

Folheto informativo: Informação para utilizador

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleods 5 mg/20 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleods 5 mg/40 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleods 10 mg/40 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleods 5 mg/40 mg/25 mg comprimidos revestidos por película

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleods 10 mg/40 mg/25 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, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Este medicamento contém três substâncias ativas denominadas amlodipina (como besilato de amlodipina), olmesartan medoxomilo 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 fazendo os rins produzir mais urina.

As ações destas substâncias contribuem para diminuir a tensão arterial.

Este medicamento 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 Macleods

Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleods 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 fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

se tem problemas renais graves.

se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão 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 tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleods 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 bília da vesícula biliar está bloqueada (por exemplo, devido a cálculos biliares), ou se apresenta icterícia (amarelecimento da pele e 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 nos pés e tornozelos.

Não tome este medicamento se algum dos aspetos mencionados em cima se aplica a si.

Advertências e precauções

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

Fale com o seu médico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão 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 pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleods".

Informe 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.

Caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar este medicamento.

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 Macleods, procure assistência médica imediatamente.

Contacte o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas:

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.

diminuição da visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão ocular) ou um aumento da pressão no seu olho e podem acontecer horas ou semanas após tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleods. Se não for tratada, tal poderá levar a deficiência visual permanente.

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.

O Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleodspode 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.

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, vômitos, fluxo urinário reduzido, frequência cardíaca aumentada. Informe o seu médico se detetar estes sintomas.

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

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleodsnão 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 (idade inferior a 18 anos)

Este medicamento não está recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleods

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

Outros medicamentos para reduzir a tensão arterial, dado que a ação do Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleodspode ser aumentada.

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 Macleods” e “Advertências e precauções”).

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

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

Rifampicina, eritromicina, claritromicina, tetraciclina ou esparfloxacina usado 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 sudorese.

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 a fluidificação do sangue 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. Usar estes medicamentos ao mesmo tempo que Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleodspode 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 Macleods, podem aumentar o risco de insuficiência renal. O efeito do Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleodspode 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 Macleodspodem causar uma redução súbita da tensão arterial em pé.

Cloridrato de colessevelam, um fármaco que baixa o nível de colesterol no seu sangue, pois o efeito de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleodspode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleodspelo 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 Macleodspode 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, usada para reduzir os níveis de colesterol e gorduras (triglicéridos) no sangue.

Medicamentos utilizados para controlar a resposta imunitária do seu organismo (tais como tacrolímus, sirolimus, temsirolimus, everolimus e ciclosporina), permitindo-lhe 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, amisulprida, 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 o

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleodspode 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, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleodscum alimentos e bebidas

O Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleodspode ser tomado com ou sem alimentos.

Pessoas que estejam a tomar este medicamento 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.

Deve tomar cuidado quando beber álcool enquanto está a tomar este medicamento, 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

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

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 antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida. Este medicamento 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 este medicamento 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. Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleods 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, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte 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.

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

3. Como tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleods

Tome 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 Macleods é de 1 comprimido por dia.

Os comprimidos podem ser tomados 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-se a dose diária à mesma hora, por exemplo, ao pequeno-almoço.

Se tomar mais Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleods 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.

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.

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.

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

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 que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleods

É importante continuar a tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida até que o seu médico lhe dê outras instruções.

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 este medicamento 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 Macleodse contacte o seu médico imediatamente.

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

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 Macleods há bastante tempo, contacte imediatamente o seu médico, que avaliará os sintomas e decidirá sobre como continuar a sua medicação para a pressão arterial.

O Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleodse é uma associação de três substâncias ativas. A informação que se segue, em primeiro lugar, refere-se aos efeitos indesejáveis comunicados até agora com a associação Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleods (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 Macleods:

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

Frequentes

(podem afetar menos de 1 em 10 pessoas)

Infeção das vias respiratórias superiores; dor de garganta e nariz; infeção do trato urinário; tonturas; dores de cabeça; consciência do batimento cardíaco; tensão arterial baixa; enjoo; diarreia; prisão de ventre; câibras; inchaço das articulações; micção mais frequente; fraqueza; inchaço dos tornozelos; cansaço; valores laboratoriais anormais.

Pouco frequentes

(podem afetar menos de 1 em 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 Macleods, mesmo que, até ao momento, não tenham ainda sido observados com este medicamento.

Muito frequentes

(podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Edema (retenção de líquidos).

Frequentes

(podem afetar menos de 1 em 10 pessoas)

Bronquite; infeção 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 esquelética; sangue na urina; sintomas do tipo gripal; dor no peito; dor.

Pouco frequentes

(podem afetar menos de 1 em 100 pessoas)

Redução do número de um tipo de células do sangue, conhecidas como plaquetas, o que pode dar origem a facilidade em formar equimoses ou tempo de hemorragia prolongado; 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, conhecida 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; urticária; sudação aumentada; 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; edema da face; sensação de mal-estar; aumento ou diminuição de peso; exaustão.

Raros

(podem afetar menos de 1 em 1.000)

Inchaço e dor nas glândulas salivares; redução do número de células brancas no sangue, o que pode aumentar o risco de infeções; 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; amarelecimento da pele e olhos, 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 da pele, inflamação das membranas mucosas, 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 menos de 1 em 10.000 pessoas)

Tensão muscular elevada; dormência das mãos ou pés; ataque cardíaco; inflamação do estômago; aumento das gengivas; bloqueio dos intestinos; inflamação do fígado. Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

Desconhecido

(a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

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

Tremores, postura rígida, rosto que parece uma máscara, movimentos lentos e marcha desequilibrada com arrastamento dos pés.

Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

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

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

5. Como conservar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleods

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, frasco e blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

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 Macleods

As substâncias ativas são a amlodipina (como besilato de amlodipina), o olmesartan medoxomilo e a hidroclorotiazida.

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de amlodipina (como besilato de amlodipina), 20 mg de olmesartan medoxomilo e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de amlodipina (como besilato de amlodipina), 40 mg de olmesartan medoxomilo e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de amlodipina (como besilato de amlodipina), 40 mg de olmesartan medoxomilo e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de amlodipina (como besilato de amlodipina), 40 mg de olmesartan medoxomilo, e 25 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de amlodipina (como besilato de amlodipina), 40 mg de olmesartan medoxomilo e 25 mg de hidroclorotiazida.

Os outros ingredientes são:

Núcleo do comprimido: amido de milho pré-gelificado, croscarmelose sódica, sílica coloidal dióxido, estearato de magnésio, celulose microcristalina.

Revestimento do comprimido: álcool polivinílico, macrogol, talcódio de titânio (E 171), , óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172) (apenas os comprimidos revestidos por película 5/20/12,5; 10/40/12,5; 10/40/25), óxido de ferro preto (E 172) (apenas os comprimidos revestidos por película 5/20/12,5)

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

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleods 5 mg/20 mg/12.5 mg comprimidos revestidos por película:

Branco-alaranjado, redondos, biconvexos, comprimidos revestidos por película com a gravação "T21" numa das faces e lisos no outro lado.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleods 5 mg/40 mg/12.5 mg comprimidos revestidos por película:
Amarelos claros, redondos, biconvexos, comprimidos revestidos por película com a gravação "T22" de um lado e lisos no outro lado.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleods 10 mg/40 mg/12.5 mg comprimidos revestidos por película:
Vermelhos acinzentados, redondos, biconvexos, comprimidos revestidos por película com a gravação "T24" numa das faces e lisos no outro lado.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleods 5 mg/40 mg/25 mg comprimidos revestidos por película:
Amarelos claros, ovais, biconvexos, comprimidos revestidos por película com a gravação "T29" numa das faces e lisos no outro lado.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Macleods 10 mg/40 mg/25 mg comprimidos revestidos por película:
Vermelhos acinzentados, ovais, biconvexos comprimidos revestidos por película, gravados com "T30" numa das faces e lisos no outro lado.

Blister de OPA / Alumínio /PVC e folha de Alumínio.

Tamanhos de embalagens: 28, 56, 98 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

Macleods Pharma España S.L.U.
Avenida Diagonal, 468 6º Puerta A
08006 Barcelona
Espanha

Fabricante

Synoptis Industrial Sp. z o. o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz
Polónia

This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:

Alemanha Olmesartan / Amlodipin / Hydrochlorothiazid Macleods Filmtabletten
Espanha Olmesartan / Amlodipino / Hidroclorotiazida Macleods comprimidos recubiertos con pelicula EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2022

APROVADO EM 05-03-2023 INFARMED

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência INFARMED: <http://www.infarmed.pt/>