



### Outros medicamentos e AmlO-Denk 10

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar qualquer medicamento.

AmlO-Denk 10 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 VIH)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos)
- hipericão (Erva de São João)
- verapamil, diltiazem (medicamentos para o coração)
- dantroleno (perfusão para alterações graves da temperatura corporal)
- tacrolimus (medicamento utilizado para alterar a forma como o sistema imunitário funciona)
- sinvastatina (um medicamento para diminuir os níveis de colesterol)
- ciclosporina (um immunosupressor)

AmlO-Denk 10 pode baixar ainda mais a sua pressão arterial, se já estiver a tomar outros medicamentos para tratar a pressão arterial elevada.

### AmlO-Denk 10 com alimentos e bebidas

Pessoas que estejam a tomar AmlO-Denk 10 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 imprevisto de diminuição da pressão arterial provocada por AmlO-Denk 10.

### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### Gravidez

A segurança da amlodipina na gravidez não foi estabelecida. Se pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, fale com o seu médico antes de tomar AmlO-Denk 10.

### Amamentação

Foi demonstrado que a amlodipina é excretada para o leite materno em pequenas quantidades. Se está a amamentar ou vai iniciar a ama-

mentação, fale com o seu médico antes de tomar AmlO-Denk 10.

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

### Condução de veículos e utilização de máquinas

AmlO-Denk 10 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.

### 3. Como tomar AmlO-Denk 10

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

A dose inicial recomendada é de 5 mg de amlodipina uma vez por dia. A dose pode ser aumentada para 10 mg uma vez por dia.

Este 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 AmlO-Denk 10 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.

A dose de 2,5 mg não pode ser obtida com AmlO-Denk 10 mg uma vez que estes comprimidos não são produzidos para serem partidos em quatro 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 AmlO-Denk 10 do que deveria

Tomar demasiados comprimidos de AmlO-Denk 10 pode provocar uma descida da pressão arterial até níveis perigosamente baixos. Pode 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 AmlO-Denk 10.

### Caso se tenha esquecido de tomar AmlO-Denk 10

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 AmlO-Denk 10

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 secundários possíveis

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

Consulte o seu médico imediatamente se sentir alguns dos seguintes efeitos secundários depois de tomar este medicamento.

- Dificuldade respiratória súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade de respirar
  - Inchaço das pálpebras, face ou lábios
  - Inchaço da língua e garganta, que pode provocar grandes dificuldades para respirar
  - Reações na pele graves, incluindo erupção na pele 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, necrólise epidérmica tóxica) 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 comunicados os seguintes **efeitos secundários muito frequentes**. Se algum destes efeitos lhe provocar problemas ou **durar mais de uma semana**, deverá falar com o seu médico.
- Aumento dos tornozelos (edema)

Foram comunicados os seguintes **efeitos secundários 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 pessoas em 100
- Dor de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento)
- Palpações (consciência do seu batimento cardíaco), rubor
- Dor abdominal, sensação de mal-estar (náusea)
- Alteração dos hábitos intestinais, diarreia, prisão de ventre, indigestão
- Cansaço, fraqueza
- Distúrbios da visão, visão dupla
- Cãibras musculares

Outros efeitos secundários comunicados, estão incluídos na lista seguinte. Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

**Pouco frequentes:** afetam 1 a 10 pessoas em 1000

- Alterações do humor, ansiedade, depressão, insónias
- Tremores, alterações do paladar, desmaio
- Sensação de formiguelo ou adormecimento nos membros, diminuição da sensação de dor
- Zumbidos
- Pressão arterial baixa
- Espirros/corrimto nasal provocado por uma pele intensa, inflamação e inchaço do nariz (rinite)
- Tosse
- Boca seca, vómitos (mal estar)
- Queda de cabelo, aumento da transpiração, comichão na pele, manchas vermelhas na pele, alteração da cor da pele
- Problemas em urinar, 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
- Dor, má disposição
- Dor nos músculos ou articulações, dor de costas
- Aumento ou diminuição de peso

**Raros:** afetam 1 a 10 pessoas em 10 000

- Confusão

### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de AmlO-Denk 10 A substância ativa é a amlodipina. Cada comprimido contém 12,79 mg de monohidrato mesilato de amlodipina, equivalente a 10 mg de amlodipina.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio anidro, amido glicolato de sódio, estearato de magnésio.

### Classificação quanto à dispensa ao público

Medicamento sujeito a receita médica.

### Qual o aspeto de AmlO-Denk 10 e conteúdo da embalagem

AmlO-Denk 10 são comprimidos de cor branca a esbranquiçada, redondos, biconvexos e ranhurados num dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

AmlO-Denk 10 está disponível em blisters de PVC/PE/PVDC-alumínio.

Tamanho da embalagem: 50 comprimidos.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Denk Pharma GmbH & Co. KG Prinzregentenstr. 79, 81675 München Alemanha

### Fabricantes

**Fabricante e libertação de lots**  
Denk Pharma GmbH & Co. KG Gölstr. 1, 84529 Tittmoning Alemanha

### Acondicionamento

Aesica Pharmaceuticals GmbH Mittelstraße 15, 40789 Monheim am Rhein Alemanha

### Última revisão do folheto em 08/2018.

6951/002



## AmlO-Denk 10

Tablets – oral use  
Calcium antagonist  
Active substance: Amlodipine

### Package leaflet: Information for the user

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

### What is in this leaflet:

1. What AmlO-Denk 10 is and what it is used for
2. What you need to know before you take AmlO-Denk 10
3. How to take AmlO-Denk 10
4. Possible side effects
5. How to store AmlO-Denk 10
6. Contents of the pack and other information

### 1. What AmlO-Denk 10 is and what it is used for

AmlO-Denk 10 contains the active substance amlodipine and belongs to a group of medicines called calcium antagonists.

AmlO-Denk 10 is used to treat high blood pressure (hypertension) or a certain type of chest pain called angina, a rare form of which is Prinzmetal's or variant angina.

In patients with high blood pressure this medicine works by relaxing blood vessels, so that blood passes through them more easily. In patients with angina AmlO-Denk 10 works by improving blood supply to the heart muscle which then receives more oxygen and as a result chest pain is prevented. This medicine does not provide immediate relief of chest pain from angina.

### 2. What you need to know before you take AmlO-Denk 10

**Do not take AmlO-Denk 10, if you**

- are allergic to amlodipine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6), or to any other calcium antagonists. This may be itching, reddening of the skin or difficulty in breathing.
- have severe low blood pressure (hypotension).
- have narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).
- suffer from heart failure after a heart attack

### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking AmlO-Denk 10. You should inform your doctor if you have or have had any of the following conditions:

- Recent heart attack
- Heart failure
- Severe increase in blood pressure (Hypertensive crisis)
- Liver disease
- You are elderly and your dose needs to be increased

### Children and adolescents

Amlodipine has not been studied in children under the age of 6 years. Amlodipine should only be used for hypertension in children and adolescents from 6 years to 17 years of age (see section 3). For more information, talk to your doctor.

### Other medicines and AmlO-Denk 10

Tell your doctor or pharmacist if you are taking/using, have recently taken/used or might take/use any other medicines.

AmlO-Denk 10 may affect or be affected by other medicines, such as:

- ketoconazole, itraconazole (antifungal medicines)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (so called protease inhibitors used to treat HIV)
- rifampicine, erythromycin, clarithromycin (antibiotics)
- hypericum perforatum (St. John's Wort)
- verapamil, diltiazem (heart medicines)
- dantrolene (infusion for severe body temperature abnormalities)
- tacrolimus (medicine used to alter the way your immune system works)
- simvastatin (used to reduce elevated cholesterol levels in the blood)
- cyclosporine (an immunosuppressant).

AmlO-Denk 10 may lower your blood pressure even more if you are already taking other medicines to treat your high blood pressure.

### AmlO-Denk 10 with food and drink

Grapefruit juice and grapefruit should not be consumed by people who are taking AmlO-Denk 10. This is because grapefruit and grapefruit juice can lead to an increase in the blood levels of the active ingredient amlodipine, which can cause an unpredictable increase in the blood pressure lowering effect of AmlO-Denk 10.

### Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

### Pregnancy

The safety of amlodipine in human pregnancy has not been established. If you think you might be pregnant, or are planning to get pregnant, you must tell your doctor before you take AmlO-Denk 10.

### Breastfeeding

Amlodipine has been shown to pass into breast milk in small amounts. If you are breastfeeding or about to start breastfeeding you must tell your doctor before taking AmlO-Denk 10.

### Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

### Driving and using machines

AmlO-Denk 10 may affect your ability to drive or use machines. If the tablets make you feel

sick, dizzy or tired, or give you a headache, do not drive or use machines and contact your doctor immediately.

### 3. How to take AmlO-Denk 10

#### Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor

The usual initial dose is 5 mg amlodipine once daily. The dose can be increased to 10 mg amlodipine once daily.

This medicine can be used before or after food and drinks. You should take this medicine at the same time each day with a drink of water. Do not take AmlO-Denk 10 with grapefruit juice.

### Use in children and adolescents

For children and adolescents (6 – 17 years old), the recommended usual starting dose is 2.5 mg a day. The maximum recommended dose is 5 mg a day.

The 2.5 mg dose cannot be obtained with AmlO-Denk 10 tablets as these tablets are not manufactured to break into four equal quarters.

It is important to keep taking the tablets. Do not wait until your tablets are finished before seeing your doctor.

### If you take more AmlO-Denk 10 than you should

Taking too many tablets may cause your blood pressure to become low or even dangerously low. You may feel dizzy, lightheaded, faint or weak. If blood pressure drop is severe enough shock can occur. Your skin could feel cool and clammy and you could lose consciousness. Seek immediate medical attention if you take too many AmlO-Denk 10 tablets.

### If you forget to take AmlO-Denk 10

Do not worry. If you forget to take a tablet, leave out that dose completely. Take your next dose at the right time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

### If you stop taking AmlO-Denk 10

Your doctor will advise you how long to take this medicine. Your condition may return if you stop using this medicine before you are advised. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Visit your doctor immediately if you experience any of the following side effects after taking this medicine.

- Sudden wheeziness, chest pain, shortness of breath or difficulty in breathing
- Swelling of eyelids, face or lips
- Swelling of the tongue and throat which causes great difficulty breathing
- Severe skin reactions including intense skin rash, hives, reddening of the skin over your whole body, severe itching, blistering, peeling and swelling of the skin, inflammation of mucous membranes (Stevens Johnson Syndrome, toxic epidermal necrolysis) or other allergic reactions
- Heart attack, abnormal heart beat
- Inflamed pancreas which may cause severe abdominal and back pain accompanied with feeling very unwell

The following **very common side effects** have been reported. If any of these cause you problems or if **they last for more than one week**, you should contact your doctor.

**Very common:** affects more than 1 user in 10

- Ankle swelling (oedema)

The following **common side effects** have been reported. If any of these cause you problems or if **they last for more than one week**, you should contact your doctor.

**Common:** affects 1 to 10 users in 100

- Headache, dizziness, sleepiness (especially at the beginning of treatment)
- Palpitations (awareness of your heart beat), flushing
- Abdominal pain, feeling sick (nausea)
- Altered bowel habits, diarrhoea, constipation, indigestion
- Tiredness, weakness
- Visual disturbances, double vision
- Muscle cramps

Other side effects that have been reported include the following list. If any of these get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

**Uncommon:** affects 1 to 10 users in 1,000

- Mood changes, anxiety, depression, sleeplessness

- Trembling, taste abnormalities, fainting
- Numbness or tingling sensation in your limbs; loss of pain sensation
- Ringing in the ears
- Low blood pressure
- Sneezing/running nose caused by inflammation of the lining of the nose (rhinitis)
- Cough
- Dry mouth, vomiting (being sick)
- Hair loss, increased sweating, itchy skin, red patches on skin, skin discolouration
- Disorder in passing urine, increased need to urinate at night, increased number of times of passing urine
- Inability to obtain an erection; discomfort or enlargement of the breasts in men
- Pain, feeling unwell
- Joint or muscle pain, back pain
- Weight increase or decrease

**Rare:** affects 1 to 10 users in 10,000

- Confusion
- Very rare:** affects less than 1 user in 10,000
- Decreased numbers of white blood cells, decrease in blood platelets which may result in unusual bruising or easy bleeding (red blood cell damage)
- Excess sugar in blood (hyperglycaemia)
- A disorder of the nerves which can cause weakness, tingling or numbness
- Swelling of the gums
- Abdominal bloating (gastritis)
- Abnormal liver function, inflammation of the liver (hepatitis), yellowing of the skin (jaundice), liver enzyme increase which may have an effect on some medical tests
- Increased muscle tension
- Inflammation of blood vessels, often with skin rash
- Sensitivity to light
- Disorders combining rigidity, tremor, and/or movement disorders

### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

