APROVADO EM
18-04-2019
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Amlodipina Orexene 5 mg comprimidos
Amlodipina Orexene 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.

O que contém este folheto:

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

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

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

Amlodipina Orexene 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 Orexene 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.

APROVADO EM
18-04-2019
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina Orexene

Não tome Amlodipina Orexene

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

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

Amlodipina Orexene 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)

APROVADO EM
18-04-2019
INFARMED

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

Amlodipina Orexene com alimentos e bebidas

Pessoas que estejam a tomar Amlodipina Orexene 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 Orexene.

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.

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 Orexene.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Amlodipina Orexene 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 Orexene contém celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio dihidratado, carboximetil amido sódico A e estearato de magnésio.

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 Orexene

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

APROVADO EM
18-04-2019
INFARMED

A dose recomendada é de Amlodipina Orexene é de 5 mg um 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 Orexene 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 Orexene 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 Orexene do que deveria

Tomar demasiados comprimidos de Amlodipina Orexene 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 Orexene.

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina Orexene

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 Orexene

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.

APROVADO EM
18-04-2019
INFARMED

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Amlodipina Orexene pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam 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 indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis 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

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Amlodipina Orexene

Não conservar acima de 25ºC. Conservar Amlodipina Orexene na embalagem de origem.
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.

APROVADO EM
18-04-2019
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amlodipina Orexene

A substância ativa é besilato de amlodipina.

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

Qual o aspeto de Amlodipina Orexene e conteúdo da embalagem

Comprimidos 5 mg:
Blister em PVC/PVDC/Alumínio
5004791 - Amlodipina Orexene 5 mg comprimidos embalagem com 10 comprimidos
5504998 - Amlodipina Orexene 5 mg comprimidos embalagem com 20 comprimidos
5004890 - Amlodipina Orexene 5 mg comprimidos embalagem com 30 comprimidos
5004999 - Amlodipina Orexene 5 mg comprimidos embalagem com 60 comprimidos

Comprimidos 10 mg:
Blister em PVC/PVDC/Alumínio
5005095 - Amlodipina Orexene 10 mg comprimidos embalagem com 10 comprimidos
5005194 - Amlodipina Orexene 10 mg comprimidos embalagem com 30 comprimidos
5005293 - Amlodipina Orexene 10 mg comprimidos embalagem com 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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BLUEMED Unipessoal Lda
Rua Poeta Adriano Correia de Oliveira 233
4510-698 Fânzeres, Portugal
Tel: 224801529
bluemed.portugal@gmail.com

APROVADO EM
18-04-2019
INFARMED

Fabricante

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal
Tel: 239 800 300
Fax: 239 800 333
bluepharma@bluepharma.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em