

FOLHETO INFORMATIVO

Amlodipina Orexene 5 mg Comprimidos
Amlodipina Orexene 10 mg Comprimidos

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento:

Conserve este folheto. Pode ter a necessidade de o reler.
Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto:

1. O que é o Amlodipina Orexene e para que é utilizado.
2. Antes de tomar Amlodipina Orexene.
3. Como tomar Amlodipina Orexene.
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Conservação de Amlodipina Orexene.
6. Outras informações.

A substância activa é a amlodipina doseada a 5 e 10 mg sob a forma de besilato.
Os outros ingredientes são: celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio dihidratado, carboximetilamido sódico A e estearato de magnésio.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado da Amlodipina Orexene é a
Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-Km2 Alfragide
2614-503 Amadora

1. O QUE É AMLODIPINA OREXENE E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo IV-4-a) Vasodilatador - Antianginoso

Grupo IV-6-d) Anti-hipertensores – Moduladores dos canais de cálcio

Amlodipina Orexene é um bloqueador dos canais de cálcio. A amlodipina exerce os seus efeitos diminuindo a tensão da parede dos vasos sanguíneos.

Amlodipina Orexene está indicada no tratamento de primeira linha da hipertensão e pode ser usada como agente único para controlo da pressão arterial na maioria dos doentes. Os doentes não suficientemente controlados com um único anti-hipertensor podem beneficiar da adição de amlodipina, a qual tem sido usada em combinação com um diurético tiazídico, um bloqueador alfa, um bloqueador beta ou um inibidor da enzima de conversão da angiotensina.

A Amlodipina Orexene está indicada no tratamento de primeira linha da isquémia do miocárdio, devida quer a obstrução fixa (angina estável) e/ou vasospasmo/vasoconstricção coronária (angina de Prinzmetal ou angina variante). A amlodipina pode ser usada nos casos em que o quadro clínico sugere um componente vasospástico/vasoconstrictor mas em que não é possível confirmar a existência de um tal componente. A amlodipina pode ser usada como agente terapêutico único ou combinada com outros fármacos anti-anginosos nos doentes com angina refractária aos nitratos e/ou bloqueadores beta em doses adequadas.

2. ANTES DE TOMAR AMLODIPINA OREXENE

Não tome Amlodipina Orexene:

Se tem hipersensibilidade às dihidropiridinas, à amlodipina ou a qualquer outro ingrediente;

Gravidez e Aleitamento

A segurança da utilização da amlodipina durante a gravidez ou aleitamento não foi ainda estabelecida pelo que, se está grávida (ou pensa poder estar grávida) ou a amamentar, apenas poderá tomar Amlodipina Orexene se receitado por um médico que tenha conhecimento do seu estado.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

A experiência clínica com amlodipina indica que é improvável que diminua a capacidade dos doentes de condução de veículos e do uso de máquinas.

Tomar Amlodipina Orexene com outros medicamentos:

A amlodipina tem sido administrada, em segurança, com diuréticos tiazídicos, bloqueadores alfa, bloqueadores beta, inibidores da enzima de conversão da angiotensina, nitratos de acção prolongada, nitroglicerina sublingual, anti-inflamatórios não esteróides, antibióticos e hipoglicemiantes orais.

Dados in vitro obtidos de estudos com plasma humano indicam que a amlodipina é destituída de efeito sobre a ligação às proteínas dos fármacos estudados (digoxina, fenitoína, varfarina ou indometacina).

Estudos especiais: Efeito de outros fármacos sobre a amlodipina

Cimetidina: A co-administração de amlodipina com cimetidina não alterou a farmacocinética da amlodipina.

SUMO DE TORANJA: A co-administração de 240 ml de sumo de toranja com uma dose oral única de amlodipina 10 mg em 20 voluntários saudáveis não teve qualquer efeito significativo sobre a farmacocinética da amlodipina.

ALUMÍNIO/MAGNÉSIO (antiácido): A co-administração de um antiácido contendo alumínio/magnésio com uma dose única de amlodipina não teve efeito significativo na farmacocinética da amlodipina.

SILDENAFIL: A administração de uma dose única de 100 mg de sildenafil a indivíduos com hipertensão essencial não afetou os parâmetros farmacocinéticos da amlodipina. Quando a amlodipina e sildenafil foram usados em simultâneo, cada fármaco exerceu, independentemente, o seu efeito hipotensor.

Estudos Especiais: Efeito da amlodipina sobre outros fármacos

ATORVASTATINA: A co-administração de doses múltiplas de 10 mg de amlodipina com 80 mg de atorvastatina não originou alterações significativas sobre os parâmetros farmacocinéticos da atorvastatina no estado estacionário.

DIGOXINA: A co-administração de amlodipina com digoxina não alterou os níveis séricos de digoxina ou a depuração renal da digoxina em voluntários normais.

ETANOL (álcool) : Doses únicas ou múltiplas de amlodipina não exerceram um efeito significativo sobre a farmacocinética do etanol.

VARFARINA: A co-administração de amlodipina com varfarina não alterou o efeito da varfarina avaliado pela determinação do tempo de protrombina.

CICLOSPORINA: Estudos farmacocinéticos com ciclosporina demonstraram que a amlodipina não altera significativamente a farmacocinética da ciclosporina.

Interacções Fármaco/Testes Laboratoriais: Não são conhecidos.

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

3. COMO TOMAR AMLODIPINA OREXENE

Tomar Amlodipina Orexene sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Amlodipina Orexene é demasiado forte ou demasiado fraco.

Não altere as doses nem a duração do tratamento a seguir indicados:

A posologia usual de Amlodipina Orexene:

Tanto na hipertensão como na angina, a dose inicial habitual é de 5 mg uma vez por dia. Esta dose, de acordo com a resposta do doente, pode ser aumentada até ao máximo de 10 mg.

A administração concomitante de diuréticos tiazídicos, bloqueadores beta e inibidores da enzima de conversão da angiotensina não exige um reajustamento na dose de amlodipina.

Se sofrer de problemas de fígado: Como acontece com todos os antagonistas dos canais de cálcio, a semivida sérica da amlodipina é prolongada em doentes com disfunção hepática, não tendo sido estabelecidas recomendações sobre a posologia apropriada. Nestes doentes, o medicamento deve ser administrado com precaução.

Se sofrer de problemas de rins: A amlodipina pode ser usada em doses normais nestes doentes. Não há correlação entre as alterações nas concentrações plasmáticas de amlodipina e o grau de insuficiência renal. A amlodipina não é dialisável.

Idosos: Recomenda-se o esquema posológico normal. A amlodipina, administrada nas mesmas doses ao doente idoso e ao doente mais jovem, é igualmente bem tolerada.

Crianças: A segurança e a eficácia da amlodipina em crianças ainda não foi comprovada.

Deverá tomar os comprimidos de Amlodipina Orexene todos os dias, com água ou outra bebida não alcoólica, com ou sem alimentos.

A administração deve ser feita consoante a indicação do médico, de preferência sempre à mesma hora.

A Amlodipina Orexene destina-se ao tratamento contínuo de doenças crónicas (HTA) e, por isso, não deve ser interrompido, mesmo que se sinta bem, excepto por indicação do seu médico.

Se tomar mais Amlodipina Orexene do que deveria:

Se for administrada uma dose excessiva de Amlodipina Orexene, por exemplo, em caso de ingestão acidental por uma criança, poderá ocorrer uma acentuada diminuição da tensão arterial, cujos principais sintomas são: tonturas, suores intensos, batimento acelerado do coração e cansaço. Em tal situação deverá consultar imediatamente um médico ou dirigir-se à urgência hospitalar mais próxima

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina Orexene:

Se esquecer de tomar o medicamento deverá tomar a dose seguinte à hora normal, não devendo tomar os comprimidos em falta. Se esquecer de tomar o medicamento por vários dias, deverá contactar o seu médico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

A amlodipina é bem tolerada. Em ensaios clínicos controlados por placebo e que envolveram doentes com hipertensão ou angina de peito, os efeitos secundários mais comumente observados foram:

Sistema Nervoso Autónomo: rubor

Organismo em geral: fadiga

Cardiovascular, Geral: edema

Sistema Nervoso Central e Periférico: tonturas, cefaleias

Gastrointestinal: dores abdominais, náuseas.

Frequência/ Ritmo Cardíaco: palpitações

Psiquiátricas: sonolência

Nestes ensaios clínicos não se observou nenhum padrão de anomalias clinicamente significativas nos testes laboratoriais, relacionados com a amlodipina.

Efeitos secundários menos frequentemente observados durante a experiência de comercialização incluem:

Sistema Nervoso Autónomo: secura da boca, hipersudorese.

Organismo em Geral: astenia, dores lombares, mal-estar, dor, aumento/diminuição de peso.

Cardiovascular, Geral: hipotensão, síncope

Sistema Nervoso Central e Periférico: hipertonia, hipoestesia/parestesias, neuropatia periférica, tremores.

Endócrino: ginecomastia.

Gastrointestinal: alteração dos hábitos intestinais, dispepsia, hiperplasia gengival, pancreatite, vômitos.

Metabólico/Nutricional: hiperglicemia

Musculosquelético: artralguas, caimbras musculares, mialgias.

Plaquetas/Hemorragia/Coagulação: púrpura, trombocitopenia.

Psiquiátrico: impotência, insónias, alterações do humor.

Respiratório: tosse, dispneia

Pele/Anexos cutâneos: alopecia

Sentidos especiais: alterações de paladar, zumbidos

Urinário: aumento da frequência urinária.

Vascular (extracardíaco): vasculite

Visão: distúrbios da visão

Glóbulos Brancos Sanguíneos/ S.R.E (Sistema reticulo-endotelial): leucopenia.

Raramente foram descritos casos de reacção alérgica incluindo prurido, rash, angioedema e eritema multiforme.

Foram também registados, muito raramente, casos de hepatite, icterícia, e aumento das enzimas hepáticas (a maior parte deles relacionados com colestase). Registaram-se alguns casos relacionados com o uso da amlodipina cuja gravidade requereu a hospitalização. Em muitos dos casos a relação causal é incerta.

Como acontece com outros antagonistas dos canais de cálcio, acontecimentos adversos, tais como, enfarte do miocárdio, arritmia (incluindo bradicardia, taquicardia ventricular e fibrilhação auricular) e dor torácica, foram raramente referidos e não podem ser distinguidos da história natural da doença subjacente.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. CONSERVAÇÃO DE AMLODIPINA OREXENE

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar Amlodipina Orexene na embalagem de origem.

Não tome Amlodipina Orexene após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

APROVADO EM 19-12-2008 INFARMED

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

Se tiver quaisquer outras questões acerca dos seus medicamentos, coloque-as ao seu médico ou farmacêutico.

Este folheto foi revisto pela última vez em