

Folheto informativo: informação para o utilizador

Amlodipina (como besilato) Accord 5 mg, comprimidos  
Amlodipina (como besilato) Accord 10 mg, comprimidos  
amlodipina

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Tem mais perguntas? Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Não dê este medicamento a outras pessoas, pois pode ser prejudicial para elas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Conteúdo de este folheto informativo

1. O que é Amlodipina (como besilato) Accord e para que este medicamento é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?
3. Como usar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como armazenar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amlodipina (como besilato) Accord e para que este medicamento é utilizado?

Amlodipina (como besilato) Accord contém a substância ativa amlodipina, que pertence ao grupo de medicamentos chamados antagonistas do cálcio são chamados.

Amlodipina (como besilato) Accord é usado para o tratamento de pressão alta (hipertensão) ou um tipo específico de dor no peito, chamado angina pectoris; uma forma rara disso é a angina de Prinzmetal ou angina variante.

Em pacientes com pressão alta, este medicamento atua relaxando os vasos sanguíneos, permitindo que o sangue flua mais facilmente.

Em pacientes com angina pectoris, a Amlodipina (como besilato) Accord melhora o fluxo sanguíneo para o músculo cardíaco, que então recebe mais oxigênio; como resultado, a dor no peito é evitada. Este medicamento não oferece alívio imediato da dor no peito causada por angina pectoris.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6. Ou você é alérgico a outros antagonistas do cálcio. A alergia pode se manifestar como coceira, pele avermelhada ou dificuldade para respirar.

Você tem pressão arterial muito baixa (hipotensão).

Você tem um estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica) ou choque cardiogênico (uma condição em que seu coração não bombeia sangue suficiente para o corpo).

Você tem insuficiência cardíaca após um ataque cardíaco.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento. Deve informar o seu médico se tiver ou tiver tido alguma das seguintes condições:

Recente ataque cardíaco

Insuficiência cardíaca

Aumento acentuado da pressão arterial (crise hipertensiva )

Doença hepática

Se for idoso e a sua dose precisar ser aumentada.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Amlodipina (como besilato) Accord não foi estudado em crianças menores de 6 anos.

Amlodipina (como besilato) Accord só deve ser usado em crianças e adolescentes de 6 a 17 anos com pressão alta (hipertensão) (ver secção 3). Consulte o seu médico para mais informações.

Está a tomar outros medicamentos?

Está a tomar Amlodipina (como besilato) Accord e outros medicamentos, tomou-os recentemente ou planeia tomá-los em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que não necessitam de receita médica.

Amlodipina (como besilato) Accord pode afetar outros medicamentos ou ser afetado por outros medicamentos, como:

Cetoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos)

ritonavir, indinavir, nelfinavir (chamados inibidores de protease usados para o tratamento do HIV)

rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos)

hypericum perforatum (erva-de-são-joão)

verapamil, diltiazem (medicamentos cardíacos)

dantroleno (infusão para anomalias graves na temperatura corporal).

tacrolimus, sirolimus, temsirolimus e everolimus (medicamentos usados para alterar a forma como o seu sistema imunológico funciona)

simvastatina (medicamento para reduzir o colesterol medicamento ciclosporina (um imunossupressor imunossupressor Amlodipina (como

besilato besilato) Accord pode reduzir ainda mais a sua pressão arterial se você já estiver usando outros medicamentos para tratar a hipertensão.

O que deve saber sobre alimentos, bebidas e álcool?

Não deve comer toranja nem beber sumo de toranja se estiver a tomar Amlodipina (como besilato) Accord . A toranja e o sumo de toranja podem aumentar os níveis da substância ativa amlodipina no sangue, resultando num aumento imprevisível do efeito de redução da pressão arterial da Amlodipina (como besilato) Accord pode surgir.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar?  
Consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

#### Gravidez

A segurança da amlodipina durante a gravidez em humanos não foi estabelecida. Se pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, deve informar o seu médico antes de usar este medicamento.

#### Amamentação

Foi demonstrado que a amlodipina passa em pequenas quantidades para o leite materno. Se está a amamentar ou planeia começar a amamentar, deve informar o seu médico antes de começar a usar este medicamento.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de usar medicamentos.

#### Aptidão para conduzir e utilizar máquinas

Amlodipina (como besilato) Accord pode afetar a sua capacidade de conduzir ou operar máquinas. Se sentir náuseas, tonturas, cansaço ou dores de cabeça ao tomar os comprimidos, não deve conduzir ou operar máquinas e deve contactar imediatamente o seu médico.

#### Amlodipina (como besilato) Accord contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

### 3. Como utilizar este medicamento?

#### Dosagem

Utilize este medicamento sempre exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

A dose inicial recomendada é de 5 mg de Amlodipina (como besilato) Accord uma vez por dia. A dose pode ser aumentada para Amlodipina (como besilato) Accord 10 mg uma vez ao dia.

Este medicamento pode ser usado antes e depois de comer e beber. Você deve tomar este medicamento todos os dias no mesmo horário com um pouco de água. Não tome Amlodipina (como besilato) Accord com suco de toranja.

#### Uso em crianças e adolescentes

Para crianças e adolescentes (6-17 anos de idade), a dose inicial usual recomendada é de 2,5 mg por dia. A dose máxima recomendada é de 5 mg por dia. Amlodipina 2,5 mg ainda não está disponível e a dose de 2,5 mg não pode ser obtida com Amlodipina (como besilato) Accord 5 mg, pois estes comprimidos não são fabricados de forma a serem divididos em duas metades iguais.

É importante que você continue tomando os comprimidos. Não espere até que seus comprimidos acabem antes de ir ao seu médico.

Tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se você tomou muitos comprimidos, sua pressão arterial pode cair para um nível baixo ou até mesmo perigosamente baixo. Você pode sentir tontura, vertigem, desmaio ou fraqueza. Se a pressão arterial cair muito, pode ocorrer um choque.

O excesso de líquido pode se acumular nos seus pulmões (edema pulmonar), o que pode causar falta de ar que pode ocorrer até 24-48 horas após a ingestão.

Sua pele pode parecer fria e úmida e você pode perder a consciência. Procure ajuda médica imediatamente se você tomar muito Amlodipina (como besilato) Accord tomado.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Não se preocupe. Se você esqueceu de tomar um comprimido, pule essa dose completamente. Tome sua próxima dose no horário habitual. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se você parar de usar este medicamento

Seu médico irá aconselhá-lo sobre quanto tempo você deve usar este medicamento. Sua condição pode retornar se você parar de usar este medicamento antes do recomendado.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Procure seu médico imediatamente se você tiver algum dos seguintes efeitos colaterais após tomar este medicamento.

- Chiado repentino, dor no peito, falta de ar ou problemas respiratórios;
- Pálpebras, rosto ou lábios inchados;
- Língua e garganta inchadas, causando sérios problemas respiratórios;
- Reações cutâneas graves, como erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele em todo o corpo, coceira intensa, formação de bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas;
- Ataque cardíaco, anormal ritmo cardíaco;
- Inflamação do pâncreas que pode levar a dor abdominal e nas costas severa, fazendo você se sentir muito mal.

O seguinte efeito colateral muito comum foi relatado. Se você tiver este efeito colateral ou se ele persistir por mais de uma semana, entre em contato com seu médico.

Muito comum: pode ocorrer em mais de 1 em 10 pessoas

- Acúmulo de líquido em tecido (edema)

Os seguintes efeitos colaterais comuns foram relatados. Se você tiver esses efeitos colaterais ou se eles persistirem por mais de uma semana, entre em contato com seu médico.

Comum: pode ocorrer em até 1 em 10 pessoas

- Dor de cabeça, tontura, sonolência (especialmente no início do tratamento)

- Palpitações (consciência dos batimentos cardíacos), rubor excessivo
- Dor abdominal, náusea
- Alteração no trânsito intestinal, diarreia, constipação (obstipação), indigestão
- Fadiga, fraqueza
- Distúrbios da visão, visão dupla
- Cãibras musculares
- Inchaço dos tornozelos

Outros efeitos colaterais relatados estão listados abaixo. Está a sentir muito desconforto com algum destes efeitos colaterais? Ou tem um efeito colateral que não está neste folheto? Então, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Às vezes: pode ocorrer em até 1 em 100 pessoas

- Alterações de humor, ansiedade, depressão, insônia
- Tremores, alterações no paladar, desmaios
- Sensação de dormência ou formigamento nos membros; perda da sensação de dor
- Zumbido nos ouvidos
- Baixa pressão arterial
- Espirros/coriza causada por inflamação da mucosa nasal (rinite)
- Tosse
- Boca seca, vômito (vomitar)
- Queda de cabelo, aumento da transpiração, coceira na pele, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele
- Distúrbios na micção, aumento da urgência para urinar à noite, necessidade de urinar com mais frequência
- Incapacidade de obter uma ereção; desconforto ou aumento das mamas em homens
- Dor, sentir-se não bem Sentir
- Dor muscular ou dor nas articulações, dor nas costas
- Aumento de peso ou perda de peso

Raramente: pode ocorrer em até 1 em 1000 pessoas

- Confusão

Muito raramente: pode ocorrer em até 1 em 10.000 pessoas

- Redução do número de glóbulos brancos, redução de plaquetas que leva a hematomas incomuns ou tendência a sangramento rápido
- Aumento do nível de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- Um distúrbio nos nervos que pode causar fraqueza muscular, formigamento ou dormência
- Inchado gengivas
- Inchado abdômen (gastrite)
- Função hepática anormal, inflamação do fígado (hepatite), coloração amarela da pele (icterícia), aumento das enzimas hepáticas que pode afetar certos exames médicos
- Aumento de tônus muscular
- Inflamação dos vasos sanguíneos, muitas vezes com erupção cutânea
- Sensibilidade à luz
- Combinação de rigidez, tremores e/ou distúrbios de movimento

Desconhecido: a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis

- Tremor, postura rígida, face em máscara, movimentos lentos e marcha arrastada e desequilibrada.

#### Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro de Efeitos Colaterais dos Países Baixos Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como armazenar este medicamento?

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa e no blister após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Para este medicamento, não há condições especiais de armazenamento.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

Amlodipina (como besilato) Accord 5 mg comprimidos:

A substância ativa neste medicamento é a amlodipina. Cada comprimido contém 5 mg de amlodipina (como besilato). As outras substâncias neste medicamento são: celulose microcristalina, glicolato de amido sódico, estearato de magnésio, hidrogenocitrato dissódico, crospovidona, croscarmelose sódica.

Amlodipina (como besilato) Accord 10 mg comprimidos:

A substância ativa neste medicamento é a amlodipina. Cada comprimido contém 10 mg de amlodipina (como besilato). Os outros componentes deste medicamento são: celulose microcristalina, glicolato de sódio amido, estearato de magnésio, dinatriumhidrogencitrato, crospovidona, croscarmelose sódica.

Como é a Amlodipina (como besilato) Accord e quantos vêm em uma embalagem?

Amlodipina (como besilato) Accord 5 mg comprimidos:

Comprimidos brancos a quase brancos, redondos, biconvexos de aproximadamente 6,6 mm.

Amlodipina (como besilato) Accord 10 mg comprimidos: 10 mg comprimidos:

Tamanhos de embalagem:

Embalagem blister:

5 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 e 100 comprimidos

10 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 e 100 comprimidos

Frasco HDPE:

Frasco de HDPE:

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht, Países Baixos

Fabricante

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht,

Países Baixos

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polónia

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Atenas

Lamia, Schimatari, 32009, Grécia

Inscrito no registro sob

5 mg: RVG 109577

10 mg: RVG 109579

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Nome do estado membro	Nome do medicamento
Áustria	Amlodipina Accord 5/10 mg Comprimidos
Chipre	Amlodipina Accord 5 mg/10 mg Comprimidos
Tchéquia	Amlodipina Accord 5/10 mg Comprimidos
Dinamarca	Amlodipina Accord 5/10 mg Comprimidos
Estónia	Amlodipina Accord 5/10 mg
Finlândia	Amlodipina Accord 5 mg/10 mg comprimido
Irlanda	Comprimidos de Amlodipina 5 mg/10 mg
Itália	AMLODIPINA ACCORD 5/10 MG COMPRIMIDOS
Lituânia	Amlodipina Accord 5/10 mg comprimidos
Letónia	Comprimidos de Amlodipina Accord 5/10 mg
Países Baixos	Amlodipina (como besilato) Accord 5/10 mg, comprimidos
Noruega	Amlodipina Accord
Polónia	Almiden
Portugal	Amlodipina Accord
Romênia	Almiden 5 mg/10 mg comprimidos
Espanha	Amlodipina Accord 5 mg/10 mg comprimidos
Suécia	Amlodipina Accord 5/10 mg comprimidos

Este folheto foi aprovado pela última vez em fevereiro de 2025

Transtoyou