

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Amlodipina Accord 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 o relaxamento dos vasos sanguíneos permitindo ao sangue passar mais facilmente. Em doentes com angina, Amlodipina Accord atua melhorando o fornecimento de sangue ao músculo do coração que deste modo recebe mais oxigénio e como resultado previne a dor no peito. Este medicamento não proporciona o alívio imediato da dor no peito devido a angina.

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

Não tome Amlodipina Accord

Se tem alergia (hipersensibilidade) à amlodipina ou a qualquer outro componente deste medicamento indicados na secção 6, ou a qualquer outro antagonista do cálcio. Os sintomas podem incluir comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar.

Se tem pressão arterial baixa grave (hipotensão).

Se tem um estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (condição clínica em que 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 ou farmacêutico antes de tomar Amlodipina Accord.

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

Ataque cardíaco recente
Falência cardíaca
Aumento acentuado da pressão arterial (crise hipertensiva)
Doença do fígado
Se for idoso/a e for necessário aumentar a sua dose

Crianças e adolescentes

Amlodipina Accord não foi estudada em crianças com idade inferior a 6 anos.
Amlodipina Accord apenas deve ser utilizada para a hipertensão em crianças e adolescentes com idades entre os 6 e os 17 anos (ver secção 3).
Para mais informações fale com o seu médico.

Outros medicamentos e Amlodipina Accord

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

Amlodipina Accord 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 (*Hypericum perforatum*) (Erva de São João)
verapamil, diltiazem (medicamentos para o coração)
dantroleno (perfusão para alterações graves da temperatura corporal)
tacrolímus, sirolímus, temsirolímus, e everolímus (medicamentos utilizados para alterar a forma como o sistema imunitário funciona)
sinvastatina (medicamento utilizado para controlar o colesterol elevado)
ciclosporina (imunossupressor)

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

Amlodipina Accord com alimentos e bebidas

As pessoas que estejam a tomar Amlodipina Accord não devem consumir toranjas e sumo de toranja, pois a toranja e o sumo de toranja podem causar um aumento da substância ativa, amlodipina, nos níveis sanguíneos, o que pode provocar um aumento imprevisível do efeito da Amlodipina Accord na diminuição da pressão arterial.

Gravidez e amamentação

Gravidez

A segurança da amlodipina na gravidez não foi estabelecida. Se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar Amlodipina Accord.

Amamentação

Amlodipina é excretada em pequenas quantidades no leite humano. Se estiver a amamentar ou vai iniciar a amamentação, fale com o seu médico antes de tomar Amlodipina Accord.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Amlodipina Accord 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 Accord contém sódio

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

3. Como tomar Amlodipina Accord

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

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

Utilização em crianças e adolescentes

Em crianças e adolescentes (com idades entre os 6 e os 17 anos), a dose inicial habitualmente recomendada é de 2,5 mg uma vez por dia. A dose máxima recomendada é de 5 mg uma vez por dia. A dosagem de 2,5 mg de amlodipina não está atualmente disponível e a dose de amlodipina de 2,5 mg não pode ser obtida com Amlodipina Accord 5 mg visto que estes comprimidos não são fabricados para serem divididos em duas metades 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 Accord do que deveria

Tomar demasiados comprimidos 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.

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.

A sua pele pode ficar fria e húmida e pode perder a consciência. Procure apoio médico imediato se tomou demasiados comprimidos de Amlodipina Accord.

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina Accord

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 Accord

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 indesejáveis possíveis

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

Consulte o seu médico imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes efeitos depois de 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, o que provoca uma grande dificuldade em respirar

Reações graves da pele incluindo reação intensa da pele, urticária, vermelhidão da pele em todo o corpo, comichão intensa, formação de bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, Necrólise Epidérmica Tóxica) ou outras reações alérgicas

Ataque cardíaco, batimento cardíaco anormal

Pâncreas inflamado o que pode causar dor abdominal e de costas grave acompanhada de um grande mal-estar

Foram notificados muito frequentemente os seguintes efeitos indesejáveis. Se algum destes efeitos lhe provocar problemas ou durar mais de uma semana, deverá falar com o seu médico.

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

Edema (retenção de fluidos)

Foram notificados frequentemente os seguintes efeitos indesejáveis. 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 cada 10 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, diarreia, obstipação, indigestão,
- Cansaço, fraqueza
- Distúrbios visuais, 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 cada 100 pessoas

- Alterações do humor, ansiedade, depressão, insónias
- Tremores, alterações do paladar, desmaio
- Sensação de formigueiro ou adormecimento dos 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 cada 1000 pessoas

- Confusão

Muito raros: podem afetar até 1 em cada 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 nódoas negras ou hemorragias
- Excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- Alteração dos nervos que pode provocar fraqueza muscular, formigueiro ou 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 associam rigidez, tremor e/ou alterações no movimento

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

- Tremores, postura rígida, expressão do rosto tipo máscara, movimentos lentos e uma marcha instável com arrastar dos pés

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 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/submissao>ram (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

5. Como conservar Amlodipina Accord

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Accord

Amlodipina Accord 5 mg comprimidos:

A substância ativa é a amlodipina. Cada comprimido contém 5 mg de amlodipina (sob a forma de besilato).

Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido glicolato de sódio, estearato de magnésio, citrato dissódico hidrogenado, crospovidona, croscarmelose sódica.

Amlodipina Accord 10 mg comprimidos:

A substância ativa é a amlodipina. Cada comprimido contém 10 mg de amlodipina (sob a forma de besilato).

Os outros componentes são: celulose microcristalina, glicolato de amido de sódio, estearato de magnésio, citrato dissódico hidrogenado, crospovidona, croscarmelose de sódio.

Qual o aspeto de Amlodipina Accord e conteúdo da embalagem

Amlodipina Accord 5 mg comprimidos:

Comprimidos biconvexos, brancos a esbranquiçados, redondos com cerca de 6,6 mm, brancos

Amlodipina Accord 10 mg comprimidos

Comprimidos biconvexos, brancos a esbranquiçados, redondos com cerca de 8,5 mm, brancos

Apresentações:

Embalagens blister.

5 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 e 100 comprimidos.

10 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 e 100 comprimidos.

Frasco HDPE:

250, 500 e 1000 comprimidos (apenas para uso hospitalar ou dispensa em dose unitária)

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Baixos

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polónia

APROVADO EM
01-09-2022
INFARMED

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

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Áustria	Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletten
Chipre	Amlodipine Accord 5 mg/10 mg Tablets
Dinamarca	Amlodipin Accord 5/10 mg Tabletter
Espanha	Amlodipine Accord 5 mg/10 mg comprimidos
Estónia	Amlodipine Accord 5/10 mg
Finlândia	Amlodipin Accord 5 mg/10 mg tabletti
Irlanda	Amlodipine 5 mg/10 mg Tablets
Itália	AMLODIPINA ACCORD 5 /10 MG COMPRESSE
Lituânia	Amlodipine Accord 5/10 mg tabletės
Letónia	Amlodipine Accord 5/10 mg tablets
Noruega	Amlodipin Accord
Países Baixos	Amlodipine (als besilaat) Accord 5/10 mg tabletten
Polónia	Almiden
Portugal	Amlodipina Accord
República Checa	Amlodipin Accord 5/10 mg Tablety
Roménia	Almiden 5 mg/10 mg comprimate
Suécia	Amlodipin Accord 5/10 mg tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em