

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amlodipina Aurovitas 5 mg comprimidos
Amlodipina Aurovitas 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Amlodipina Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas

Não tome Amlodipina Aurovitas:

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 Aurovitas.

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 Aurovitas não foi estudado em crianças com idade inferior 6 anos. Amlodipina Aurovitas apenas deve ser utilizado para a hipertensão 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 Aurovitas

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

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

cetoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos)

ritonavir, indinavir, nelfinavir (também designados de inibidores da protease, utilizados no tratamento do VIH)

rifampicina, eritromicina, claritromicina (para infeções causadas por bactérias ou antibióticos)

hipericão (Erva de São João)

verapamilo, 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 seu sistema imunitário funciona)

sinvastatina (medicamento para diminuir os níveis de colesterol)

ciclosporina (um imunossupressor)

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

Amlodipina Aurovitas com alimentos e bebidas

Pessoas que estejam a tomar Amlodipina Aurovitas 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 aumento imprevisível do efeito de diminuição da pressão arterial provocado por Amlodipina Aurovitas.

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 Aurovitas.

Amamentação

Foi demonstrado que a amlodipina é excretada para o leite materno em pequenas quantidades. Se está a amamentar ou vai iniciar a amamentação, deve falar com o seu médico antes de tomar Amlodipina Aurovitas.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Amlodipina Aurovitas 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.

Amlodipina Aurovitas contém sódio

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 Aurovitas

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 Aurovitas é de 5 mg uma vez por dia. A dose poderá ser aumentada para 10 mg de Amlodipina Aurovitas 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 Aurovitas com sumo de toranja.

Utilização em crianças e adolescentes

Em crianças e adolescentes (dos 6-17 anos de idade), a dose inicial recomendada é de 2,5 mg por dia. A dose máxima recomendada é de 5 mg por dia. Amlodipina 2,5 mg de momento não está disponível e a dose de 2,5 mg não pode ser obtida com Amlodipina Aurovitas 5 mg, uma vez que estes comprimidos não são fabricados de maneira 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.

Se tomar mais Amlodipina Aurovitas do que deveria

Tomar demasiados comprimidos 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 tomar demasiados comprimidos de Amlodipina Aurovitas.

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 Aurovitas

Não se preocupe. Se se esqueceu de tomar um comprimido, esqueça completamente 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 Aurovitas

O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo 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 manifestem em todas as pessoas.

Consulte o seu médico imediatamente se sentir alguns dos seguintes efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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

Edema (retenção de fluidos)

Foram comunicados 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: 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
Inchaço dos tornozelos

Outros efeitos indesejáveis comunicados, 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 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 nos ouvidos
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 1.000 pessoas
Confusão

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas
Diminuição do número de células brancas no sangue, diminuição do número de plaquetas no sangue, o que pode resultar num aparecimento pouco comum de nódos negros ou em hemorragias com maior facilidade
Excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia)
Alteração das terminações nervosas que pode provocar fraqueza muscular, 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
Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): tremor, postura rígida, máscara facial, movimentos lentos e arrastados, caminhar desequilibrado.

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/submissaooram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. do 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 Aurovitas

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amlodipina Aurovitas

A substância ativa é a amlodipina sob a forma de besilato de amlodipina.

Os outros excipientes são: celulose microcristalina (PH-101 e PH-112), hidrogenofosfato de cálcio anidro, amido glicolato de sódio (Tipo A) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Amlodipina Aurovitas e conteúdo da embalagem

Comprimido.

Amlodipina Aurovitas 5 mg comprimidos:

Comprimidos não revestidos brancos a esbranquiçados, planos, de bordas biseladas, em forma

de barril, gravados com "C" numa das faces e "58" na outra face. O tamanho é 7,9 mm x 5,6 mm.

Amlodipina Aurovitas 10 mg comprimidos:

Comprimidos não revestidos brancos a esbranquiçados, planos, de bordas biseladas, redondos [diâmetro: 9,5 mm], gravados com "C" numa das faces e "59" na outra face.

Amlodipina Aurovitas comprimidos está disponível em blisters PVC/PVdC-Alumínio.

Tamanho de embalagem:

Embalagem blister:

20, 28, 30, 56, 60, 98 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Bélgica: Amlodipin AB 5 mg/10 mg tabletten

República Checa: Amlodipin Aurovitas 5 mg/10 mg tablety

Polónia: ApoAmlo

Portugal: Amlodipina Aurovitas

Espanha: Amlodipino Aurovitas 5 mg/10 mg comprimidos EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2022