador em 10000

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 (lesões nas células vermelhas do sangue)

Excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia)

Alteração dos nervos que pode provocar fraqueza, formigueiro e dormência

Tosse, inchaço das gengivas

Inchaço abdominal (gastrite)

Alteração da função do fígado, inflamação do fígado (hepatite), amarelecimento da pele (icterícia), aumento das enzimas do fígado que poderão ter efeito sobre alguns exames médicos

Aumento da tensão muscular

Inflamação das vasos sanguíneos, geralmente com erupções cutâneas

Sensibilidade à luz

Disfunções que combinam rigidez, tremor e/ou alterações no movimento

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amlodipina IPCA

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

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

Conservar na embalagem de origem.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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 IPCA

A substância ativa é a amlodipina.

Os outros componentes são hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, celulose microcristalina, sílica anidra coloidal, amido glicolato de sódio e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Amlodipina IPCA e conteúdo da embalagem

Comprimidos 5 mg e 10 mg:
Blister opaco, PVC/PVDC/Alu em apresentações de 14, 28, 56 e 84 comprimidos.
Frascos de HDPE com 100, 250 e 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

IPCA, Produtos Farmacêuticos Unipessoal Lda.
Rua José Nogueira Vaz, Lote 104- Lj Esq
2625-099 Póvoa de Santa Iria
Portugal

APROVADO EM 12-04-2022 INFARMED

Fabricante

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
44317 Potok, Popovača, Croatia

Este folheto foi revisto pela última vez em