APROVADO EM
15-03-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Amlodipina Alter 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 Alter 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 Alter

Não tome Amlodipina Alter

- 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).

APROVADO EM
15-03-2023
INFARMED

- 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 ou farmacêutico antes de tomar Amlodipina Alter.
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 Alter não foi estudado em crianças com idade inferior a 6 anos. Amlodipina Alter 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 Alter

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

Amlodipina Alter 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 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)

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

Amlodipina Alter com alimentos e bebidas

Pessoas que estejam a tomar Amlodipina Alter 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 Alter.

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 Alter.

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 Alter.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Amlodipina Alter 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.

Informações importantes sobre alguns componentes de Amlodipina Alter

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 Alter

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 Alter 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 o medicamento à mesma hora, todos os dias, com um copo de água. Não tome Amlodipina Alter 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 Alter 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 existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Se tomar mais Amlodipina Alter do que deveria

Tomar demasiados comprimidos de Amlodipina Alter 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.

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 Alter.

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina Alter

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 Alter

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 secundários 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) 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 comunicados os seguintes efeitos secundários muito frequentes. 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 10 pessoas

- Inchaço dos tornozelos (edema)

Foram comunicados os seguintes efeitos secundários 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 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, prisão de ventre, indigestão
- Cansaço, fraqueza
- Distúrbios da visão, visão dupla
- Cãibras musculares

Outros efeitos secundários comunicados, 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: 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
- Pressão arterial baixa
- Espirros/corrimento nasal provocado por uma inflamação no revestimento do nariz (rinite)
- Tosse
- Boca seca, vómitos (mal estar)
- Queda de cabelo, aumento da transpiração, comichão na pele, manchas vermelhas na pele, alteração da cor da pele
- Problemas em urinar, 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 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 nódoas negras ou hemorragias (lesões nas células vermelhas do sangue)
- Excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- Alteração das terminações nervosas 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 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.

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

5. Como conservar Amlodipina Alter

Conservar a temperatura inferior a 30º C.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

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 Alter

A substância ativa de Amlodipina Alter 5 mg comprimidos é a amlodipina (na forma de besilato).
A substância ativa de Amlodipina Alter 10 mg comprimidos é a amlodipina (na forma de besilato).

Os outros componentes são: Hidrogenofosfato de cálcio anidro, celulose microcristalina, Carboximetilamido sódico e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Amlodipina Alter e conteúdo da embalagem

Comprimidos 5 mg: comprimidos brancos, redondos e biconvexos; embalagens de 10, 30 e 60 comprimidos.

Comprimidos 10 mg: comprimidos brancos, ranhurados, redondos e biconvexos; embalagens de 30 e 60 comprimidos. A ranhura do comprimido destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

ALTER, S.A.
Estrada Marco do Grilo, Zemouto
2830 Coina
Portugal

Fabricante

APROVADO EM
15-03-2023
INFARMED

Laboratórios Alter, S.A.
c/ Mateo Inurria n.º 30
E-28036 Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em