

Front

## Amlodipine Tablets 10mg

**COMPOSITION:**  
Each uncoated Tablet contains Amlodipine Besilate BP equivalent to Amlodipine 10 mg, Excipients q.s.

**INDICATIONS:**

- Amlodipine Tablets are indicated in treatment of high blood pressure (essential hypertension), some forms of poor circulation of the heart muscle(Chronic stable angina, vasospastic angina).
- Amlodipine Tablets can be used alone or in combination with other medicines.

**CONTRAINDICATIONS:**  
Amlodipine Tablets are contraindicated in any case of hypersensitivity to any of the constituents. Amlodipine Tablets are also contraindicated in:

- Cardiovascular shock
- Serious liver conditions
- A severe form of poor circulation of the heart muscle (Unstable angina), since the medicine may worsen the condition
- Patients with low blood pressure (< 90mm Hg Systolic), severe narrowing of the aortic valve and untreated weakness of the heart must be treated with caution

**PRECAUTIONS:**  
Should be taken with caution in patients with allergic reactions or patients taking any other medicine  
Should be taken with caution with patients who are pregnant and breast feeding.

**DRUG INTERACTIONS:**  
Diltiazem (for angina), Ketoconazole (Antifungal), Itraconazole (Antifungal), or Ritonavir (Antiviral). These medicines may increase the Amlodipine levels in the blood.

Any other medicines that are used to treat high blood pressure including ACE inhibitors (e.g. Captopril, Enalapril, Lisinopril, Ramipril), beta blockers(e.g. Atenolol, Metoprolol, Propranolol), other calcium antagonists (e.g. Nifedipine, verapamil) and diuretics (e.g. bendroflumethiazide, furosemide). The combination of these with Amlodipine may cause dizziness or lead to low blood pressure.

**DOSAGE / MODE OF ADMINISTRATION:** Oral  
Consult a physician before use.

**Adults:** The daily dose for both indications high blood pressure and poor circulation in the heart muscle is one 5 mg tablet once daily which may increase up to 10 mg tablet once daily after 2-4 weeks if necessary.

**Elderly patients:** Elderly patients who are underweight, or patients with impaired liver function, the initial dose can be 2.5 mg. This dose can also be used in combination therapy with other hypotensive medicines.

**Children:** Not recommended in children aged under 18 years.

**OVERDOSAGE:**  
Overdosage or intoxication can cause a severe or long lasting drop of blood pressure, with dizziness, headaches, a feeling of weakness and in extreme cases cardiovascular shock.

**ADVERSE EFFECTS:**  
The following undesirable effects have been observed.


**Frequent:** Fluid accumulation in the tissue (oedema), headaches, tiredness, dizziness, nausea, flushing, palpitations, abdominal pain.

**Rare:** Hypotension, chest pain, arrhythmias (fast, slow or irregular heart beats), brief disturbances of consciousness, skin rashes, breathing difficulties, feeling of weakness, itching, muscle cramps, muscle pain, joint pain, tingling sensation, dryness of mouth, sweating, insomnia, sexual dysfunction, depression, gastrointestinal complaints, diarrhoea, flatulence, loss of appetite, vomiting, frequent urge to pass urine (also during the night), impaired vision, tinnitus, conjunctivitis, double vision, skin hemorrhages, pain.

**Very rare:** Urticaria, skin inflammation, hair loss, severe skin reactions, swelling of the gums, also jaundice and increase in liver enzymes (mostly associated with bile retention).

**STORAGE:**  
Store in cool dry place. Keep below 25°C. Protect from direct sunlight and humidity. Keep out of the reach of children.

**PRESENTATION:**  
1x10, 2x10, 3x10, 10x10 blisters of 10 tablets in 1 carton and 100x10-100 blisters of 10 tablets in 1 carton. For HDPE containers 100/500/1000 tablets in 1 jar.



PHARMA MOZAMBIQUE S.A.

Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique

STR/M/PI/0001

90 x 188mm

Back

## Amlodipina Comprimidos 10mg

**COMPOSIÇÃO:**  
Cada comprimido não revestido Contém: Besilato de Amlodipina BP equivalente a 10 mg de Amlodipina. Excipientes q.s.

**INDICAÇÕES:**

- Os comprimidos de Amlodipina estão indicados no tratamento de pressão sanguínea alta (essencialmente hipertensão), algumas formas de circulação deficiente do músculo cardíaco (Angina estável crônica, angina vasospástica).
- Os comprimidos de Amlodipina podem ser usados sózinhos ou em combinação com outros medicamentos.

**CONTRAINDICAÇÕES:**  
Os comprimidos de Amlodipina são contraindicados em qualquer caso de hipersensibilidade a qualquer dos seus componentes. Os comprimidos de Amlodipina também são contraindicados nos casos de:

- Choque cardiovascular
- Situações sérias hepáticas
- Forma grave de má circulação do músculo cardíaco (angina instável), uma vez que o medicamento pode piorar a condição Pacientes com pressão arterial baixa (<90mm Hg Sistólica), estreitamento severo da válvula aórtica e fraqueza não tratada do coração devem ser tratados com cautela

**PRECAUÇÕES:**  
Deve ser tomado cuidado em pacientes com reações alérgicas ou pacientes que tomem qualquer outro medicamento  
Deve ser tomado cuidado com pacientes grávidas e amamentando.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:**  
Diltiazem (para angina), Ketoconazole (Antifúngico), Itraconazole (Antifúngico), ou Ritonavir (Antiviral). Estes medicamentos podem aumentar os níveis de amlodipina no sangue.

Outros medicamentos utilizados para tratar a hipertensão arterial, incluindo inibidores da ACE (por exemplo, Captopril, Enalapril, Lisinopril, Ramipril), bloqueadores beta (por exemplo, Atenolol, Metoprolol, Propranolol), outros antagonistas do cálcio (por exemplo, Nifedipina, Verapamil) e diuréticos (por exemplo, bendroflumetiazida, Furosemida). A combinação destes com Amlodipina pode causar tonturas ou causar baixa pressão arterial.

**DOSAGEM / MODO DE ADMINISTRAÇÃO:** Oral  
Consulte um médico antes de usar.

**Adultos:** A dose diária para ambas as indicações de alta pressão sanguínea e má circulação no músculo cardíaco é um comprimido de 5 mg uma vez por dia, o que pode aumentar se necessário até 10 mg de comprimido uma vez por dia após 2-4 semanas.

**Idosos:** Pacientes idosos com peso reduzido ou pacientes com insuficiência hepática, a dose inicial pode ser de 2,5 mg. Esta dose também pode ser usada em terapia combinada com outros medicamentos hipotensores.

**Crianças** Não recomendado a crianças com idade inferior a 18 anos.

**SOBREDOSAGEM**  
Overdose ou intoxicação pode causar uma queda severa ou duradoura da pressão arterial, com tonturas, dores de cabeça, sensação de fraqueza e, em casos extremos, choque cardiovascular.

**EFEITOS COLATERAIS:**  
Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados.


**Frequente:** Acúmulo de líquido no tecido (edema), dores de cabeça, cansaço, tonturas, náuseas, rubor, palpitações, dor abdominal.

**Raro:** Hipotensão, dor torácica, arritmias (batimentos cardíacos rápidos, lentos ou irregulares), pequenos distúrbios da consciência, erupções cutâneas, dificuldades respiratórias, sensação de fraqueza, comichão, cólicas musculares, dor muscular, dor nas articulações, sensação de formigamento, secura da boca, transpiração, Insónia, disfunção sexual, depressão, distúrbios gastrointestinais, diarréia, flatulência, perda de apetite, vômitos, desejo frequente de urinar (também durante a noite), visão prejudicada, zumbido, conjuntivite, visão dupla, hemorragias da pele, dor.

**Muito raro:** Urticária, inflamação da pele, perda de cabelo, reações cutâneas graves, inchaço das gengivas, também icterícia e aumento das enzimas hepáticas (principalmente associadas à retenção de bile).

**CONSERVAÇÃO:**  
Armazenar em local fresco e seco. Mantenha abaixo de 25°C. Proteger da luz solar direta e da humidade. Manter fora do alcance das crianças.

**APRESENTAÇÃO:**  
1x10, 2x10, 3x10, 10x10 10 blisters de 10 comprimidos em 1 caixa e 100x10-100 blisters de 10 comprimidos em caixa. Frasco de HDPE com 100/500/1000 comprimidos em 1 frasco.



PHARMA MOZAMBIQUE S.A.

Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique

STR/M/PI/0001

90 x 188mm

### ARTWORK DETAIL LABEL

Product	<b>Amlodipine Tablets BP 10 mg</b>		
Buyer / Country	Mozambique	Component	Leaflet
Dimension	90 x 188mm	Pack	NA
New Item Code	STR/M/PI/0001	Old Item code	NA
Colour Shades	<span style="background-color: black; color: black;">████████</span> BLACK	No. of Colours	1

Change Control No.					Artwork Version	R0
Design/Style	Front & Back Printing					
Substrate	60 gsm maplitho paper					
Special Instruction	Colours to be matched as per pantone shades only. Printing clarity to be clear and sharp					
Autocartonater Requirement	NA					
Prepared By:	Reviewed By:	Reviewed By:	Reviewed By:	Reviewed By:	Approved By:	
PDC-AW	Mkt/BD	RAD	PD	QA		

#### FOR ARTWORK REVISION PURPOSE

To be filled by SCM (Planning)	Effective Date :		Sign/ Date:
--------------------------------	------------------	--	-------------

**Caution to the printer:** Before processing please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis - matching with the APPROVED ARTWORK, please inform to PDC for further action. **DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTION FROM PDC.**

QA/068/F-01/R0