

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Felodipina Aurovitas 5 mg Comprimidos de Libertação prolongada
Felodipina Aurovitas 10 mg Comprimidos de Libertação prolongada
felodipina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Felodipina Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Felodipina Aurovitas
3. Como utilizar Felodipina Aurovitas
4. Efeitos secundários possíveis

Como conservar Felodipina Aurovitas

Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Felodipina Aurovitas e para que é são utilizados

A Felodipina Aurovitas contém a substância ativa felodipina. Pertence a um grupo de medicamentos denominado antagonistas de cálcio. Estes medicamentos baixam a pressão arterial através da dilatação de vasos sanguíneos de baixo calibre. Estes medicamentos não afetam negativamente a função cardíaca.

A Felodipina Aurovitas é utilizada no tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão) e dor torácica e cardíaca iniciada por exemplo, pelo exercício físico ou stress (angina de peito).

O que precisa saber antes de utilizar Felodipina Aurovitas

Não tome Felodipina Aurovitas se:

- está grávida. Deve informar o seu médico, assim que possível, se engravidar enquanto estiver a utilizar este medicamento.

- tem alergia à felodipina, ou outros compostos similares (di-hidropiridinas do tipo bloqueadoras dos canais de cálcio) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

sofre de insuficiência cardíaca descompensada.

tem enfarto agudo do miocárdio (ataque cardíaco).

tem uma dor no peito iniciada recentemente, ou angina pectoris que dura 15 minutos ou mais ou é mais grave do que o habitual.

tem doença de uma válvula cardíaca ou do músculo cardíaco, antes de ter falado com o seu médico.

Advertências e precauções:

A Felodipina Aurovitas, tal como todos os outros medicamentos para baixar a pressão arterial pode, em casos raros, originar uma descida acentuada da pressão arterial o que, em alguns doentes, pode resultar num fornecimento inadequado de sangue ao coração. Os sintomas de uma descida acentuada da pressão arterial e de um fornecimento inadequado de sangue ao coração incluem, frequentemente, tonturas e dor no peito. Se apresentar algum destes sintomas, procure ajuda médica imediatamente.

Fale com o seu médico antes de tomar Felodipina Aurovitas, principalmente se tem problemas no seu fígado.

Tomar Felodipina Aurovitas pode causar inchaço das suas gengivas. Tenha uma boa higiene oral para ajudar a evitar o inchaço das suas gengivas (ver secção 4).

Crianças

A utilização de Felodipina Aurovitas não é recomendada em crianças.

Outros medicamentos e Felodipina Auovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos/medicamentos à base de plantas podem afetar o tratamento com Felodipina Aurovitas.

Exemplos são:

- cimetidina (medicamento para tratar úlceras gástricas)
- eritromicina (medicamento para tratar infeções)
- itraconazol (medicamento para tratar fungos)
- cetoconazol (medicamento para tratar fungos)
- medicamentos para tratar os inibidores da protéase do VIH (tal como o ritonavir)
- medicamentos para tratar a infeção pelo VIH (tais como efavirenz, nevirapina)
- fenitoína (medicamento para tratar a epilepsia)
- carbamazepina (medicamento para tratar a epilepsia)
- rifampicina (medicamento para tratar infeções)
- barbitúricos (medicamentos para tratar a ansiedade, distúrbios do sono e epilepsia)
- tacrolímus (medicamento usado na transplantação de órgãos)

Medicamentos que contenham a planta de S. João (*Hypericum perforatum*) (produto à base de plantas para tratar a depressão) podem reduzir o efeito de Felodipina Aurovitas e devem, portanto, ser evitados.

Felodipina Aurovitas com alimentos e bebidas

Não beba sumo de toranja se está a ser tratado com Felodipina Aurovitas, uma vez que o sumo pode aumentar o efeito de Felodipina Aurovitas e o risco de efeitos secundários.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Não utilize Felodipina Aurovitas se está grávida.

Amamentação

Informe o seu médico se está a amamentar ou está prestes a começar a amamentar. Felodipina Aurovitas não é recomendada a mães que estão a amamentar, e o seu médico pode escolher outro tratamento para si se deseja amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Felodipina Aurovitas pode ter uma influência ligeira ou moderada na sua capacidade de condução e utilização de máquinas. Se apresentar dor de cabeça, náuseas, tonturas ou fadiga, a sua capacidade para reagir pode estar comprometida. É recomendada precaução, especialmente no início do tratamento

Felodipina Aurovitas contém lactose

Felodipina Aurovitas contém lactose, que é um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contate o seu médico antes de tomar este medicamento.

Como tomar Felodipina Aurovitas

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

Felodipina Aurovitas, comprimidos de libertação prolongada, devem ser tomados de manhã e engolidos com água. O comprimido não deve ser dividido, esmagado ou mastigado. Este medicamento pode ser tomado sem alimentos ou após uma refeição ligeira, não rica em gorduras ou carboidratos.

Hipertensão

O tratamento deve ser iniciado com a dose de 5 mg, uma vez por dia. Se necessário, o seu médico pode aumentar a dose ou adicionar outro medicamento para baixar a pressão arterial. A dose habitual para tratar esta doença por um longo período de tempo é 5-10 mg, uma vez por dia. Em doentes idosos, pode-se considerar uma dose inicial de 2.5 mg, diariamente.

Angina de peito estável

O tratamento deve ser iniciado com 5 mg, uma vez por dia e, se necessário, o seu médico pode aumentar a dose para 10 mg uma vez por dia.

Se tem problemas de fígado

O nível de felodipina no seu sangue pode aumentar. O seu médico pode baixar a dose.

Doentes idosos

O seu médico pode iniciar o tratamento com a dose mais baixa disponível.

Se tomar mais Felodipina Aurovitas do que deveria

Se tomar mais do que o número recomendado de doses de Felodipina Aurovitas, pode sofrer de uma diminuição muito grande da pressão arterial e por vezes de palpitações, ritmo cardíaco elevado ou, raramente, baixo. Assim, é muito importante que tome o número de doses prescritas pelo seu médico. Se apresentar sintomas tais como sensação de desmaio, tonturas ou vertigens, contate o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Felodipina Aurovitas

Se se esquecer de tomar um comprimido, deixe essa dose para trás. Tome a próxima dose na altura correta. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Felodipina Aurovitas

Se parar de tomar este medicamento o seu problema pode reaparecer. Por favor, fale com o seu médico e procure aconselhar-se antes de parar de tomar Felodipina Aurovitas. O seu médico irá informá-lo sobre a duração em que terá de tomar o seu medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se detetar em si algum dos seguintes efeitos secundários, para de tomar Felodipina Aurovitas e contate o seu médico imediatamente:

- hipersensibilidade e reações alérgicas: Os sinais podem incluir aumento dos gânglios na sua pele (caroços) ou inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta.

Os seguintes efeitos indesejados têm sido identificados. A maioria destas reações aparece no início do tratamento ou após um aumento da dose. Caso essas reações ocorram, são geralmente breves e diminuem de intensidade ao longo do tempo. Se apresentar algum dos seguintes sintomas e se eles persistirem, por favor informe o seu médico.

Um ligeiro aumento das gengivas tem sido notificado em doentes com uma inflamação na boca (gengivite/periodontite). Este aumento pode ser evitado ou revertido através de uma cuidada higiene oral.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Inchaço dos tornozelos

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Dor de cabeça
- Rubor

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- batimento cardíaco anormalmente rápido
- palpitações
- pressão arterial demasiado baixa (hipotensão)
- náusea
- dor abdominal
- ardor/formigueiro/dormência
- erupção cutânea ou comichão
- fadiga
- tonturas

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- desmaio
- vômitos
- urticária
- dor nas articulações
- dor muscular
- impotência/disfunção sexual

Muito raros: Podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- gengivite (gengivas inchadas)
- aumento das enzimas hepáticas
- reações cutâneas devido ao aumento da sensibilidade à luz solar
- inflamação dos vasos sanguíneos de pequeno calibre da pele
- necessidade de urinar frequentemente
- reações de hipersensibilidade tais como febre ou inchaço dos lábios e da língua

Podem ocorrer outros efeitos indesejados. Se sentir algum incómodo ou alguma reação não habitual enquanto toma Felodipina Aurovitas, consulte o seu médico imediatamente.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Felodipina Aurovitas

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

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister 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 Felodipina Aurovitas

A substância ativa é a felodipina (o ingrediente que faz com que o comprimido tenha efeito). Um comprimido de libertação prolongada contém 5 mg ou 10 mg de felodipina.

Os outros ingredientes são celulose microcristalina, hipromelose, lactose monohidratada, povidona K25, propilenoglicol, galhato de propilo (Ph.Eur.), estearato de magnésio (Ph.Eur.), sílica coloidal anidra, talco, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Felodipina Aurovitas e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Felodipina Aurovitas 5 mg são revestidos de libertação prolongada, rosa claros, redondos, biconvexos e com a gravação "5" num dos lados.

Os comprimidos de Felodipina Aurovitas 10 mg são revestidos de libertação prolongada castanho-avermelhados, redondos, biconvexos e com a gravação "10" num dos lados.

Felodipina Aurovitas 5 mg 10 mg está disponível nas apresentações de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250,500 e 1000 comprimidos de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

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

Holanda: Felodipine Aurobindo Retard 5 mg, tablet met

Felodipine Aurobindo Retard 10 mg, tablet met verlengde afgifte

Portugal: Felodipina Aurovitas

Este folheto foi revisto pela última vez em