

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm 5 mg + 20 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película
amlodipina + olmesartan medoxomilo + hidroclorotiazida

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 indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm
3. Como tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm e para que é utilizado

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm contém três substâncias ativas designadas amlodipina (como besilato de amlodipina), olmesartan e hidroclorotiazida. As três substâncias ajudam a controlar a tensão arterial elevada.

O olmesartan medoxomilo pertence a um grupo de medicamentos designados “antagonistas dos recetores da angiotensina II”, que diminuem a tensão arterial por relaxamento dos vasos sanguíneos.

A amlodipina pertence a um grupo de substâncias designadas “bloqueadores dos canais de cálcio”. A amlodipina também diminui a tensão arterial por relaxamento dos vasos sanguíneos.

A hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos designados diuréticos tiazídicos. Diminui a tensão arterial ajudando o organismo a eliminar os fluidos em excesso e fazendo os rins produzir mais urina.

As ações destas substâncias contribuem para diminuir a tensão arterial.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm é utilizado para o tratamento da tensão arterial elevada:

Em doentes adultos cuja tensão arterial não está adequadamente controlada com a combinação de olmesartan medoxomilo e amlodipina, tomada sob a forma de combinação de dose fixa, ou

Em doentes que já se encontram a tomar uma combinação de dose fixa de olmesartan medoxomilo e hidroclorotiazida, juntamente com a amlodipina, sob a forma de um comprimido individual, ou uma combinação de dose fixa de olmesartan medoxomilo e amlodipina, juntamente com a hidroclorotiazida, sob a forma de um comprimido individual.

2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm

Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm:

Se tem alergia ao olmesartan medoxomilo, à amlodipina ou a um grupo especial de bloqueadores dos canais de cálcio (as di-hidropiridinas), à hidroclorotiazida ou a substâncias semelhantes à hidroclorotiazida (sulfonamidas) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa que pode ser alérgico a qualquer um dos componentes, fale com o seu médico antes de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm.

Se tem problemas renais graves.

Se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para baixar a tensão arterial.

Se tem níveis sanguíneos baixos de potássio e sódio ou níveis sanguíneos elevados de cálcio ou de ácido úrico (com sintomas de gota ou pedras nos rins) que não melhoram quando tratados.

Se tem mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm no início da gravidez – ver secção “Gravidez e amamentação”).

Se tem problemas hepáticos graves, se a secreção biliar está comprometida ou se a drenagem da bÍlis da vesícula biliar está bloqueada (por exemplo, devido a cálculos biliares), ou se apresenta icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos).

Se tem um fraco fornecimento sanguíneo aos tecidos, com sintomas como tensão arterial baixa, pulso fraco, batimentos cardíacos acelerados ou choque (incluindo choque cardiogénico, o que significa choque devido a problemas cardíacos graves).

Se tem tensão arterial muito baixa.

Se o seu fluxo sanguíneo cardíaco está lento ou bloqueado. Tal facto pode acontecer se um vaso sanguíneo ou válvula que transporte sangue para fora do coração se tornar estreito (estenose aórtica).

Se sofre de baixo débito cardíaco após um ataque cardíaco (enfarte agudo do miocárdio).

Um baixo débito cardíaco pode fazê-lo sentir falta de ar ou ter edema (inchaço) nos pés e tornozelos.

Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm se alguma das condições mencionadas acima se aplica a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm.

Fale com o seu médico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a tensão arterial elevada:

Um inibidor da ECA (por exemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.

Aliscireno.

O seu médico poderá verificar a sua função renal, tensão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação na secção "Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm".

Contacte o seu médico se tiver algum dos seguintes problemas de saúde:

Problemas renais ou transplante renal.

Doenças hepáticas.

Insuficiência cardíaca ou problemas com as válvulas cardíacas ou músculo cardíaco.

Vómitos intensos, diarreia, tratamento com doses elevadas de diuréticos ou se está a fazer uma dieta com baixo teor em sal.

Níveis sanguíneos de potássio aumentados.

Problemas nas glândulas suprarrenais (glândulas produtoras de hormonas, localizadas em cima dos rins).

Diabetes.

Lúpus eritematoso (uma doença autoimune).

Alergias ou asma.

Reações na pele, tais como queimaduras solares ou erupção na pele após exposição solar ou utilização de um solário.

Se teve cancro de pele ou se desenvolver uma lesão na pele inesperada, durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, especialmente a utilização prolongada com doses elevadas, poderá aumentar o risco de alguns tipos de cancro de pele e do lábio (cancro de pele não-melanoma). Proteja a sua pele da exposição solar e dos raios UV durante o tratamento com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm.

Se já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a toma de hidroclorotiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm, procure assistência médica imediatamente.

Contacte o seu médico se tiver algum dos sintomas seguintes:

Se tiver diarreia que seja grave, persistente e que cause perda de peso substancial. O seu médico poderá avaliar os seus sintomas e decidir sobre como continuar a sua medicação para a tensão arterial.

Redução da visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou de um aumento da pressão no seu olho e podem ocorrer em algumas horas ou semanas após tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm. Esta situação poderá conduzir a problemas visuais permanentes, se não for tratada.

Como com qualquer medicamento que reduz a tensão arterial, uma diminuição excessiva da tensão arterial em doentes com perturbações da circulação sanguínea a nível do coração ou do cérebro pode causar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. O seu médico irá, assim, controlar cuidadosamente a sua tensão arterial.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm pode induzir um aumento dos níveis sanguíneos de gordura e de ácido úrico (causa de gota – inchaço doloroso das articulações). O seu médico poderá necessitar de controlar estes níveis recorrendo a análises clínicas.

Este medicamento pode afetar os níveis de algumas substâncias químicas no seu sangue denominadas eletrólitos. O seu médico poderá necessitar de controlar estes níveis recorrendo a análises clínicas. Os sinais de alterações eletrolíticas são: sede, secura da boca, dores musculares ou câibras, fadiga muscular, tensão arterial baixa (hipotensão), fraqueza, apatia, cansaço, sonolência ou agitação, náuseas, vómitos, fluxo urinário reduzido, frequência cardíaca aumentada. Informe o seu médico se detetar algum destes sintomas.

Se vai fazer testes à função paratiroideia deve interromper a toma de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm antes de os realizar.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção “Gravidez e amamentação”).

Crianças e adolescentes

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, algum dos seguintes medicamentos:

Outros medicamentos para reduzir a tensão arterial, dado que a ação de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm pode ser potenciada. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm” e “Advertências e precauções”).

Lítio (medicamento para tratamento de alterações de humor e algumas depressões), utilizado ao mesmo tempo que Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm, pode aumentar a toxicidade do lítio. Se tem que tomar lítio, o seu médico irá monitorizar os seus níveis sanguíneos de lítio.

Diltiazem, verapamilo, utilizados para problemas do ritmo cardíaco e tensão arterial elevada.

Rifampicina, eritromicina, claritromicina, tetraciclina ou esparfloxacina, antibióticos utilizados para a tuberculose e outras infeções.

Hipericão ou Erva de São João (*Hypericum Perforatum*), um medicamento à base de plantas para o tratamento da depressão.

Cisaprida, utilizado para aumentar a progressão da comida no estômago e intestino.

Difemanil, utilizado para tratar um batimento cardíaco lento ou diminuir a sudação.

Halofantrina, utilizado para a malária.

Vincamina IV, utilizado para melhorar a circulação no sistema nervoso.

Amantadina, utilizado para a Doença de Parkinson.

Suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio, diuréticos ou heparina (para o sangue ficar mais fluido e para prevenir o aparecimento de coágulos sanguíneos), inibidores da ECA (para diminuição da tensão arterial), laxantes, esteroides, hormona adrenocorticotrófica (ACTH), carbenoxolona (medicamento utilizado para tratar as úlceras da boca e do estômago), penicilina G sódica (também denominada benzilpenicilina sódica, um antibiótico), alguns analgésicos, tais como o ácido acetilsalicílico (“aspirina”) ou os salicilatos. Utilizar estes medicamentos ao mesmo tempo que Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm pode aumentar os níveis de potássio no sangue.

Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, medicamentos utilizados para aliviar a dor, o inchaço e outros sintomas de inflamação, incluindo artrite), utilizados ao mesmo tempo que Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm, podem aumentar o risco de insuficiência renal. O efeito de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm pode ser reduzido pelos AINEs. Em caso de doses elevadas de salicilato, o efeito tóxico no sistema nervoso central pode ser aumentado.

Comprimidos para dormir, sedativos e antidepressivos utilizados ao mesmo tempo que Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm podem causar uma redução súbita da tensão arterial em pé.

Cloridrato de colessevelam, um medicamento que baixa o nível de colesterol no seu sangue, pois o efeito de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Amlodipina +

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm, pelo menos 4 horas antes do cloridrato de colessevelam.

Alguns antiácidos (medicamentos para a indigestão ou azia), dado que a ação de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm pode ser ligeiramente diminuída.

Alguns medicamentos relaxantes musculares, tais como o baclofeno e a tubocurarina.

Medicamentos anticolinérgicos, tais como a atropina e o biperideno.

Suplementos de cálcio.

Dantroleno (perfusão para anomalias graves da temperatura corporal).

Sinvastatina, utilizado para reduzir os níveis de colesterol e gorduras (triglicéridos) no sangue.

Medicamentos utilizados para controlar a resposta imunitária do seu organismo (como por exemplo, tacrolímus, sirolímus, temsirolímus, everolímus e ciclosporina), que permitem ao seu corpo aceitar o órgão transplantado.

Informe também o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou vier a tomar algum dos seguintes medicamentos para:

Tratar algumas perturbações da saúde mental tais como tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, amissulprida, pimozida, sultoprida, tiaprida, droperidol ou haloperidol.

Tratar os níveis baixos de açúcar no sangue (por exemplo, diazóxido) ou a tensão arterial elevada (por exemplo, bloqueadores beta, metildopa), uma vez que Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm pode afetar a ação destes medicamentos.

Tratar problemas do ritmo cardíaco, tais como mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilida, ibutilida ou injeções de eritromicina.

Tratar o VIH/SIDA (por exemplo, ritonavir, indinavir, nelfinavir).

Tratar infeções fúngicas (por exemplo, cetoconazol, itraconazol, anfotericina).

Tratar problemas cardíacos, tais como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, bepridilo ou digitálicos.

Tratar o cancro, tais como amifostina, ciclofosfamida ou metotrexato.

Aumentar a tensão arterial e diminuir o ritmo cardíaco, tais como a noradrenalina.

Tratar a gota, tais como probenecida, sulfimpirazona e alopurinol.

Diminuir os níveis de gordura no sangue, tais como colestiramina e colestipol.

Diminuir o açúcar no sangue, tais como metformina ou insulina.

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

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm com alimentos e bebidas

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm pode ser tomado com ou sem alimentos.

Pessoas que estejam a tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm não devem consumir sumo de toranja e toranja. A toranja e o sumo de toranja podem provocar um aumento dos níveis da substância ativa amlodipina no sangue, o que pode causar um aumento imprevisível no efeito de diminuição da tensão arterial de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm.

Deve tomar cuidado quando beber álcool enquanto está a tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm, pois algumas pessoas sentem sensação de desmaio ou tonturas. Se tal acontecer, não ingira qualquer tipo de álcool.

Idosos

Se tem mais de 65 anos, o seu médico irá monitorizar regularmente a sua tensão arterial em cada aumento de dose, para assegurar que a sua tensão arterial não diminui demasiado.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm antes de engravidar, ou assim que estiver grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm. Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm não está recomendado durante a gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Se engravidar durante o tratamento com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm, informe e consulte o seu médico imediatamente.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Foi demonstrado que a amlodipina e a hidroclorotiazida passam para o leite materno em pequenas quantidades. Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm não está recomendado em mães a amamentar e o seu médico poderá indicar outro tratamento para si se desejar amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento da tensão arterial alta pode ocorrer sonolência, enjoo, tonturas ou dores de cabeça. Neste caso, não conduza nem utilize máquinas até que os sintomas desapareçam. Aconselhe-se com o seu médico.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm contém sódio

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

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm contém lactose
Se lhe foi dito pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm

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

A dose recomendada de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm é de um comprimido por dia.

O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentos. O comprimido deve ser engolido com algum líquido (por exemplo, um copo de água). O comprimido não deve ser mastigado. Não tome o comprimido com sumo de toranja.

Sempre que possível, deve tomar a dose diária à mesma hora, por exemplo, ao pequeno-almoço.

Se tomar mais Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria, pode ocorrer tensão arterial baixa com sintomas, tais como tonturas, batimento cardíaco rápido ou lento.

O excesso de líquido pode acumular-se nos pulmões (edema pulmonar) provocando falta de ar que poderá desenvolver-se até 24-48 horas após a ingestão.

Se tomar mais comprimidos do que deveria, ou em caso de ingestão accidental por crianças, deve contactar imediatamente o médico ou o serviço de urgência mais próximo e levar a embalagem do medicamento ou este folheto informativo consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, tome a dose normal no dia seguinte como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

Se parar de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm
É importante continuar a tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm até indicação em contrário pelo seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se se manifestarem, são normalmente ligeiros e não requerem a suspensão do tratamento.

Apesar de não se manifestarem em muitas pessoas, os efeitos indesejáveis seguintes podem ser graves:

Durante o tratamento com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm podem ocorrer reações alérgicas com edema (inchaço) facial, da boca e/ou laringe, juntamente com prurido (comichão) e erupção na pele. Neste caso, pare de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm e contacte o seu médico imediatamente.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm pode provocar uma diminuição muito acentuada da tensão arterial em indivíduos suscetíveis, o que pode causar tonturas graves ou desmaio. Neste caso, pare de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão). Neste caso, pare de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm, contacte o seu médico imediatamente.

Frequência desconhecida: Em caso de amarelecimento da parte branca dos olhos, urina escura, comichão na pele, mesmo que tenha iniciado o tratamento com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm há bastante tempo, contacte imediatamente o seu médico, que avaliará os sintomas e decidirá sobre como continuar a sua medicação para a pressão arterial.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm é uma combinação de três substâncias ativas. A informação que se segue, em primeiro lugar, refere-se aos efeitos indesejáveis comunicados até agora com a combinação Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm (para além dos já mencionados em cima) e, em segundo lugar, aos que são conhecidos para cada uma das substâncias ativas em separado ou quando duas delas são administradas em conjunto.

Para ter uma noção de quantos doentes poderão apresentar efeitos indesejáveis, estes foram listados como frequentes, pouco frequentes, raros e muito raros.

Estes são os outros efeitos indesejáveis conhecidos, até agora, com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm:

Se estes efeitos indesejáveis ocorrerem, eles são frequentemente ligeiros e não necessita de interromper o seu tratamento.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Infeção das vias respiratórias superiores

Dor de garganta e do nariz

Infeção do trato urinário

Tonturas; dor de cabeça

Consciência do batimento cardíaco

Tensão arterial baixa

Enjoo

Diarreia

Prisão de ventre

Cãibras

Inchaço das articulações

Micção mais frequente

Fraqueza

Inchaço dos tornozelos

Cansaço

Valores laboratoriais anormais

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Tonturas ao levantar-se

Vertigens

Batimento cardíaco acelerado

Sensação de desmaio

Vermelhidão e sensação de calor na face

Tosse

Boca seca

Fraqueza muscular

Incapacidade de atingir ou manter uma ereção

Estes são os efeitos indesejáveis conhecidos para cada uma das substâncias ativas em separado ou quando duas delas são administradas em conjunto:

Estes podem ser efeitos indesejáveis de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm, mesmo que, até ao momento, não tenham ainda sido observados com a combinação de olmesartan medoxomilo/amlodipina/hidroclorotiazida.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

Edema (retenção de líquidos)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Bronquite
Infecção do estômago e intestino
Vômitos; açúcar no sangue aumentado
Açúcar na urina
Confusão; sensação de sonolência
Perturbações visuais (incluindo visão dupla e visão turva)
Corrimento ou obstrução nasal
Dor de garganta
Dificuldade em respirar
Tosse
Dor abdominal
Azia
Desconforto no estômago
Flatulência
Dor nas articulações ou ossos
Dor de costas
Dor óssea
Sangue na urina
Sintomas do tipo gripal
Dor no peito
Dor

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Redução do número de um tipo de células do sangue, conhecidas como plaquetas, o que pode facilitar a formação de hematomas ou prolongar o tempo de hemorragia
Reações anafiláticas
Apetite anormalmente reduzido (anorexia)
Problemas em dormir; irritabilidade
Alterações de humor, incluindo sensação de ansiedade
Sentir-se “em baixo ou deprimido
Tremores; perturbações do sono
Sensação distorcida do paladar
Perda de consciência
Redução da sensação do toque
Formigueiro
Agravamento da miopia
Zumbidos nos ouvidos
Angina (dor ou sensação desconfortável no peito, como angina de peito)
Batimento cardíaco irregular; erupção cutânea
Perda de cabelo; inflamação alérgica da pele
Vermelhidão da pele
Manchas purpúreas ou manchas na pele devido a pequenas hemorragias (púrpura)
Descoloração da pele
Pequenas borbulhas vermelhas com prurido (urticária)

Sudação aumentada
Prurido (comichão)
Erupção na pele
Reações da pele à luz, tais como queimadura solar ou erupção na pele
Dor muscular
Problemas para urinar
Vontade de urinar à noite
Aumento da mama nos homens
Diminuição do apetite sexual
Inchaço da face
Sensação de mal-estar
Aumento ou redução de peso
Exaustão

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

Inchaço e dor nas glândulas salivares
Redução do número de células brancas no sangue, o que pode aumentar o risco de infecções
Contagem de glóbulos vermelhos baixa (anemia)
Lesão da medula óssea
Agitação
Sentir-se desinteressado (apatia)
Convulsões
Visão dos objetos em amarelo
Olhos secos
Coágulos sanguíneos (trombose, embolismo)
Acumulação de líquido nos pulmões
Pneumonia
Inflamação dos vasos sanguíneos e pequenos vasos sanguíneos na pele
Inflamação do pâncreas
Pele e olhos com cor amarelada
Inflamação aguda da vesícula biliar
Sintomas de lúpus eritematoso, tais como erupção na pele, dores articulares e mãos e dedos frios
Reações graves na pele, incluindo erupção intensa na pele, urticária, vermelhidão da pele no corpo inteiro, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço na pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica), por vezes com risco de vida
Dificuldade no movimento
Insuficiência renal aguda
Inflamação não infecciosa do rim
Função renal diminuída
Febre

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas):

Tensão muscular elevada
Dormência das mãos ou pés
Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).
Ataque cardíaco
Inflamação do estômago
Aumento das gengivas
Bloqueio dos intestinos
Inflamação do fígado

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Redução da visão ou dor ocular (sinais possíveis de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado)

Tremores, postura rígida, face tipo "máscara", movimentos lentos e arrastados, perda de equilíbrio quando caminha

Cancro de pele e do lábio (cancro de pele não-melanoma)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm

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.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. 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 Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm

As substâncias ativas de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm são, 5 mg de amlodipina (como besilato de amlodipina), 20 mg de olmesartan medoxomilo e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, lactose monohidratada, povidona, crospovidona, carboximetilamido sódico, sílica coloidal hidratada, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido:

Opadry II 85F18378 Revestimento branco: Álcool polivinílico, parte hidrolisado (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521), talco (E553b)

Qual o aspeto de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm e conteúdo da embalagem

Comprimido redondo, de cor branca, com bordos biselados, marcação "OA" num dos lados e "05" no outro lado.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm está disponível em blisters contendo 14, 28, 56 e 98 comprimidos revestidos por película e em blisters unidose perfurados contendo 28 x 1 e 98 x 1 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2,
2740-245 Porto Salvo,
Portugal

Fabricante
 Teva Operations Poland Sp.
 Z.o.o, Ul, Mogilska 80
 Post code: 31-546 Krakow,
 Polónia

Balkanpharma Dupnitsa AD
 3 Samokovsko Shosse Str.
 Postcode: 2600 Dupnitsa,
 Bulgária

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com as seguintes designações:

Alemanha	Olmesartan/Amlodipin/HCT-ratiopharm 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg Filmdabletten Olmesartan/Amlodipin/HCT-ratiopharm 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg Filmdabletten Olmesartan/Amlodipin/HCT-ratiopharm 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg Filmdabletten Olmesartan/Amlodipin/HCT-ratiopharm 40 mg/ 5 mg/ 25 mg Filmdabletten Olmesartan/Amlodipin/HCT-ratiopharm 40 mg/ 10 mg/ 25 mg Filmdabletten
Bulgária	Олмesta А Плюс 20 mg 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки Olmesta A Plus 20 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets Олмesta А Плюс 40 mg/5 mg/12,5 mg филмирани таблетки Olmesta A Plus 40 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets Олмesta А Плюс 40 mg/10 mg/12,5 mg филмирани таблетки Olmesta A Plus 40 mg/10 mg/12.5 mg film-coated tablets Олмesta А Плюс 40 mg/5 mg/25 mg филмирани таблетки Olmesta A Plus 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets Олмesta А Плюс 40 mg/10 mg/25 mg филмирани таблетки Olmesta A Plus 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets
Estónia	Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorthiazide Teva
Espanha	Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Teva 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Teva 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Teva 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Teva 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

	Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Teva 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Lituânia	Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorthiazide Teva 40 mg/5 mg /12,5mg plèvele dengtos tabletės Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorthiazide Teva 40 mg/10 mg /12,5mg plèvele dengtos tabletės Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorthiazide Teva 20 mg/5 mg /12,5mg plèvele dengtos tabletės
Letônia	Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorthiazide Teva 40 mg/5 mg /12,5mg apvalkotās tabletes Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorthiazide Teva 40 mg/10 mg /12,5mg apvalkotās tabletes Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorthiazide Teva 20 mg/5 mg /12,5mg apvalkotās tabletes
Países Baixos	Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 20 mg/5 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/5 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/10 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/5 mg/25 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/10 mg/25 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm 5 mg + 20 mg + 12.5 mg Comprimido revestido por película

Este folheto foi revisto pela última vez em