

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Amlodipina Aristo 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 Aristo 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 Aristo

Não tome Amlodipina Aristo

- 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

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

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 Aristo não foi estudado em crianças com idade inferior a 6 anos.

Amlodipina Aristo 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 Aristo

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

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

Amlodipina Aristo com alimentos e bebidas

Pessoas que estejam a tomar Amlodipina Aristo 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 Aristo.

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 Aristo.

Amamentação

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 Aristo.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Amlodipina Aristo 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 Aristo

Amlodipina Aristo contém carboximetilamido sódico.

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 Aristo

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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo do que deveria

Tomar demasiados comprimidos de Amlodipina Aristo 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 Aristo.

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.

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina Aristo

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 Aristo

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, necrólise epidérmica tóxica) 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 formigamento 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, vômitos (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, formigamento 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.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amlodipina Aristo

Conservar a temperatura inferior a 25°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, após VAL. 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 Aristo

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

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

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

Qual o aspeto de Amlodipina Aristo e conteúdo da embalagem

Comprimidos 5 mg: comprimidos brancos ou quase brancos, oblongos, com ranhura numa das faces, em blister de PVC/PVDC, em embalagens de 10, 20, 30, 60 e 90 unidades.

Comprimidos 10 mg: comprimidos brancos ou quase brancos, oblongos, com ranhura numa das faces, em blister de PVC/PVDC, em embalagens de 20, 30, 60 e 90 unidades.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aristo Pharma Iberia, SL
Calle Solana, 26 – Torrejon de Ardoz
28850 Madrid
Espanha

Fabricante

Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Sofarimex- Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias, Alto de Colaride, Aqualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento sítio da internet do Infarmed, I.P.

APROVADO EM
31-03-2023
INFARMED