

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amlodipina Tecnimed 5 mg Comprimidos  
Amlodipina Tecnimed 10 mg Comprimidos

Amlodipina (sob a forma de besilato de 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, 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

A Amlodipina Tecnimed é utilizada 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 Tecnimed 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 Tecnimed

Não tome Amlodipina Tecnimed

- 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

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Amlodipina Tecnimede.

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

A amlodipina não foi estudada em crianças com idade inferior a 6 anos. A amlodipina apenas deve ser utilizada em crianças e adolescentes entre os 6 e os 17 anos de idade (ver secção 3). Para mais informações fale com seu médico.

#### Outros medicamentos e Amlodipina Tecnimede

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

A amlodipina pode afetar ou ser afetada 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 (medicamento utilizado para alterar a forma como o sistema imunitário funciona)

Sinvastatina (um medicamento para diminuir os níveis de colesterol)

Ciclosporina (um imunossupressor)

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

#### Amlodipina Tecnimede com alimentos e bebidas

Pessoas que estejam a tomar a amlodipina 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.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A segurança da amlodipina na gravidez não foi estabelecida.

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 Tecnimed.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A amlodipina 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 Tecnimed contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### Informação referente ao conteúdo em 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 Tecnimed

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

A dose inicial habitual de Amlodipina Tecnimed 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 a Amlodipina Tecnimed 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 Tecnimed 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 Tecnimed do que deveria

Tomar demasiados comprimidos de pode provocar uma descida da pressão arterial até níveis perigosamente baixos. Pode sentir-se 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. 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 apoio médico imediato se tomou demasiados comprimidos de Amlodipina Tecnimed.

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina Tecnimed

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 Tecnimed

O seu médico vai informá-lo durante quanto tempo deve tomar este medicamento. A sua doença pode voltar se deixar de utilizar 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 alguns 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 na pele graves, incluindo erupção na pele 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, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas
- Ataque cardíaco, batimentos cardíacos alterados
- Inflamação do pâncreas que pode causar dor intensa abdominal e nas costas acompanhada de sensação de mal-estar.

Foi comunicado o seguinte efeito indesejável muito frequente. Se este efeito lhe provocar problemas ou durar mais de uma semana, deverá falar com o seu médico.

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 utilizadores

- Inchaço dos tornozelos (edema)

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 utilizadores

- 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 visuais, visão dupla
- Cãibras musculares

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 utilizadores

- Alterações do humor, ansiedade, depressão, insónias
- Tremores, alterações do paladar, desmaio, fraqueza
- 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 (sentir-se doente)
- 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
- Dor, má disposição
- Dor nos músculos ou articulações, dor de costas
- Aumento ou diminuição de peso

Raros: podem afetar até 1 em 1000 utilizadores

- Confusão

Muito raros: podem afetar até 1 em 10,000 utilizadores

- 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
- 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 dos vasos sanguíneos, geralmente com erupções na pele
- Sensibilidade à luz
- Disfunções que combinam rigidez, tremor e/ou alterações no movimento

Comunicação de efeitos indesejáveis:

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos disponibilizados em baixo. 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 Tecnimede

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

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

Não conservar acima de 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 Tecnimede

- A substância ativa é besilato de amlodipina
- Os outros componentes são carboximetilamido sódico, celulose microcristalina, lactose mono-hidratada e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Amlodipina Tecnimede e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Amlodipina Tecnimede são brancos, redondos, planos e com ranhura numa das faces e são comercializadas duas dosagens, 5 mg e 10 mg em embalagens de:

10, 20, 28, 30, 60, 100 ou 500 comprimidos (Amlodipina Tecnimede 5 mg comprimidos)

10, 14, 20, 28, 30, 60, 100 ou 500 comprimidos (Amlodipina Tecnimede 10 mg 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:

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

Fabricantes:

West Pharma – Produções Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700 Amadora  
Portugal

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra  
Portugal

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

Itália:	Amlodipina RKG 5 mg/10 mg compresse
Portugal:	Amlodipina Tecnimede 5 mg/10 mg comprimidos
Espanha:	Amlodipino Tecnigen 5 mg/10 mg comprimidos EFG
Reino Unido:	Amlodipine 5 mg/10 mg tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em