

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amlodipina ratiopharm, 5 mg, comprimidos  
Amlodipina ratiopharm, 10 mg, comprimidos  
amlodipina (sob a forma de besilato)

Leia atentamente todo este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

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 s efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que Amlodipina ratiopharm comprimidos e para que é utilizado

Amlodipina ratiopharm comprimidos contém a substância activa amlodipina que pertence a um grupo de medicamentos chamados antagonistas do cálcio.

Amlodipina ratiopharm comprimidos são utilizados para tratar a tensão arterial alta (hipertensão) ou um determinado tipo de dor no peito chamada angina, que apresenta uma forma rara chamada angina variante ou de Prinzmetal.

Em doentes com tensão arterial alta, este medicamento actua relaxando os vasos sanguíneos, para que o sangue passe através deles mais facilmente. Em doentes com angina, Amlodipina ratiopharm comprimidos actuam melhorando o fornecimento de sangue ao músculo cardíaco que, por essa razão, recebe mais oxigénio e, como consequência, a dor de peito é evitada. Este medicamento não proporciona alívio imediato para as dores no peito da angina.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina ratiopharm comprimidos

Não tome Amlodipina ratiopharm comprimidos

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à amlodipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6) ou a quaisquer outros antagonistas do cálcio. Isso pode revelar-se como comichão, avermelhamento da pele ou dificuldade em respirar.

- Se tem tensão arterial baixa grave (hipotensão)

- Se tem um estreitamento da válvula aórtica do coração (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (uma doença na qual o seu coração é incapaz de fornecer sangue suficiente ao organismo)
- Se sofre de insuficiência cardíaca após um ataque cardíaco.

#### Advertências e precauções

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

Informe o seu médico se tem, ou tiver tido, alguma das seguintes doenças:

- Ataque de coração recente
- Insuficiência cardíaca
- Aumento grave da tensão arterial (crise hipertensa)
- Doença do fígado
- É idoso e a sua dose necessita de ser aumentada

#### Crianças e adolescentes

A amlodipina não foi estudada em crianças com idade inferior a 6 anos. Amlodipina ratiopharm comprimidos apenas devem ser utilizados para a hipertensão em crianças e adolescentes com idades compreendidas entre 3 e 7 anos (ver secção 3).

Para mais informações, fale com o seu médico.

#### Outros medicamentos e Amlodipina ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, ou tiver tomado/utilizado recentemente, qualquer outro medicamento.

Amlodipina ratiopharm comprimidos podem ser afectados por outros medicamentos, tais como:

- Cetoconazol, itraconazol (medicamentos anti-fúngicos)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (chamados inibidores da protease, utilizados para tratar VIH)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos, para infecções causadas por bactérias)
- hipericão (Erva de S. João) [*Hypericum perforatum*]
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para o coração)
- dantroleno (perfusão para anomalias graves da temperatura corporal)
- tacrolímus, sirolímus, temsirolmus e everolímus (medicamentos utilizados para alterar a forma como o seu sistema imunitário funciona)
- sinvastatina (medicamento para baixar o colesterol)
- ciclosporina (um imunossupressor).

Amlodipina ratiopharm comprimidos podem reduzir ainda mais a sua tensão arterial se já estiver a tomar outros medicamentos para tratar a tensão arterial alta.

#### Amlodipina ratiopharm com alimentos e bebidas

A toranja e o sumo de toranja não devem ser consumidos por pessoas que estão a tomar Amlodipina ratiopharm comprimidos. Isto porque a toranja e o sumo de toranja podem provocar um aumento dos níveis sanguíneos da substância activa amlodipina, que pode causar um aumento imprevisível do efeito de redução da tensão arterial de Amlodipina ratiopharm comprimidos.

## Gravidez e amamentação

### Gravidez

A segurança da amlodipina para a gravidez no ser humano não foi determinada. Se pensa que pode estar grávida, ou se está a planear engravidar, informe imediatamente o seu médico antes de tomar Amlodipina ratiopharm comprimidos.

### Aleitamento

Foi demonstrado que a amlodipina é excretada para o leite materno em pequenas quantidades. Se estiver a amamentar ou se for começar a amamentar, informe o seu médico antes de tomar Amlodipina ratiopharm comprimidos.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

### Condução de veículos e utilização de máquina

Amlodipina ratiopharm comprimidos podem afectar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Se os comprimidos o fizerem sentir enjoado, tonto ou cansado ou lhe causarem dores de cabeça, não conduza nem utilize máquinas e contacte o seu médico imediatamente.

### Amlodipina ratiopharm 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 ratiopharm comprimidos

Tome sempre este medicamento de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### Posologia

Amlodipina (sob a forma de besilato) ratiopharm 5 mg, comprimidos

A dose inicial recomendada é de 1 comprimido (correspondente a 5 mg de amlodipina) uma vez por dia. A dose pode ser aumentada para 2 comprimidos (correspondentes a 10 mg de amlodipina) uma vez por dia.

Este medicamento pode ser utilizado antes ou depois de alimentos e bebidas. Deve tomar este medicamento todos os dias à mesma hora com um copo de água. Não tome Amlodipina comprimidos com sumo de toranja.

### Utilização em crianças e adolescentes

Para crianças e adolescentes (com idades compreendidas entre 6 e 17 anos), a dose inicial recomendada é de 2,5 mg por dia. A dose máxima recomendada é de 5 mg por dia.

A dose de 2,5 mg pode ser obtida com os comprimidos de Amlodipina ratiopharm 5 mg comprimidos dado que estes comprimidos podem ser divididos em duas doses iguais.

Amlodipina (sob a forma de besilato) ratiopharm 10 mg, comprimidos

A dose inicial recomendada é de ½ comprimido (correspondente a 5 mg de amlodipina) uma vez por dia. A dose pode ser aumentada para 1 comprimido (correspondente a 10 mg de amlodipina) uma vez por dia.

Este medicamento pode ser utilizado antes ou depois de alimentos e bebidas. Deve tomar este medicamento todos os dias à mesma hora com um copo de água. Não tome Amlodipina comprimidos com sumo de toranja.

Utilização em crianças e adolescentes

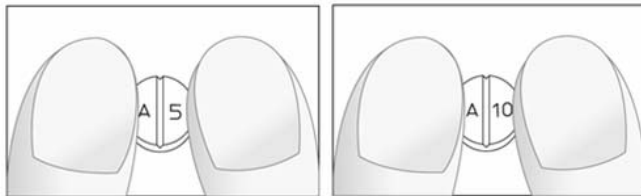
Para crianças e adolescentes (com idades compreendidas entre 6 e 17 anos), a dose inicial recomendada é de 2,5 mg por dia. A dose máxima recomendada é de 5 mg por dia.

A dose de 2,5 mg não pode ser obtida com os comprimidos de Amlodipina ratiopharm 10 mg.

Amlodipina comprimidos 10 mg pode ser dividido em doses iguais.

Se o seu médico lhe disse para tomar ½ (metade) de um comprimido por dia, sugerimos não usar nenhum dispositivo para separá-lo. Consulte as seguintes instruções sobre como quebrar o comprimido:

Coloque o comprimido numa superfície plana e dura (por exemplo, uma mesa ou bancada), com a inscrição para cima. Quebre o comprimido empurrando-o com os dedos indicadores de ambas as mãos posicionadas ao longo da linha de quebra.



É importante continuar a tomar os comprimidos. Não espere até que os comprimidos acabem para consultar o seu médico.

Se tomar mais Amlodipina ratiopharm comprimidos do que deveria

Tomar demasiados comprimidos pode fazer com que a sua tensão arterial fique baixa ou perigosamente baixa. Pode sentir-se tonto, atordoado, desmaiar ou fraco. Se a queda da tensão arterial for grave pode inclusivamente ocorrer choque. A sua pele pode ficar fria e húmida e pode perder a consciência.

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.

Procure imediatamente cuidados médicos se tomar demasiados comprimidos de Amlodipina ratiopharm

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina ratiopharm comprimidos

Não se preocupe. Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, não volte a pensar nessa dose. Tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amlodipina ratiopharm comprimidos  
O seu médico irá aconselhá-lo sobre durante quanto tempo deve tomar este medicamento. A sua doença pode regressar se parar de utilizar este medicamento antes de isso lhe ser 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, Amlodipina comprimidos pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Consulte imediatamente o seu médico se detectar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis, após tomar este medicamento.

- Pieira súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar
- Inchaço das pálpebras, face ou lábios
- Inchaço da língua e garganta, que causa grande dificuldade em 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 anormais
- Pâncreas inflamado que pode causar dores abdominais e dorsais severas acompanhadas de mal-estar

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis muito frequentes. Se algum destes efeitos lhe provocar problemas ou se durar mais de uma semana, deverá falar com o seu médico.

Muito frequentes: Podem afectar mais do que 1 em 10 pessoas

- Edema (retenção de líquidos)

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis frequentes. Se algum deste o incomodar, ou se durarem mais do que uma semana, deve consultar o seu médico.

Frequentes: podem afectar até 1 em 10 pessoas

- Dores de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento)
- Palpitações (consciência do seu próprio ritmo cardíaco), afrontamentos
- Dor abdominal, sensação de enjojo (náuseas)

Alteração dos hábitos intestinais, diarreia, prisão de ventre, indigestão  
Cansaço, fraqueza  
Distúrbios da visão, visão dupla

#### Cãibras musculares

- Inchaço do tornozelo

Outros efeitos indesejáveis que foram notificados são incluídos na lista seguinte. Se algum destes se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Pouco frequentes: podem afectar até 1 em 100 pessoas

- Alterações do humor, ansiedade, depressão, dificuldade em dormir
- Tremores, anomalias do paladar, desmaios
- Sensação de formigueiro ou dormência nos membros; perda da sensação de dor
- Zumbidos nos ouvidos
- Tensão arterial baixa
- Espirros/corrimento nasal causado por uma inflamação do revestimento do nariz (rinite)
- Tosse
- Boca seca, vômitos (estar enjoado)
- Perda de cabelo, aumento da sudorese, comichão na pele, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele
- Perturbações ao urinar, aumento da necessidade de urinar à noite, aumento do número de vezes que urina
- Incapacidade de conseguir uma erecção, desconforto ou crescimento das mamas nos indivíduos do sexo masculino
- Dor, sensação de mal-estar
- Dores nos músculos e nas articulações, dores nas costas
- Aumento ou diminuição de peso

Raros: podem afectar até 1 em 1000 pessoas

- Confusão

Muito raros: podem afectar até 1 em 10.000 pessoas

- Diminuição do número de glóbulos brancos, diminuição das plaquetas sanguíneas que podem provocar nódos negros (hematomas) não habituais ou sangramento (hemorragia) fácil
- Excesso de açúcar no sangue (hiperglicémia)
- Uma perturbação dos nervos que pode causar fraqueza muscular, formigueiro ou dormência
- Inchaço das gengivas
- Inchaço abdominal (gastrite)
- Função anormal do fígado, inflamação do fígado (hepatite), amarelecimento da pele (icterícia), aumento das enzimas hepáticas que pode ter algum efeito em determinados exames médicos
- Aumento da tensão muscular
- Inflamação dos vasos sanguíneos, frequentemente com erupções cutâneas
- Sensibilidade à luz

Desconhecidos: não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis

- Tremores, postura rígida, rosto semelhante a uma máscara, movimentos lentos e uma caminhada arrastada e desequilibrada

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado 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.ptindesejáveisindesejáveisindesejáveisindesejáveisindesejáveis

## 5. Como conservar Amlodipina ratiopharm comprimidos

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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem original para proteger da luz e da humidade.

Frasco HDPE

Prazo de validade após primeira abertura: 4 meses

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 ratiopharm comprimidos

A substância activa é a amlodipina.

Amlodipina (sob a forma de besilato) ratiopharm 5 mg, comprimidos

Cada comprimido contém 5 mg de amlodipina (sob a forma de besilato)

Amlodipina (sob a forma de besilato) ratiopharm 10 mg, comprimidos

Cada comprimido contém 10 mg de amlodipina (sob a forma de besilato)

Os outros componentes são celulose microcristalina (E460), hidrogenofosfato de cálcio (E341), glicolato sódico de amido (Tipo A), estearato de magnésio (E470b).

Qual o aspecto de Amlodipina ratiopharm comprimidos e conteúdo da embalagem

Amlodipina (sob a forma de besilato) ratiopharm 5 mg, comprimidos  
Comprimidos brancos, redondos. Um dos lados é ligeiramente côncavo com linha de quebra e com "A5" gravado. O outro lado é ligeiramente convexo e plano.

Amlodipina (sob a forma de besilato) ratiopharm 10 mg, comprimidos  
Comprimidos brancos, redondos. Um dos lados é ligeiramente côncavo com linha de quebra e com "A10" gravado. O outro lado é ligeiramente convexo e plano.  
Estão disponíveis em embalagens «blister» de PVC/PVDC/Al com 10, 14, 20, 28, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 90, 98, 100, 100x1, 200, 250 comprimidos.

Estão disponíveis em frascos de PEAD com 100 e 250 comprimidos.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

ratiopharm, Lda  
Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2  
2740-245 Porto Salvo

Fabricante

TEVA Pharmaceutical Works Ltd; Pallagi Ut 13, 4042 Debrecen, Hungria  
Teva Pharma S.L.U.; C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Espanha  
Merckle GmbH; Ludwig-Merckle-Str. 3, Weiler, 89143 Blaubeuren, Alemanha

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

Alemanha:	Amlodipin-ratiopharm 5, 10 mg N Tabletten
Áustria:	Amlodibene 5, 10 mg-Tabletten
Eslováquia:	Amlodipin ratiopharm 5, 10 mg
Espanha:	Amlodipino ratiopharm 5, 10 mg comprimidos EFG
Estónia:	Amlodipin-ratiopharm 5, 10 mg
Finlândia:	Amloratio 5, 10 mg tabletti
República Checa:	Amloratio 5, 10 mg
Luxemburgo:	Amlodipin-ratiopharm 5, 10 mg N Tabletten
Países Baixos:	Amlodipine (als besilaat) ratiopharm 5, 10 mg, tabletten
Portugal:	Amlodipina ratiopharm

Este folheto foi revisto pela última vez em