APROVADO EM
27-07-2021
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o doente

Felodipina Mylan 5 mg comprimidos de libertação prolongada
Felodipina Mylan 10 mg comprimidos de libertação prolongada
Felodipina

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto
1. O que é Felodipina Mylan e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Felodipina Mylan
3. Como tomar Felodipina Mylan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Felodipina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Felodipina Mylan e para que é utilizada

Felodipina Mylan contém felodipina, que pertence a um grupo de medicamentos chamados antagonistas do cálcio. Baixa a pressão arterial, dilatando os pequenos vasos sanguíneos. Não afeta negativamente a função cardíaca.

Felodipina Mylan é utilizada no tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão) e dor no coração e no peito causada por uma situação, por exemplo, de exercício ou stress (angina de peito).

2. O que precisa de saber antes de tomar Felodipina Mylan

Não tome Felodipina Mylan se:

• Está grávida. Se engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento, fale com o seu médico logo que possível
• Tem alergia à felodipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
• Sofre de insuficiência cardíaca descompensada
• Tem um enfarte agudo do miocárdio (ataque cardíaco)
• Tem dor no peito, desenvolvida recentemente, ou angina de peito, que dura mais de 15 minutos ou é mais grave do que o habitual
• Tem uma doença na válvula do coração ou músculo do coração, até ter falado com o seu médico.

APROVADO EM
27-07-2021
INFARMED

Advertências e precauções

Felodipina, tal como outros medicamentos que diminuem a pressão arterial, pode em casos raros levar a uma acentuada descida da pressão arterial que em alguns doentes pode resultar num fornecimento inadequado de sangue aos músculos do coração. Os sintomas de pressão arterial excessivamente baixa e fornecimento inadequado de sangue ao coração incluem, frequentemente, tonturas e dor no peito. Se desenvolver estes sintomas, procure tratamento de urgência, imediatamente.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Felodipina Mylan, principalmente se tem problemas com o seu fígado.

Tomar felodipina pode originar inchaço das suas gengivas. Efetue uma boa higiene oral para ajudar a evitar que as suas gengivas inchem (ver secção 4).

Crianças
A utilização de felodipina não é recomendada em crianças.

Outros medicamentos e Felodipina Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos ou preparações contendo plantas medicinais podem afetar o tratamento com felodipina. Os exemplos são:
• cimetidina (medicamento para tratar úlceras do estômago)
• eritromicina (medicamento para tratar infeções bacterianas)
• itraconazol ou cetoconazol (medicamentos para tratar infeções fúngicas)
• medicamentos para tratar a infeção pelo VIH (tal como ritonavir, efavirenz, nevirapina)
• fenitoína ou carbamazepina (medicamentos para tratar a epilepsia)
• rifampicina (medicamento para tratar infeções)
• barbitúricos (medicamento para tratar a ansiedade, problemas de sono e epilepsia)
• tacrolímus (medicamento utilizado após o transplante de órgãos)

Medicamentos contendo erva de S. João (Hypericum perforatum) (medicamento à base de plantas utilizado para tratar a depressão) podem diminuir o efeito de felodipina e devem, por isso, ser evitados.

Felodipina Mylan com alimentos e bebidas

Não beba sumo de toranja enquanto estiver a tomar este medicamento, uma vez que pode aumentar o efeito de Felodipina Mylan e o risco de ocorrência de efeitos secundários.

Gravidez e amamentação

Não tome Felodipina Mylan se está grávida.

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se for começar a amamentar. Felodipina Mylan não é recomendado em mães que estejam a amamentar e o seu médico poderá escolher outro medicamento para si, se decidir amamentar.

APROVADO EM
27-07-2021
INFARMED

Condução de veículos e utilização de máquinas

A felodipina pode influenciar de forma ligeira ou moderada a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se tiver dor de cabeça, náuseas, tonturas ou cansaço, a sua capacidade de reação pode estar comprometida. Recomenda-se precaução, especialmente no início do tratamento.

Informação importante sobre alguns dos componentes de Felodipina Mylan

Este medicamento contém lactose, que é um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Felodipina Mylan

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

Felodipina Mylan comprimidos de libertação prolongada devem ser tomados de manhã e devem ser engolidos com água. O comprimido não pode ser dividido, esmagado ou mastigado. Este medicamento pode ser tomado sem alimentos ou após uma refeição ligeira, que não seja rica em gorduras ou hidratos de carbono (açúcares).

Hipertensão
O tratamento deve ser iniciado com 5 mg uma vez por dia. Se necessário, o seu médico pode aumentar a dose ou adicionar outro medicamento redutor da pressão arterial. A dose habitual para o tratamento desta doença por um período longo é 5-10 mg uma vez por dia. Em doentes idosos, pode ser considerada uma dose inicial de 2,5 mg uma vez por dia.

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 tiver problemas de fígado
Os níveis de felodipina no seu sangue podem estar aumentados. O seu médico pode diminuir a dose.

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

Se tomar mais Felodipina Mylan do que deveria
Se tomar mais do que o número de doses recomendadas de Felodipina Mylan, pode sofrer de pressão arterial muito baixa e por vezes palpitações, aumento ou, raramente, uma diminuição da frequência cardíaca. Portanto, é muito importante que tome o número de doses prescritas pelo seu médico. Se teve sintomas tais como sensação de desmaio, vertigem ou tonturas, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Felodipina Mylan

Se se esqueceu de tomar um comprimido, ignore essa dose por completo. Tome a dose seguinte à hora correta. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Felodipina Mylan
Se parar de tomar este medicamento a sua doença pode reaparecer. Por favor, consulte o seu médico e procure aconselhamento antes de parar de tomar Felodipina Mylan. O seu médico irá aconselhá-lo sobre durante quanto tempo deverá 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 manifestem em todas as pessoas. Se tiver algum dos seguintes sintomas, pare de tomar Felodipina Mylan e informe um médico imediatamente:

• Dor no peito e tonturas ao mesmo tempo
• Reações alérgicas e de hipersensibilidade: Os sinais podem incluir o aparecimento de nódulos na sua pele (pápulas) ou inchaço da sua face, lábios, boca, língua ou garganta

Os efeitos indesejáveis seguintes foram identificados. A maioria destas reações aparece no início do tratamento ou após um aumento da dose. Se ocorrerem tais reações, normalmente são breves e diminuem de intensidade com o tempo. Se tiver algum dos seguintes sintomas e, se estes persistirem, informe o seu médico.

O aumento ligeiro das gengivas foi notificado em doentes com uma inflamação na boca (gengivite/periodontite). O aumento pode ser evitado ou revertido com uma higiene oral cuidada.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
• Inchaço do tornozelo

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
• Dor de cabeça
• Afrontamentos

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
• Frequência cardíaca anormalmente rápida
• Batimento cardíaco marcado (palpitações)
• Pressão arterial baixa (hipotensão)
• Sensação de doença (náuseas)
• Dor de estômago
• Sensação de ardor, picadas ou adormecimento
• Erupção cutânea ou comichão
• Sentir-se cansado
• Tonturas

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
• Desmaio
• Estar doente
• Erupção urticariana (urticária)
• Dor nas articulações
• Dor muscular
• Ser incapaz de ter ou manter uma ereção (impotência) ou outros problemas sexuais

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
• Gengivite (gengivas inchadas)
• Aumento das enzimas hepáticas
• Reações na pele devido ao aumento da sensibilidade à luz solar
• Inflamação dos pequenos vasos sanguíneos da pele
• Necessidade de urinar com frequência

Podem ocorrer outros efeitos indesejáveis. Se tiver alguma reação incómoda ou invulgar enquanto toma este medicamento informe o seu médico de imediato.

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 ao INFARMED, I.P. 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 21798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Felodipina Mylan

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, após EXP. 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.

APROVADO EM
27-07-2021
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Felodipina Mylan

A substância ativa é a felodipina. Cada comprimido contém 5 mg ou 10 mg de felodipina.
Os outros componentes são lactose mono-hidratada (ver secção 2, 'Felodipina Mylan contém lactose'), celulose microcristalina, hipromelose, povidona, galhato de propilo, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171), talco, macrogol.

Qual o aspeto de Felodipina Mylan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 5 mg são rosa-claro, redondos, marcados com "5". Os comprimidos de 10 mg são castanho-avermelhados, redondos, marcados com "10".
Felodipina Mylan está disponível em embalagens de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 e 100 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komarom, H-2900, Hungria

Este folheto foi aprovado pela última vez em março de 2021.