

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

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

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

Amlodipina Vir 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 Vir 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 Vir

Não tome Amlodipina Vir

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

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

Amlodipina Vir 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)

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

Amlodipina Vir com alimentos e bebidas

Pessoas que estejam a tomar Amlodipina Vir 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 Vir.

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 Vir.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Amlodipina Vir 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 Vir contém carboximetilamido sódico

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 Vir

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

A dose recomendada é de Amlodipina Vir é de 5 mg 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 Vir 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 Vir 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.

Se tomar mais Amlodipina Vir do que deveria

Tomar demasiados comprimidos de Amlodipina Vir 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 Vir.

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina Vir

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 Vir

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, Amlodipina Vir 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, vômitos
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, câibras, 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 nódos negros 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 dos 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.

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.

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amlodipina Vir

Não conservar acima de 25°C. Proteger da luz.

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 Vir

A substância ativa é amlodipina

Amlodipina Vir 5 mg comprimidos: cada comprimido contém 6,94 mg de amlodipina, sob a forma de besilato, equivalente a 5 mg de amlodipina.

Amlodipina Vir 10 mg comprimidos: cada comprimido contém 13,87 mg de amlodipina, sob a forma de besilato, equivalente a 10 mg de amlodipina.

Os outros componentes são celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, carboximetilamido sódico, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Amlodipina Vir e conteúdo da embalagem

Comprimidos 5 mg:

comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, com o número "5" gravado num dos lados e sem marcação no outro lado.

Comprimidos 10 mg:

comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, com o número "10" gravado num dos lados e sem marcação no outro lado.

Embalagens com 14, 20, 30, 56, 60 e 500 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
Laboratórios Vir Portugal, Lda.
Av. José Malhoa, nº 2, 1º andar tardoz, Esc. 1.1,
Edifício Malhoa Plaza
1070 - 325 Lisboa
Portugal

Fabricante

Indústria Química y Farmacêutica VIR, S.A.
C/Laguna, 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón – Madrid
Espanha
Tel.: 0034 91 486 29 90
Fax: 0034 91 486 29 91

Este folheto foi revisto pela última vez em