

Folheto informativo: Informação para o doente

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

#### 1. O que é Amlodipina Sandoz e para que é utilizado

Amlodipina Sandoz pertence a um grupo de medicamentos designados por antagonistas de cálcio.

Amlodipina Sandoz é utilizado para tratar:

a tensão arterial elevada (hipertensão)

um certo tipo de dor no peito designada por angina, uma forma rara desta é a angina de Prinzmetal ou angina variante.

Nos doentes com tensão arterial elevada este medicamento provoca relaxamento dos vasos sanguíneos permitindo ao sangue passar mais facilmente.

Em doentes com angina, Amlodipina Sandoz atua melhorando o fornecimento de sangue ao músculo do coração que recebe mais oxigénio e como resultado previne a dor do peito.

Amlodipina Sandoz não proporciona um alívio imediato da dor no peito devido a angina.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina Sandoz

Não tome Amlodipina Sandoz

Se tem alergia à amlodipina, a qualquer outro antagonista de cálcio, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sintomas podem incluir comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar.

Se tem tensão arterial baixa grave (hipotensão).

Se tem estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica) ou 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 Sandoz.  
ataque cardíaco recente  
insuficiência cardíaca  
aumento grave da tensão arterial (crise hipertensiva)  
doença do fígado  
se é idoso e a sua dose necessita de ser aumentada

#### Crianças e adolescentes

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Amlodipina Sandoz 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 (antibióticos)  
hipericão (Erva de São João)  
verapamil, diltiazem (medicamentos para o coração)  
dantroleno (perfusão para alterações graves da temperatura corporal)  
sinvastatina (usada para diminuir os níveis elevados de colesterol no sangue)  
tacrolímus, sirolímus, everolímus e ciclosporina (utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e no tratamento do cancro)  
temsirolímus (utilizado no tratamento do cancro).

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

#### Amlodipina Sandoz com alimentos e bebidas

Pessoas que estejam a tomar Amlodipina Sandoz não devem consumir sumo de toranja e toranja. A toranja e o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis da substância ativa amlodipina no sangue, o que pode causar um efeito imprevisível de diminuição da tensão arterial provocada por Amlodipina Sandoz.

#### Gravidez e amamentação

#### Gravidez

A segurança de Amlodipina Sandoz na gravidez humana não foi estabelecida. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### 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 Sandoz.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Amlodipina Sandoz pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Se os comprimidos o fazem sentir enjoado, com tonturas ou cansado, ou lhe provocam dor de cabeça, não conduza nem utilize máquinas e fale com o seu médico imediatamente.

#### Amlodipina Sandoz 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 Sandoz

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

A dose inicial habitual de Amlodipina Sandoz é de 5 mg uma vez por dia. A dose pode ser aumentada para 10 mg de Amlodipina Sandoz 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 Sandoz com sumo de toranja.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Em crianças e adolescentes (dos 6 aos 17 anos de idade), a dose inicial recomendada habitual é de 2,5 mg por dia. A dose máxima recomendada é de 5 mg por dia.

É importante que tome sempre os comprimidos. Não espere até os seus comprimidos acabarem para falar com o seu médico.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

#### Se tomar mais Amlodipina Sandoz do que deveria

Tomar demasiados comprimidos pode provocar uma descida da tensão arterial até níveis baixos ou perigosamente baixos. Pode sentir-se tonto, com a sensação de cabeça leve, a desmaiar ou fraco. Se a diminuição da sua tensão arterial for grave o suficiente, 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 Sandoz.

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 Sandoz

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 uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amlodipina Sandoz

O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo deverá tomar este medicamento. A sua condição pode surgir de novo 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, sensação de aperto no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar

Inchaço das pálpebras, face ou lábios

Inchaço da língua e garganta, que causa grandes dificuldades em respirar

Reações cutâneas graves, incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão intensa, sintomas gripais seguidos de formação de bolhas, descamação e inchaço da pele, boca, olhos e genitais (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

Inflamação do fígado (hepatite) que pode resultar no amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia), febre, calafrios, cansaço, perda de apetite, dores de estômago, sensação de doença, urina escura

Foi notificado o efeito indesejável muito frequente seguinte. Se lhe provocar problemas ou durar mais de uma semana, deverá contactar o seu médico.

Muito frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

Edema (retenção de líquidos)

Foram notificados os efeitos indesejáveis frequentes seguintes. 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 cada 10 pessoas

Dor de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento)

Palpitações (consciência do seu batimento cardíaco), rubor

Dificuldade em respirar

Dor abdominal, enjoos (náusea)  
Alteração dos hábitos intestinais, diarreia, prisão de ventre, indigestão  
Inchaço dos tornozelos  
Cansaço, fraqueza  
Distúrbios da visão, visão dupla  
Cãibras musculares

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: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

Alterações do humor, ansiedade, depressão, insónias  
Tremores, alterações do paladar, desmaio  
Sensação de formiguelo ou adormecimento nos membros, diminuição da sensação de dor  
Zumbidos nos ouvidos  
Tensão arterial baixa  
Espirros/corrimento nasal provocado por uma inflamação no revestimento do nariz (rinite)  
Tosse  
Boca seca, vômitos  
Queda de cabelo, aumento da transpiração, comichão na pele, erupção cutânea, 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; desconforto ou aumento da mama nos homens  
Dor no peito  
Dor, mal-estar  
Dor nos músculos ou articulações, dor de costas  
Aumento ou diminuição de peso

Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

Confusão

Muito raros: podem afetar até 1 em cada 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 nódos negros ou hemorragias  
Excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia)  
Alteração dos nervos que pode provocar fraqueza muscular, formiguelo ou dormência  
Inchaço das gengivas  
Inchaço abdominal (gastrite)  
Alteração da função do fígado, 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 cutâneas  
Sensibilidade à luz

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

tremor, postura rígida, rosto que parece uma máscara, movimentos lentos e marcha desequilibrada e arrastada.

#### 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 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. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Amlodipina Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister ou frasco, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blister: Manter na embalagem de origem para proteger da luz. Não conservar acima de 30°C.

Frasco de HDPE: Manter na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Sandoz

A substância ativa é a amlodipina.

Cada comprimido contém 5 mg de amlodipina (na forma de besilato).

Cada comprimido contém 10 mg de amlodipina (na forma de besilato).

Os outros componentes são: celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio anidro, carboximetilamido sódico (Tipo A) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Amlodipina Sandoz e conteúdo da embalagem

Comprimidos de 5 mg:

Comprimido branco ou esbranquiçado, oblongo de bordos biselados, com ranhura num dos lados e marcado com "5" no lado oposto.

Comprimidos de 10 mg

Comprimido branco ou esbranquiçado, oblongo de bordos biselados, com ranhura num dos lados e marcado com "10" no lado oposto.

Os comprimidos são acondicionados em blister de Alu/PVC ou em blister de Alu/OPA/Alu/PVC e inseridos numa embalagem de cartão ou acondicionados num frasco de HDPE com tampa de rosca (tampa inviolável).

Embalagens:

Blisters (Alu/PVC)/Blister (Alu/OPA/Alu/PVC): 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 100, 120 comprimidos.

Frasco de HDPE de 20, 30, 50, 60, 90, 100, 105, 120, 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

Sandoz Farmacêutica Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricantes

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Alle 1

39179 Barleben

Alemanha

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57

SI-1526 Ljubljana

Eslovénia

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Polónia

Lek S.A.

Ul. Podlipie 16

95 010 Strykow  
Polónia

ROWA Pharmaceuticals Ltd.,  
Bantry, Co. Cork,  
Irlanda

S.C. Sandoz S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A  
540472 Targu-Mures,  
Roménia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Áustria	Amlodipin Sandoz 5 mg – Tabletten Amlodipin Sandoz 7,5 mg – Tabletten Amlodipin Sandoz 10 mg – Tabletten
Bélgica	Amlodipin besilaat Sandoz 5 mg tabletten Amlodipin besilaat Sandoz 10 mg tabletten
Bulgária	АМЛЮПИН 5 МГ ТАБЛЕТКИ АМЛЮПИН 10 МГ ТАБЛЕТКИ
República Checa	Orcal Neo
Dinamarca	Amlodipin "Sandoz"
Estónia	Amlocard 5 mg Amlocard 10 mg
Finlândia:	Amlodipin Sandoz 5 mg tabletit Amlodipin Sandoz 10 mg tabletit
Grécia	Amlibon Bes 5 mg δισκία Amlibon Bes 10 mg δισκία
Itália	AMLODIPINA SANDOZ
Holanda	Amlodipine (als besilaat) Sandoz 5 mg, tabletten Amlodipine (als besilaat) Sandoz 10 mg, tabletten
Noruega	Amlodipin Sandoz 5 mg tabletter Amlodipin Sandoz 10 mg tabletter
Portugal	AMLODIPINA SANDOZ
Eslováquia	AMLOPIN S 5 mg tablety AMLOPIN S 10 mg tablety
Eslovénia	Amlopin 5 mg tablete Amlopin 10 mg tablete
Espanha	Amlodipino Sandoz 5 mg comprimidos EFG Amlodipino Sandoz 10 mg comprimidos EFG
Suécia	Amlodipin Sandoz 5 mg tabletter Amlodipin Sandoz 10 mg tabletter
Reino Unido	Amlodipine 5 mg Tablets Amlodipine 10 mg Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em