APROVADO EM
22-07-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Amlodipina Krka 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 Krka 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 Krka

Não tome Amlodipina Krka
- Se tem alergia 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 Krka.

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 Krka não foi estudado em crianças com idade inferior a 6 anos. Amlodipina Krka 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 Krka
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Amlodipina Krka 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 (utilizado para controlar a resposta imunitária do seu corpo, permitindo-lhe aceitar o órgão transplantado)
- Claritromicina (para infeções causadas por bactérias)
- Sinvastatina (um medicamento para diminuir os níveis de colesterol)
- Ciclosporina (um imunossupressor)

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

Amlodipina Krka com alimentos e bebidas
Pessoas que estejam a tomar Amlodipina Krka 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 Krka.

Gravidez e amamentação

APROVADO EM
22-07-2022
INFARMED

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 Krka.

Aleitamento
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 Krka.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Amlodipina Krka 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 Krka contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 g) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Amlodipina Krka

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 Krka 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 Krka 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. Os comprimidos de Amlodipina Krka 5 mg podem ser divididos em duas partes iguais para obter uma dose de 2,5 mg.
É importante que tome sempre os comprimidos. Não espere até os seus comprimidos acabarem para falar com o seu médico.

Se tomar mais Amlodipina Krka do que deveria
Tomar demasiados comprimidos de Amlodipina Krka 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 Krka.
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 Krka

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 Krka
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 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
- Inchaço dos tornozelos (edema).

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.

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.
- 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.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
- Tremores, postura rígida, rosto que parece uma máscara, movimentos lentos e marcha desequilibrada com arrastamento dos pés.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. 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/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 Krka

Não conservar acima de 30°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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 Krka

- A substância ativa de Amlodipina Krka 5 mg comprimidos é a amlodipina (na forma de maleato). Cada comprimido contém 5 mg de amlodipina, equivalente a 6,42 mg de maleato de amlodipina.
- A substância ativa de Amlodipina Krka 10 mg comprimidos é a amlodipina (na forma de maleato). Cada comprimido contém 10 mg de amlodipina, equivalente a 12,84 mg de maleato de amlodipina.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, carboximetilamido sódico (tipo A), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Amlodipina Krka e conteúdo da embalagem

Comprimidos 5 mg: comprimidos redondos, brancos, ligeiramente biconvexos, com rebordo arredondado e ranhura num dos lados. O comprimido pode ser divido em doses iguais.

Comprimidos 10 mg: comprimidos redondos, brancos, ligeiramente biconvexos, com rebordo arredondado e ranhura num dos lados. O comprimido pode ser divido em doses iguais.

APROVADO EM
22-07-2022
INFARMED

Amlodipina Krka está disponível em blisters em embalagens de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200 e 250 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
Krka Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Av. de Portugal, 154 – Piso 1
2765-272 Estoril
Portugal

Fabricante
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento, no sítio da internet do INFARMED, I.P.