APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Amlodipina Amlocor 5 mg comprimidos
Amlodipina Amlocor 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, 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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

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

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

Amlodipina Amlocor 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 Amlocor 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 Amlocor

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Não tome Amlodipina Amlocor
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

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 Amlocor não foi estudado em crianças com idade inferior 6 anos.
Amlodipina Amlocor 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 Amlocor

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

Amlodipina Amlocor 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 HIV)
rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos)
hipericão (Erva de São João)
verapamilo, diltiazem (medicamentos para o coração)
dantroleno (perfusão para alterações graves da temperatura corporal)

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

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Amlodipina Amlocor com alimentos e bebidas

Pessoas que estejam a tomar Amlodipina Amlocor 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 Amlocor .

Gravidez

A segurança da amlodipina na gravidez não foi estabelecida. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Amamentação

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 Amlocor .

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Amlodipina Amlocor 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.

3. Como tomar Amlodipina Amlocor

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

A dose recomendada é de Amlodipina Amlocor 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 Amlodipina Amlocor 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 Amlocor 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 destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

Se tomar mais Amlodipina Amlocor do que deveria

Tomar demasiados comprimidos de Amlodipina Amlocor 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. Procure apoio médico imediato se tomou demasiados comprimidos de Amlodipina Amlocor.

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina Amlocor

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 Amlocor

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 indesejáveis muito raros e graves, 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 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) 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 notificados 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: afetam 1 a 10 utilizadores em 100
Dor de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento)
Palpitações (consciência do seu batimento cardíaco), rubor
Dor abdominal, sensação de mal-estar (náusea)
Inchaço dos tornozelos (edema), cansaço

Outros efeitos indesejáveis notificados, 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: afetam 1 a 10 utilizadores em 1000
Alterações do humor, ansiedade, depressão, insónias
Tremores, alterações do paladar, desmaio, fraqueza
Sensação de formigueiro ou adormecimento nos membros, diminuição da sensação de dor
Distúrbios da visão, visão dupla, zumbidos
Pressão arterial baixa
Espirros/corrimento nasal provocado por uma inflamação no revestimento do nariz (rinite)
Alteração dos hábitos intestinais, diarreia, prisão de ventre, indigestão, boca seca, vómitos
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
Fraqueza, dor, má disposição
Dor nos músculos ou articulações, cãibras, dor de costas
Aumento ou diminuição de peso

Raros: afetam 1 a 10 utilizadores em 10000
Confusão

Muito raros: afetam menos que 1 utilizador em 10000

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 dos nervos que pode provocar fraqueza, formigueiro e dormência
Tosse, 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 das vasos sanguíneos, geralmente com erupções cutâneas
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 ou enfermeiro. 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 71 40
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amlodipina Amlocor

Não conservar acima de 25ºC.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. 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.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amlodipina Amlocor

A substância ativa é a amlodipina. Cada comprimido contém o equivalente a 5 mg ou a 10 mg de amlodipina (sob a forma de besilato de amlodipina).

Os outros componentes são carboximetilamido sódico (Tipo A), celulose microcristalina, estearato de magnésio e hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado.

Qual o aspeto de Amlodipina Amlocor e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Amlodipina Amlocor são brancos ou quase brancos, oblongos, com ranhura numa das faces.

A ranhura dos comprimidos destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

Amlodipina Amlocor 5 mg comprimidos está disponível em embalagens com 10, 20, 30 e 60 comprimidos.

Amlodipina Amlocor 10 mg comprimidos está disponível em embalagens com 10, 30 e 60 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

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal
Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em