

Folheto informativo: Informação para o
utilizador

Amlodipina + Telmisartan Generis 5 mg + 40 mg comprimidos
Amlodipina + Telmisartan Generis 10 mg + 40 mg comprimidos
Amlodipina + Telmisartan Generis 5 mg + 80 mg comprimidos
Amlodipina + Telmisartan Generis 10 mg + 80 mg comprimidos

amlodipina + telmisartan

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

1. O que é Amlodipina + Telmisartan Generis e para que é utilizado

Os comprimidos Amlodipina + Telmisartan Generis contêm dois componentes ativos chamados amlodipina e telmisartan. Ambos os componentes ajudam a controlar a sua hipertensão (tensão arterial alta):

- A amlodipina pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como “bloqueadores dos canais de cálcio”. A amlodipina impede a passagem do cálcio para as paredes dos vasos sanguíneos, impedindo assim o estreitamento desses vasos.
- O telmisartan pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como “antagonistas dos recetores da angiotensina II”. A angiotensina II é uma substância produzida no seu organismo, que provoca o estreitamento dos seus vasos sanguíneos, aumentando assim a sua tensão arterial. O telmisartan bloqueia o efeito da angiotensina II.

Isto significa que ambas as substâncias ativas atuam em conjunto para impedir o estreitamento dos seus vasos sanguíneos, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos e uma diminuição da sua pressão arterial.

Amlodipina + Telmisartan Generis é utilizado para tratar a hipertensão em:

- doentes adultos cuja pressão arterial não é suficientemente controlada com amlodipina isoladamente.
- doentes adultos já tratados com telmisartan e amlodipina, em comprimidos separados, e que desejam, por razões de comodidade, tomar as mesmas doses num único comprimido.

A pressão arterial elevada, se não for tratada, pode causar lesão nos vasos sanguíneos em vários órgãos, o que pode colocar os doentes em risco de acontecimentos graves como ataque cardíaco, insuficiência cardíaca ou renal, acidente vascular cerebral ou cegueira. Normalmente, não há sintomas de pressão arterial elevada antes de ocorrer lesão. Por isso, é importante medir regularmente a sua pressão arterial para verificar se a mesma se encontra dentro dos valores normais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina + Telmisartan Generis

Não tome Amlodipina + Telmisartan Generis :

- se tem alergia à amlodipina, ao telmisartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem alergia a outras dihidropiridinas (um tipo de bloqueadores de canais de cálcio)
- se tiver mais do que três meses de gravidez (também é preferível não tomar Amlodipina + Telmisartan Generis no início da gravidez – ver Secção Gravidez e amamentação).
- se sofre de problemas graves no fígado ou de obstrução biliar (problemas com a drenagem da bÍlis a partir do fígado e da vesícula biliar)
- se sofre de baixo débito cardíaco devido a um problema cardíaco grave
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amlodipina + Telmisartan Generis.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Amlodipina + Telmisartan Generis se sofre ou alguma vez sofreu de qualquer uma das seguintes condições ou doenças:

- doença renal (nos rins) ou transplante renal
- estreitamento dos vasos sanguíneos para um ou ambos os rins (estenose arterial renal)
- doença do fígado
- problemas no coração
- níveis aumentados de aldosterona (que levem a retenção de sal e água no organismo juntamente com desequilíbrio de vários minerais sanguíneos)

- pressão arterial baixa (hipotensão), que pode acontecer se estiver desidratado (perda excessiva de água corporal) ou se tiver deficiência salina devida a terapêutica diurética (“comprimidos de água”), dieta pobre em sal, diarreia ou vômito
- níveis elevados de potássio no sangue
- diabetes
- estreitamento da aorta (estenose aórtica)
- dor no peito relacionada com o coração, em repouso ou com esforço mínimo (angina instável)
- depois de um ataque cardíaco ocorrido nas quatro semanas anteriores.

Fale com o seu médico antes de tomar Amlodipina + Telmisartan Generis:

- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
- um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes
- aliscireno.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares. Ver também “Não tome Amlodipina + Telmisartan Generis”

- se estiver a tomar digoxina, um medicamento utilizado para o tratamento da insuficiência cardíaca.

Em caso de cirurgia ou anestesia, deve informar o seu médico de que está a tomar Amlodipina + Telmisartan Generis.

Crianças e adolescentes

Amlodipina + Telmisartan Generis não está recomendado em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Amlodipina + Telmisartan Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções.

Em alguns casos pode ter que parar de tomar um dos medicamentos. Isto aplica-se especialmente aos medicamentos abaixo listados quando tomados ao mesmo tempo que Amlodipina + Telmisartan Generis:

- medicamentos contendo lítio para tratar alguns tipos de depressão
- medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue, tais como, substitutos salinos contendo potássio, diuréticos poupadores de potássio (um tipo de diuréticos)
- antagonista dos recetores da angiotensina II
- se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Amlodipina + Telmisartan Generis” e “Advertências e precauções”).
- AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina ou ibuprofeno), heparina, imunossuppressores (tais como ciclosporina ou tacrolimus) e o antibiótico trimetoprim

- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos)
- hipericão
- medicamentos utilizados para tratar o VIH/SIDA (por exemplo, ritonavir) ou para tratamento de infeções fúngicas (por exemplo, cetoconazol)
- diltiazem (medicamento para o coração)
- sinvastatina para reduzir elevados níveis de colesterol
- digoxina.

À semelhança do que se verifica com outros medicamentos que diminuem a pressão arterial, o efeito do Amlodipina + Telmisartan Generis pode ser reduzido se estiver a tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina e ibuprofeno) ou corticosteroides.

Amlodipina + Telmisartan Generis pode aumentar o efeito de diminuição da pressão arterial de outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial (por exemplo, baclofeno, amifostina, neurolépticos ou antidepressivos).

Amlodipina + Telmisartan Generis com alimentos e bebidas

A hipotensão pode ser agravada pelo álcool. Pode senti-la sob a forma de tonturas ao levantar-se.

Não deve consumir sumo de toranja ou toranja enquanto estiver a tomar Amlodipina + Telmisartan Generis. Isto porque a toranja e o sumo de toranja podem conduzir a um aumento dos níveis sanguíneos da substância ativa amlodipina em alguns doentes e podem aumentar o efeito de diminuição da tensão arterial do Amlodipina + Telmisartan Generis.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida ou planeia engravidar. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Amlodipina + Telmisartan Generis antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Amlodipina + Telmisartan Generis.

Amlodipina + Telmisartan Generis não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Foi demonstrado que a amlodipina é excretada para o leite materno em pequenas quantidades.

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Amlodipina + Telmisartan Generis não está recomendado em mães

a amamentar, e o seu médico poderá indicar outro tratamento, se quiser continuar a amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou prematuro.

Aconselhe-se junto do seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas podem ter efeitos indesejáveis como desmaio, sonolência, tonturas ou vertigens (sensação de andar à roda) quando estão a ser tratadas para a pressão arterial elevada. Se sentir algum destes efeitos indesejáveis, não conduza veículos nem utilize máquinas.

Amlodipina + Telmisartan Generis 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 + Telmisartan Generis

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

A dose recomendada é de 1 comprimido por dia.

Tome o comprimido sempre à mesma hora todos os dias.

Retire o comprimido de Amlodipina + Telmisartan Generis do blister imediatamente antes de o tomar.

Pode tomar Amlodipina + Telmisartan Generis com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos com alguma água ou outra bebida não alcoólica.

Se o seu fígado não está a funcionar normalmente, a dose normal não deve exceder 1 comprimido de 5 mg + 40 mg ou 1 comprimido de 10 mg + 40 mg por dia.

Se tomar mais Amlodipina + Telmisartan Generis do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou as urgências do hospital mais próximo. Poderá ocorrer uma acentuada diminuição da pressão arterial e batimento acelerado do coração. Também foram notificados batimento lento do coração, tonturas, diminuição da função renal incluindo insuficiência renal e hipotensão acentuada e prolongada, incluindo choque e morte.

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina + Telmisartan Generis

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre e depois continue como habitualmente. Se não tomar o seu comprimido num dia, tome a sua dose normal no dia

seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar doses individuais que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amlodipina + Telmisartan Generis

É importante que tome Amlodipina + Telmisartan Generis todos os dias até o seu médico lhe dar instruções em contrário. Se tiver a sensação de que o efeito de Amlodipina + Telmisartan Generis é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e necessitar de atenção médica imediata. Deve procurar imediatamente o seu médico se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas:

- sépsis (muitas vezes designada “envenenamento sanguíneo”, é uma infeção grave generalizada com febre elevada e sensação de estar gravemente doente, rápido inchaço da pele e mucosas (angioedema); estes efeitos são raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas) mas são extremamente graves e os doentes devem parar de tomar o medicamento e procurar o seu médico imediatamente. Se estes efeitos não forem tratados, podem ser fatais. A incidência aumentada de sépsis foi observada apenas com telmisartan, no entanto não pode ser excluída relativamente ao Amlodipina + Telmisartan Generis.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- tonturas, inchaço dos tornozelos (edema).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- sonolência (sentir sono), enxaquecas, dores de cabeça, formigueiro ou adormecimento das mãos ou pés, sensação de rotação (vertigem), ritmo cardíaco lento, palpitações (sensação de sentir o seu coração a bater), tensão arterial baixa (hipotensão), tonturas quando se põe de pé (hipotensão ortostática), rubor (vermelhidão), tosse, dor gástrica (dor abdominal), diarreia, náuseas (enjoo), comichão, dor nas articulações, câibras musculares, dores musculares, incapacidade de conseguir uma ereção, astenia (sensação de cansaço), dor no peito, cansaço, inchaço (edema), níveis aumentados de enzimas hepáticas.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- infeções do trato urinário, sensação de tristeza (depressão), sensação de ansiedade, danos nos nervos das mãos ou dos pés, diminuição do tato, dificuldade em adormecer,

desmaio, lesões dos nervos do sistema nervoso periférico, diminuição da sensibilidade dos nervos, alterações do paladar, tremores, vômitos, gengivas inchadas, desconforto abdominal, boca seca, eczema (alteração cutânea), vermelhidão da pele, dores nas costas, dores nas pernas, necessidade de urinar durante a noite, sensação de mal-estar, níveis aumentados de ácido úrico no sangue.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

- cicatrizes progressivas do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial, maioritariamente pneumonia do interstício e pneumonia com excesso de eosinófilos).

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados com os componentes telmisartan ou amlodipina e podem ocorrer também com Amlodipina + Telmisartan Generis:

Telmisartan

Nos doentes tratados apenas com telmisartan, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis adicionais.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- infeções do trato urinário, infeções do trato respiratório superior (por exemplo, dores de garganta, sinusite, constipação), diminuição dos glóbulos vermelhos (anemia), níveis elevados de potássio no sangue, falta de ar, inchaço, transpiração aumentada, alterações renais incluindo insuficiência renal aguda, incapacidade súbita do funcionamento dos rins, níveis elevados de creatinina.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- níveis elevados de potássio, aumento de algumas células brancas do sangue (eosinofilia), baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia), reação alérgica (ex.: erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, pieira, inchaço da face ou baixa tensão arterial), baixos níveis de açúcar no sangue (em doentes diabéticos), visão alterada, batimento cardíaco acelerado, mal-estar no estômago, função hepática alterada, urticária, erupção cutânea de causa medicamentosa, inflamação dos tendões, doença do tipo gripal (por exemplo, dores musculares, sensação de mal-estar generalizada), diminuição da hemoglobina (uma proteína sanguínea) e níveis aumentados da creatinina fosfoquinase no sangue. A maioria dos casos de função hepática alterada e perturbações hepáticas provenientes da experiência pós-comercialização com telmisartan ocorreram em doentes japoneses. Os doentes japoneses apresentam maior probabilidade de apresentar este efeito indesejável.

Amlodipina

Nos doentes tratados apenas com amlodipina, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis adicionais.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- alterações de humor, visão alterada, zumbidos nos ouvidos, dificuldade em respirar, espirros/corrimento nasal, alteração dos hábitos intestinais, perda de cabelo, nódos negros ou sangramento não habituais (lesões das células vermelhas do sangue),

descoloração da pele, aumento da transpiração, dificuldade em urinar, aumento da necessidade de urinar, sobretudo durante a noite, aumento mamário no homem, dor, aumento de peso, perda de peso.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- confusão.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

- diminuição do número de células brancas do sangue (leucopenia), baixa das plaquetas (trombocitopenia), reação alérgica, (por exemplo, erupção cutânea, comichão, pieira, inchaço da face ou hipotensão), excesso de açúcar no sangue, movimentos incontrolláveis de contração ou espasmos, ataque cardíaco, frequência cardíaca irregular, inflamação dos vasos sanguíneos, inflamação do pâncreas, inflamação do revestimento do estômago (gastrite), inflamação do fígado, amarelecimento da pele (icterícia), elevação dos níveis das enzimas hepáticas com icterícia, inchaço rápido da pele e mucosas (angioedema), reações cutâneas graves, urticária, reações alérgicas graves, com erupções de bolhas na pele e membranas mucosas (dermatite exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson), aumento da sensibilidade da pele ao sol.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- reações alérgicas graves, com erupções de bolhas na pele e membranas mucosas (necrólise epidérmica tóxica).

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/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: +351 217 987 373

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amlodipina + Telmisartan Generis

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, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conserve o medicamento na embalagem de origem para proteger os comprimidos da luz. Retire o comprimido de Amlodipina + Telmisartan Generis do blister imediatamente antes de o tomar.

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 + Telmisartan Generis

As substâncias ativas são a amlodipina e o telmisartan.

Cada comprimido de Amlodipina + Telmisartan Generis 5 mg + 40 mg contém 5 mg de amlodipina (na forma de amlodipina besilato) e 40 mg de telmisartan.

Cada comprimido de Amlodipina + Telmisartan Generis 10 mg + 40 mg comprimidos contém 10 mg de amlodipina (na forma de amlodipina besilato) e 40 mg de telmisartan.

Cada comprimido de Amlodipina + Telmisartan Generis 5 mg + 80 mg comprimidos contém 5 mg de amlodipina (na forma de amlodipina besilato) e 80 mg de telmisartan.

Cada comprimido de Amlodipina + Telmisartan Generis 10 mg + 80 mg comprimidos contém 10 mg de amlodipina (na forma de amlodipina besilato) e 80 mg de telmisartan.

Os outros componentes são: hidróxido de sódio, meglumina, povidona (K25), óxido de ferro vermelho (E172) (5 mg+40 mg e 5 mg+80 mg), óxido de ferro amarelo (E172) (10 mg+40 mg e 10 mg+80 mg), manitol, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, amido pré-gelatinizado, amido de milho e sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Amlodipina + Telmisartan Generis e conteúdo da embalagem

Amlodipina + Telmisartan Generis 5 mg + 40 mg são comprimidos de duas camadas, branco a esbranquiçado num dos lados e rosa no outro lado, manchas ligeiras aceitáveis no lado rosa, oblongos (12,2 - 12,8 mm x 5,7 - 6,3 mm), biconvexos

Amlodipina + Telmisartan Generis 10 mg + 40 mg são comprimidos de duas camadas, branco a esbranquiçado de um lado e amarelo do outro lado, manchas ligeiras aceitáveis no lado amarelo, oblongos (12,2 - 12,8 mm x 5,7 - 6,3 mm), biconvexos.

APROVADO EM 14-10-2020 INFARMED

Amlodipina + Telmisartan Generis 5 mg + 80 mg são comprimidos de duas camadas, branco a esbranquiçado num dos lados e rosa no outro lado, manchas ligeiras aceitáveis no lado rosa, oblongos (14,7 - 15,3 mm x 7,0 - 7,6 mm), biconvexos.

Amlodipina + Telmisartan Generis 10 mg + 80 mg são comprimidos de duas camadas, branco a esbranquiçado num dos lados e amarelo no outro lado, manchas ligeiras aceitáveis no lado amarelo, oblongos (14,7 - 15,3 mm x 7,0 - 7,6 mm), biconvexos.

Amlodipina + Telmisartan Generis está disponível em embalagens contendo 14, 28, 30, 56, 90 ou 98 comprimidos em blisters.

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

Fabricante
19 Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański
Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em