

Folheto Informativo: Informação para o doente

Amlodipina Mylan 5 mg comprimidos
Amlodipina Mylan 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, consulte 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Amlodipina Mylan comprimidos contém amlodipina, que pertence a um grupo de medicamentos chamados antagonistas do cálcio.

Amlodipina Mylan 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 Mylan 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.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

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

Não tome Amlodipina Mylan:

Se tem alergia à amlodipina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a qualquer outro antagonista de cálcio.

Se tem pressão arterial baixa grave (hipotensão).

Se o fluxo sanguíneo do lado esquerdo do seu corpo se encontra obstruído (por exemplo, se tem estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica)).

Se sofre de insuficiência cardíaca resultante de um ataque cardíaco.

Se sofre de choque cardiogénico (uma condição em que o seu coração é incapaz de fornecer sangue suficiente ao resto do corpo).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amlodipina Mylan se tem ou teve alguma das seguintes situações:

Insuficiência cardíaca.

Aumento grave da pressão arterial (crise hipertensiva).

Doença do fígado.

Durante o tratamento

Fale com seu médico:

Se for idoso e a sua dose necessita de ser aumentada uma vez que deve ser tomado um cuidado especial quando a dosagem é aumentada em doentes idosos.

Crianças e adolescentes

A amlodipina não foi estudada em crianças com idade inferior a 6 anos. Amlodipina Mylan apenas deve ser utilizado para a hipertensão em crianças e adolescentes dos 6 aos 17 anos de idade (ver secção 3).

Para mais informações, fale com o seu médico.

Outros medicamentos e Amlodipina Mylan

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

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

medicamentos antifúngicos (por exemplo cetoconazol, itraconazol)

os chamados inibidores da protease utilizados no tratamento do VIH (por exemplo ritonavir, indinavir, nelfinavir)

rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos)

hipericão (Erva de São João)

verapamilo, diltiazem (medicamentos para o coração)

dantroleno (infusão para alterações graves da temperatura corporal)

sinvastatina (um medicamento para reduzir os níveis de colesterol no sangue)

tacrolímus, sirolímus, temsirolímus e everolímus (medicamentos utilizados para alterar o funcionamento do sistema imunitário). A amlodipina pode aumentar os níveis destes medicamentos no seu sangue.

ciclosporina (se teve um transplante de rim e está a tomar ciclosporina) uma vez que a amlodipina pode alterar a quantidade deste medicamento no seu sangue.

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

Amlodipina Mylan com alimentos e bebidas

Pessoas que estejam a tomar 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 pela amlodipina.

Gravidez e aleitamento

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 humana não foi estabelecida.

Foi demonstrado que a amlodipina passa para o leite materno em pequenas quantidades. Se está a amamentar ou vai iniciar a amamentação, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico apenas irá recomendar que tome este medicamento se os benefícios do tratamento superarem os eventuais riscos para o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Amlodipina Mylan pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Se os comprimidos o fizerem se sentir doente, com tonturas ou cansado, com dor de cabeça, não conduza nem utilize máquinas. Estes efeitos secundários ocorrerem especialmente no início do tratamento.

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

3. Como tomar Amlodipina Mylan

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

Doentes com problemas de fígado

O seu médico pode pedir-lhe para tomar uma dose mais baixa e proceder a controlos frequentes, se sofrer de problemas de fígado.

Utilização em crianças e adolescentes

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

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

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

Se tomar mais Amlodipina Mylan do que deveria

Tomar demasiados comprimidos pode provocar uma descida da pressão arterial até níveis perigosamente baixos. Pode sentir-se tonto, confuso, cansado, fraco ou ter um ritmo cardíaco rápido. Se a diminuição da sua pressão arterial for grave o suficiente, 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.

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina Mylan

Não se preocupe. Se se esquecer de tomar um comprimido, esqueça essa dose. Tome a sua 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 Mylan

O seu médico informou-o sobre durante quanto tempo deverá tomar este medicamento. Não pare de tomar o medicamento subitamente pois os sintomas iniciais podem surgir de novo.

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.

Se verificar qualquer um dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar este medicamento e contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo:

Inchaço das pálpebras, face, lábios, língua e garganta, que pode provocar grandes dificuldades em respirar ou engolir.

Reações cutâneas 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 ou irregulares, batimento cardíaco aumentado.

Inflamação do pâncreas que pode causar dor grave abdominal e nas costas acompanhada de sensação de mal-estar.

Amarelecimento da pele ou olhos, fezes claras, urina escura ou dor de estômago (estes podem ser sinais de problemas no fígado, tais como inflamação do fígado (hepatite) ou icterícia).

Dificuldade em respirar ou engolir, perda de controlo do equilíbrio, face tipo máscara, andar arrastado, rigidez dos braços e pernas, tremor e agitação das mãos ou dedos (síndrome extrapiramidal).

Outros efeitos secundários possíveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

Inchaço que pode ser devido a retenção de líquidos nos tecidos

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 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 que inclui diarreia e prisão de ventre, indigestão
Inchaço dos tornozelos, cansaço, fraqueza invulgar
Distúrbios visuais, incluindo visão dupla
Falta de ar, câibras musculares

Pouco frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 1.000 pessoas):
Alterações do humor (incluindo sentir-se ansioso), sentir-se deprimido, insónias
Tremores, alterações do paladar, desmaio
Sensação de formigueiro ou adormecimento nos membros, diminuição da sensação de dor
Zumbidos nos ouvidos
Diminuição do ritmo cardíaco
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, erupção na pele e urticária, manchas roxas na 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, dor no peito, má disposição
Dor nos músculos ou articulações, dor de costas
Aumento ou diminuição de peso

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
Confusão

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):
Um aumento de infeções ou febre por exemplo dor de garganta, úlceras na boca (devido à diminuição do número de glóbulos brancos), ou se notar que forma nódos negros ou sangra mais facilmente ou sem explicação (devido à diminuição no número de plaquetas no sangue)
Excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia)
Alteração dos nervos que pode provocar fraqueza, formigueiro e dormência
Inchaço das gengivas
Inchaço abdominal (gastrite)
Aumento das enzimas do fígado que pode ser devido a problemas de fígado, tais como bloqueio no ducto biliar
Erupções na pele semelhantes a sarampo. Isto pode estar associado a febre alta e dores articulares (eritema multiforme)
Descamação da pele em grandes áreas do corpo
Inflamação dos vasos sanguíneos, geralmente com erupções na pele
Sensibilidade da pele 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. 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amlodipina Mylan

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

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer descoloração 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 Mylan

A substância ativa é a amlodipina.

Cada comprimido contém 5 mg ou 10 mg de amlodipina (sob a forma de besilato).

Os outros componentes são hidrogenofosfato de cálcio, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (tipo A) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Amlodipina Mylan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Amlodipina Mylan 5 mg são brancos, redondos, biconvexos, com a marcação "5" numa das faces e uma ranhura na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos de Amlodipina Mylan 10 mg são brancos, redondos, biconvexos, com a marcação "10" numa das faces e uma ranhura na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Amlodipina Mylan é acondicionado em blisters contendo 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 180 comprimidos por embalagem.

Amlodipina Mylan é acondicionado em frascos contendo 28, 30, 56, 100, 180, 500 comprimidos por embalagem.

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
Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle
Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hungria

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

Portugal Amlodipina Mylan

Reino Unido Amlodipine 5 mg tablets

Amlodipine 10 mg tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2022.