

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amlodipina Teva, 5 mg Comprimidos  
Amlodipina Teva, 10 mg Comprimidos

amlodipina

Leia atentamente todo este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Amlodipina Teva e para que é utilizada

A Amlodipina Teva contém a substância activa amlodipina que pertence a um grupo de medicamentos denominados bloqueadores dos canais de cálcio.

A Amlodipina Teva é usada para tratar a pressão arterial alta (hipertensão) ou um tipo de dor no peito chamada angina; uma forma rara desta é a angina de Prinzmetal ou angina variante.

Nos doentes com hipertensão a amlodipina atua por relaxamento dos vasos sanguíneos para que o sangue circule mais facilmente.

Nos doentes com angina a amlodipina atua melhorando o transporte do sangue ao músculo cardíaco que recebe mais oxigénio, prevenindo assim a dor no peito. A amlodipina não provoca alívio imediato da dor no peito causada por angina

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina Teva

NÃO tome Amlodipina Teva:

- se é alérgico à amlodipina, ou a quaisquer outros componentes do medicamento (listados na secção 6), ou a outros bloqueadores dos canais de cálcio Os sintomas podem incluir comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar.
- se tem pressão arterial baixa grave (hipotensão)

- se sofrer de estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (situação 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.
- se sofre de insuficiência cardíaca após um ataque cardíaco.

#### Advertências e precauções

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

Informe o seu médico se tem ou teve alguma das seguintes situações:

- Ataque cardíaco recente
- Insuficiência cardíaca
- Aumento grave da pressão arterial (crise hipertensiva)
- Insuficiência hepática
- Se for idoso e a sua posologia precisar de ser aumentada

#### Crianças e adolescentes

A amlodipina não foi estudada em crianças com idade inferior 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 o seu médico.

#### Outros medicamentos e Amlodipina Teva

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

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

- cetoconazol, itraconazol (medicamentos anti-fúngicos)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (também designados de inibidores da protease, utilizados no tratamento do VIH)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos; para infeções causadas por bactérias)
- hipericão (Erva de São João)
- verapamil, diltiazem (medicamentos para o coração)
- dantroleno (perfusão para alterações graves da temperatura corporal)
- tacrolímus, sirolímus, temsirolímus e everolímus (medicamentos usados para alterar a forma como o seu sistema imunológico funciona)
- sinvastatina (medicamento para baixar o colesterol)
- ciclosporina (um imunossupressor).

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

#### Amlodipina Teva com alimentos e bebidas

Pessoas que estejam a tomar Amlodipina Teva 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 pela amlodipina.

#### 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 Teva.

#### Aleitamento

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 Teva.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

#### Amlodipina Teva 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 Teva

Tomar Amlodipina Teva 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 Teva 5 mg por dia. A dose pode ser aumentada um comprimido de Amlodipina Teva 10 mg) uma vez por dia.

Pode tomar este medicamento com ou sem alimentos. Deve tomar este medicamento todos os dias à mesma hora. Engula o comprimido imediatamente com um copo de água. Não tome Amlodipina Teva com fruto de toranja.

#### Utilização em crianças e adolescentes

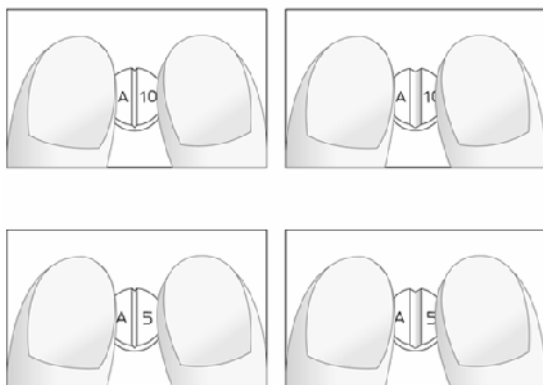
Em crianças e adolescentes (6 - 17 anos de idade) a dose inicial recomendada é de 2,5 mg por dia. A dose máxima recomendada é de 5 mg por dia.

Os comprimidos de Amlodipina Teva 5 mg podem ser divididos em duas doses iguais para se obter a dose de 2,5mg. Os comprimidos de Amlodipina Teva 10 mg também podem ser divididos em doses iguais.

É importante que tome sempre os comprimidos. Não espere até que os seus comprimidos acabem para consultar o seu médico.

Se foi informado pelo seu médico para tomar ½ (meio) comprimido por dia, sugerimos não usar nenhum dispositivo para reduzir para metade. Por favor, consulte as seguintes instruções sobre como partir o comprimido:

Coloque o comprimido em uma superfície plana e dura (por exemplo, uma mesa ou bancada), com a inscrição para cima. Parta o comprimido, empurrando-o com os dedos indicadores de ambas as mãos colocadas ao longo da linha de quebra.



**Se tomar mais Amlodipina Teva do que deveria**

Tomar demasiados comprimidos 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 suficientemente 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 Teva.

**Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina Teva**

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 Teva**

O seu médico irá informá-lo durante quanto tempo deverá tomar este medicamento. A sua doença pode piorar se parar de tomar este medicamento antes do tempo aconselhado.

O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo deverá tomar este medicamento.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como os demais medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar o medicamento e/ou procure aconselhamento médico imediatamente se sentir alguns dos seguintes efeitos indesejáveis depois de tomar este medicamento

- Dificuldade súbita em respirar, 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, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas
- Ataque cardíaco, batimentos cardíacos alterados
- Inflamação do pâncreas que pode causar dor abdominal grave e nas costas acompanhada de sensação de mal-estar

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis muito frequentes. Se algum destes efeitos lhe provocar problemas 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 efeitos lhe provocar problemas ou se 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 (ter 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 notificados 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 nos ouvidos

- Pressão arterial baixa

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

- Tosse

- Boca seca, vômitos

- 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 em obter uma ereção, desconforto 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 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 nódulos negros ou hemorragias

- Excesso de açúcar no sangue (hiperglicémia)
- Alteração dos nervos que pode provocar fraqueza muscular, formigues e dormência
- Inchaço das gengivas
- Distensão 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 cutâneas
- Sensibilidade à luz

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

Tremores, postura rígida, rosto que parece uma máscara, movimentos lentos e marcha desequilibrada com arrastamento 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 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 Teva

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

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

Frascos de plástico:

Validade após primeira abertura: 4 meses.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Não tome este medicamento se verificar sinais de descoloração ou de 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 ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amlodipina Teva

- A substância ativa é amlodipina (na forma de besilato de amlodipina)

Amlodipina Teva, 5 mg

Cada comprimido contém 5 mg de amlodipina (sob a forma de besilato).

Amlodipina Teva, 10 mg

Cada comprimido contém 10 mg 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 Teva e o conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Amlodipina Teva 5 mg são brancos, redondos, com 8 mm de diâmetro. Uma das faces é ligeiramente côncava, com a gravação "A5" e linha de quebra, a outra face é ligeiramente convexa e lisa.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens de: 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 200, 250 and 300 (10 x 30) comprimidos.

Embalagens calendário: 28 comprimidos

Embalagem hospitalar: 50 comprimidos

Embalagens Frasco com tampa twist-off inviolável de: 30, 98, 100, 200 e 250 comprimidos.

Os comprimidos de Amlodipina Teva 10 mg são brancos redondos, com 11 mm de diâmetro. Uma das faces é ligeiramente côncava, com a gravação "A10" e linha de quebra, a outra face é ligeiramente convexa e lisa.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens de: 14, 15, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 200 and 250 comprimidos.

Embalagens calendário: 28 comprimidos

Embalagem hospitalar: 50 comprimidos

Embalagens Frasco com tampa twist-off inviolável de: 30, 98, 100, 200 e 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Mercado

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2  
2740-245 Porto Salvo  
Portugal

#### Fabricantes

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Países Baixos  
TEVA Pharmaceutical Works Ltd; Pallagi Ut 13, 4042 Debrecen, Hungria  
Teva Czech Industries s.r.o.; Ostravska 29, c.p. 305, 747 70 Opava-Komarov, República Checa  
Teva Operations Poland Sp. z o.o.; ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polónia

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

Áustria: Amlodipin Teva 5 mg & 10 mg Tabletten  
Bélgica: Amlodipine Teva 5 mg & 10 mg Tabletten  
Bulgária: AMLOTERON 5 mg & 10 mg tablets  
Dinamarca: Amlodipin Teva  
Estónia: AMLODIPINE TEVA  
Hungria: Amlodipin-Teva 5 mg & 10 mg tabletta  
Irlanda: Amlodipine Teva 5 mg & 10 mg Tablets  
Itália: Amlodipina Teva Italia 5 mg & 10 mg compresse  
Países Baixos: Amlodipine (als besilaat) 5 mg & 10 mg PCH, tabletten  
Portugal: Amlodipina Teva 5 mg & 10 mg comprimido  
Suécia: Amlodipine Teva 5 mg & 10 mg tablett

Este folheto foi revisto pela última vez em