

# Amlo-Denk 5

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

## 1. What Amlo-Denk 5 is and what it is used for

Amlo-Denk 5 contains the active substance amlodipine and belongs to a group of medicines called calcium antagonists.

Amlo-Denk 5 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 5 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 5

### Do not take Amlo-Denk 5

- 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.
- if you have severe low blood pressure (hypotension).
- if you 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).
- if you suffer from heart failure after a heart attack.

### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Amlo-Denk 5.

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 5

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

Amlo-Denk 5 may affect or be affected by other medicines, such as:

- ketoconazole, itraconazole (anti-fungal 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 5 may lower your blood pressure even more if you are already taking other medicines to treat your high blood pressure.

### Amlo-Denk 5 with food and drink

Grapefruit juice and grapefruit should not be consumed by people who are taking Amlo-Denk 5. 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 5.

### Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, 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 5.

#### Breast-feeding

It is not known whether amlodipine is passed into breast milk. If you are breast-feeding or about to start breast-feeding you must tell your doctor before taking Amlo-Denk 5.

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

### Driving and using machines

Amlo-Denk 5 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 5

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

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 5 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 5 tablets as these tablets are not manufactured to break into two equal halves.

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 5 than you should

Taking too many tablets may cause your blood pressure to become low or even dangerously low. You may feel dizzy, light-headed, 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 5 tablets.

### If you forget to take Amlo-Denk 5

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 5

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) 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.

## 5. How to store Amlo-Denk 5

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister strip after "Exp". The expiry date refers to the last day of that month.
- Shelf life: 2 years
- Store in a dry place below 30 °C in the original packaging.
- Protect from light.
- Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

## 6. Contents of the pack and other information

### Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Calcium channel blockers, selective calcium channel blockers with mainly vascular effects  
ATC code: C08CA01

Amlodipine is a calcium ion influx inhibitor



of the dihydropyridine group (slow channel blocker or calcium ion antagonist) and inhibits the transmembrane influx of calcium ions into cardiac and vascular smooth muscle. The mechanism of the antihypertensive action of amlodipine is due to a direct relaxant effect on vascular smooth muscle.

### Pharmacokinetic properties

#### Absorption/Distribution/plasma protein binding

After oral administration of therapeutic doses, amlodipine is well absorbed with peak blood levels between 6–12 hours post dose. Absolute bioavailability has been estimated to be between 64 and 80 %. The volume of distribution is approximately 21 l/kg. In vitro studies have shown that approximately 97.5 % of circulating amlodipine is bound to plasma proteins.

The bioavailability of amlodipine is not affected by food intake.

#### Metabolism/Elimination

The terminal plasma elimination half-life is about 35–50 hours and is consistent with once daily dosing. Amlodipine is extensively metabolised by the liver to inactive metabolites with 10 % of the parent compound and 60 % of metabolites excreted in the urine.

### What Amlo-Denk 5 contains

The active substance is amlodipine.

Each tablet contains 6.395 mg amlodipine mesilate 1H<sub>2</sub>O, equivalent to 5 mg amlodipine.

The other ingredients are microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate anhydrous, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

### General classification for supply

Medicinal product subject to medical prescription

### What Amlo-Denk 5 looks like and contents of the pack

Amlo-Denk 5 are white to off-white, round, biconvex tablets.

Amlo-Denk 5 is available in PVC/PE/PVDC-aluminium blisters.

Pack size: 50 tablets.

### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Denk Pharma GmbH & Co. KG  
Prinzregentenstr. 79  
81675 München  
Germany

### Production site

Göllstr. 1  
84529 Tittmoning  
Germany

This leaflet was last revised in 03/2016.

Information for Botswana  
Scheduling status: S2  
Registration number: BOT1101963  
Date of publication: 11/2011



# Amlo-Denk 5

Comprimé – voie orale  
Antagoniste calcique  
Substance active : Amlodipine

## Notice : information de l'utilisateur

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Amlo-Denk 5 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amlo-Denk 5
3. Comment prendre Amlo-Denk 5
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Amlo-Denk 5
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## 1. Qu'est-ce que Amlo-Denk 5 et dans quel cas est-il utilisé

Amlo-Denk 5 contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques.

Amlo-Denk 5 est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension), ou un certain type de douleur thoracique dénommé angor, dont une forme rare est l'angor de Prinzmetal.

Chez les patients présentant des valeurs élevées de la pression artérielle, ce médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, Amlo-Denk 5 agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique. Ce médicament n'apporte pas de soulagement immédiat pour la douleur thoracique liée à l'angor.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amlo-Denk 5

### Ne prenez jamais Amlo-Denk 5

- si vous êtes allergique à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6), ou aux autres inhibiteurs calciques. Cela peut se manifester par des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés respiratoires.
- si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).
- si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur était incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Amlo-Denk 5.

Vous devez informer votre médecin si vous présentez ou avez présenté l'une des conditions suivantes :

- crise cardiaque récente
- insuffisance cardiaque
- augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive)
- maladie du foie
- vous êtes une personne âgée et votre dose à besoin d'être augmentée

### Enfants et adolescents

Amlo-Denk 5 n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. Amlo-Denk 5 ne doit être utilisé que pour le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans (voir rubrique 3).

Pour des informations complémentaires, veuillez vous adresser à votre médecin.

### Autres médicaments et Amlo-Denk 5

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

Amlo-Denk 5 peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, tel que :

- le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques)
  - le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteurs de protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH)
  - la rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (antibiotiques)
  - *Hypericum perforatum* (millepertuis)
  - le vérapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur)
  - le dantrolène (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle)
  - tacrolimus (médicament utilisé pour modifier le fonctionnement du système immunitaire)
  - simvastatine (médicament utilisé pour abaisser des taux élevés de cholestérol dans le sang)
  - cyclosporine (immunosuppresseur).
- Amlo-Denk 5 peut diminuer votre pression artérielle encore davantage si vous prenez déjà d'autres médicaments destinés à traiter l'augmentation de la pression artérielle.

### Amlo-Denk 5 avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par Amlo-Denk 5. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'ingrédient actif, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur d'Amlo-Denk 5.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### Grossesse

La sécurité de l'amlodipine chez la femme enceinte n'a pas été établie. Si vous pensez être enceinte, ou si vous prévoyez d'être enceinte, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre Amlo-Denk 5.

### Allaitement

Il n'a pas été établi si l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel. Si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre Amlo-Denk 5.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Amlo-Denk 5 peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si les comprimés provoquent des nausées, des vertiges ou une fatigue, ou encore des maux de tête, vous ne devez pas conduire des véhicules ni utiliser des machines, et vous devez contacter votre médecin immédiatement.

## 3. Comment prendre Amlo-Denk 5

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie initiale habituelle d'amlodipine est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'amlodipine une fois par jour.

Ce médicament peut être utilisé avant ou après la consommation d'aliments et de boissons. Il est préférable de prendre ce médicament à la même heure tous les jours avec un verre d'eau. Ne prenez pas Amlo-Denk 5 avec du jus de pamplemousse.

### Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 2,5 mg par jour. La dose maximale recommandée est de 5 mg par jour.

La dose de 2,5 mg ne peut pas être obtenue avec Amlo-Denk 5 comprimé car ces comprimés ne sont pas fabriqués pour être divisés en deux moitiés égales.

Il est important de continuer à prendre les comprimés. N'attendez pas d'avoir pris tous vos comprimés avant de consulter votre médecin.

### Si vous avez pris plus de Amlo-Denk 5 que vous n'auriez dû

Prendre trop de comprimés peut entraîner une baisse parfois dangereuse de votre pression artérielle. Vous pouvez ressentir des vertiges, des étourdissements, perdre connaissance ou vous sentir faible. Si la



pression artérielle diminue de manière trop sévère, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et moite et vous pouvez perdre conscience. Consultez un médecin si vous avez pris trop de comprimés d'Amlo-Denk 5.

#### Si vous oubliez de prendre

##### Amlo-Denk 5

Ne vous inquiétez pas. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, passez complètement la dose. Prenez la dose suivante selon le rythme normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### Si vous arrêtez de prendre

##### Amlo-Denk 5

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez prendre ce médicament. Votre maladie peut récidiver si vous arrêtez de prendre ce médicament avant que cela ne soit indiqué.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez votre médecin **immédiatement** si vous présentez l'un des effets indésirables suivants après la prise de ce médicament.

- Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres
- Gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires
- Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques
- Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise

Les **effets indésirables très fréquents** suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il **dure plus d'une semaine**, vous devez **contacter votre médecin**.

**Effets indésirables très fréquents:** peuvent affecter plus d'1 personne sur 10

- Gonflement (œdème) des chevilles

Les **effets indésirables fréquents** suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il **dure plus d'une semaine**, vous devez **contacter votre médecin**.

**Effets indésirables fréquents:** peuvent affecter 1 à 10 personnes sur 100

- Maux de tête, sensations vertigineuses, somnolence (en particulier au début du traitement)
- Palpitations (conscience de vos battements cardiaques), bouffées vasomotrices
- Douleur abdominale, nausées
- Perturbation du transit abdominal, diarrhée, constipation, indigestion
- Fatigué, faiblesse
- Troubles visuels, vision double
- Crampes musculaires

D'autres effets indésirables figurant sur la liste suivante ont été rapportés. Si vous ressentez l'un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**Effets indésirables peu fréquents:** peuvent affecter 1 à 10 personnes sur 1 000

- Changement de l'humeur, anxiété, dépression, insomnie
- Tremblements, anomalies du goût, perte de conscience
- Sensations d'engourdissement ou de fourmillements dans les membres ; perte de la sensation de douleur
- Tintements dans les oreilles
- Diminution de la pression artérielle
- Éternuements et écoulement nasal provoqués par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite)
- Toux
- Bouche sèche, vomissements
- Perte de cheveux, augmentation de la transpiration, démangeaisons cutanées, plaques rouges sur la peau, changement de coloration de la peau
- Difficultés pour uriner, augmentation des envies d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions

- Incapacité à obtenir une érection ; gêne ou augmentation des seins chez l'homme
- Douleur, malaise

- Douleurs articulaires ou musculaires, douleurs dorsales

- Augmentation ou diminution du poids

**Effets indésirables rares:** peuvent affecter 1 à 10 personnes sur 10 000

- Confusion

**Effets indésirables très rares:** affectent moins d'un patient sur 10 000

- Diminution du nombre des globules blancs, diminution des plaquettes sanguines pouvant entraîner une formation anormale d'hématomes ou des saignements fréquents (lésions des globules rouges)

- Augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie)

- Trouble des nerfs entraînant une faiblesse, des fourmillements ou un engourdissement

- Gonflement des gencives

- Ballonnement abdominal (gastrite)

- Anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (ictère), élévation des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales

- Augmentation de la tension musculaire

- Inflammation des vaisseaux sanguins, souvent accompagnée d'une éruption cutanée

- Sensibilité à la lumière

- Troubles combinant de la rigidité, des tremblements et/ou trouble du mouvement

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. Comment conserver Amlo-Denk 5

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le blister après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation : 2 ans

- Conserver dans un endroit sec au-dessous de 30 °C dans l'emballage original.

- Protéger de la lumière.

- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

##### Ce que contient Amlo-Denk 5

La substance active est amlodipine. Chaque comprimé contient 6,395 mg d'amlodipine mésilate 1 H<sub>2</sub>O, soit 5 mg d'amlodipine.

Les autres composants sont cellulose microcristalline, calcium hydrogénophosphate anhydre, carboxyméthylamidon sodique, magnésium stéarate.

##### Conditions de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

##### Aspect d'Amlo-Denk 5 et contenu de l'emballage extérieur

Amlo-Denk 5 sont comprimés blanc à blanc cassé, ronds, biconvexes.

Amlo-Denk 5 est disponible sous forme de plaquettes thermoformées en PVC/PE/PVDC/aluminium.

Présentation : boîte de 50 comprimés

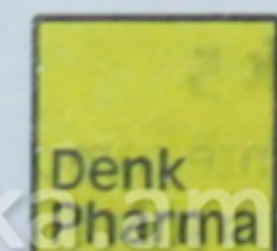
##### Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

DENK PHARMA GmbH & Co. KG  
Prinzregentenstr. 79  
81675 München  
Allemagne

##### Site de production

Göllstr. 1  
84529 Tittmoning  
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2016.



## Amlo-Denk 5

Comprimés – via oral  
Antagonista do cálcio  
Substância ativa: Amlodipina

#### Folheto informativo: informação para o utilizador

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 Amlo-Denk 5 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amlo-Denk 5
3. Como tomar Amlo-Denk 5
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amlo-Denk 5
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Amlo-Denk 5 e para que é utilizado

Amlo-Denk 5 contém como substância ativa a amlodipina, a qual pertence a um grupo de medicamentos designados por antagonistas de cálcio.

Amlo-Denk 5 é utilizado para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão) ou um tipo de dor no peito designada por angina, uma forma rara desta é a angina de Prinzmetal ou angina variante.

Nos doentes com pressão arterial elevada este medicamento provoca relaxamento dos vasos sanguíneos permitindo ao sangue passar mais facilmente. Em doentes

com angina, Amlo-Denk 5 atua por aumento do fornecimento de sangue ao músculo do coração que recebe mais oxigénio e como resultado previne a dor do peito. Este medicamento não proporciona um alívio imediato da dor no peito devido a angina.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Amlo-Denk 5

##### Não tome Amlo-Denk 5

- se tem alergia à amlodipina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), ou a qualquer outro antagonista de cálcio. Os sintomas podem incluir comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar.
- se tem pressão arterial baixa grave (hipotensão).
- se tem estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica), choque cardiogénico (condição clínica onde o seu coração é incapaz de fornecer sangue suficiente ao resto do corpo).
- se sofre de insuficiência cardíaca resultante de um ataque cardíaco.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amlo-Denk 5.

Deve informar o seu médico se tem ou teve algumas das seguintes situações:

- Ataque cardíaco recente
- Insuficiência cardíaca
- Aumento grave da pressão arterial (crise hipertensiva)
- Doença do fígado
- Se é idoso e a sua dose necessita de ser aumentada

#### Crianças e adolescentes

Amlo-Denk 5 não foi estudado em crianças com idade inferior a 6 anos. Amlo-Denk 5 apenas deve ser utilizado em crianças e adolescentes entre os 6 e os 17 anos de idade (ver secção 3).

Para mais informações fale com o seu médico.

#### Outros medicamentos e Amlo-Denk 5

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Amlo-Denk 5 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 imunossupressor)

Amlo-Denk 5 pode baixar ainda mais a sua pressão arterial, se já estiver a tomar outros medicamentos para tratar a pressão arterial elevada.

### Amlo-Denk 5 com alimentos e bebidas

Pessoas que estejam a tomar Amlo-Denk 5 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 imprevisível de diminuição da pressão arterial provocada por Amlo-Denk 5.

### 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 5.

### Aleitamento

Não é conhecido se a amlodipina é excretada para o leite materno. Se está a amamentar ou vai iniciar a amamentação, fale com o seu médico antes de tomar Amlo-Denk 5. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Amlo-Denk 5 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 5

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 5 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 5 mg uma vez que estes comprimidos não são produzidos para serem partidos em duas metades 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 5 do que deveria

Tomar demasiados comprimidos de Amlo-Denk 5 pode provocar uma descida da pressão arterial até níveis perigosamente baixos. Pode-se 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 5.

### Caso se tenha esquecido de tomar Amlo-Denk 5

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 5

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 em 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) 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.

**Muito frequentes:** afetam mais de 1 em 10 pessoas

- Inchaço 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)

- Palpitações (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 formigueiro ou adormecimento nos membros, diminuição da sensação de dor

- Zumbidos

- Pressão arterial baixa

- Espirros/corrimento nasal provocado por uma inflamação no revestimento do nariz (rinite)

- Tosse

- Boca seca, vômitos (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

**Muito raros:** afetam menos de 1 pessoa em 10 000

- Diminuição do número de células brancas do sangue, diminuição do número de plaquetas no sangue o que pode resultar num aumento pouco comum de nódosas negras ou hemorragias (lesões nas células vermelhas do sangue)

- Excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia)

- Alteração das terminações nervosas que pode provocar fraqueza, formigueiro e dormência

- Inchaço das gengivas

- Inchaço abdominal (gastrite)

- Alteração da função hepática, inflamação do fígado (hepatite), amarelecimento da pele (icterícia), aumento das enzimas do fígado que poderão ter efeito sobre alguns exames médicos

- Aumento da tensão muscular

- Inflamação dos vasos sanguíneos, geralmente com erupções na pele

- Sensibilidade à luz

- Disfunções que combinam rigidez, tremor e/ou alterações no movimento

### Comunicação de efeitos secundários

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

Ap comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Amlo-Denk 5

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

- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após "Exp". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- Prazo de validade: 2 anos.

- Conservar num local seco abaixo de 30 °C na embalagem original.

- Proteja da luz.

- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Amlo-Denk 5

A substância ativa é a amlodipina.

Cada comprimido contém 6,395 mg de monohidrato mesilato de amlodipina, equivalente a 5 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 5 e conteúdo da embalagem

Amlo-Denk 5 são comprimidos de cor branca a esbranquiçada, redondos, biconvexos.

Amlo-Denk 5 está disponível em blisters de PVC/PE/PVDC-alumínio.

Tamanho da embalagem: 50 comprimidos.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

DENK PHARMA GmbH & Co. KG

Prinzregentenstr. 79

81675 München

Alemanha

### Linha de produção

Göllstr. 1

84529 Tittmoning

Alemanha

Última revisão do folheto em 03/2016.