

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amlodipina + Valsartan TAD 5 mg + 80 mg comprimidos revestidos por película  
Amlodipina + Valsartan TAD 5 mg + 160 mg comprimidos revestidos por película  
Amlodipina + Valsartan TAD 10 mg + 160 mg comprimidos revestidos por película  
amlodipina + valsartan

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

### 1. O que é Amlodipina + Valsartan TAD e para que é utilizado

Os comprimidos de Amlodipina + Valsartan TAD contêm duas substâncias chamadas amlodipina e valsartan. Ambas as substâncias ajudam a controlar a pressão arterial elevada.

A amlodipina pertence a um grupo de substâncias chamadas "bloqueadores dos canais de cálcio". A amlodipina impede o cálcio de se deslocar através das paredes dos vasos sanguíneos, o que impede que os vasos sanguíneos se estreitem.

O valsartan pertence a um grupo de substâncias chamadas "antagonistas dos recetores da angiotensina-II". A angiotensina II é produzida pelo organismo e provoca o estreitamento dos vasos sanguíneos, aumentando assim a pressão arterial. O valsartan funciona bloqueando o efeito da angiotensina II.

Isto significa que ambas as substâncias contribuem para impedir que os vasos sanguíneos se estreitem. Consequentemente, os vasos sanguíneos relaxam e a pressão arterial sofre uma redução.

O Amlodipina + Valsartan TAD é utilizado no tratamento da pressão arterial elevada em adultos cuja pressão arterial não esteja suficientemente controlada com amlodipina ou valsartan isoladamente.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina + Valsartan TAD

Não tome Amlodipina + Valsartan TAD

se tem alergia à amlodipina ou a qualquer outro bloqueador dos canais de cálcio. Isto pode provocar comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar.

se tem alergia ao valsartan 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 Amlodipina + Valsartan TAD.

se tem problemas graves no fígado ou problemas na biliar, tais como cirrose biliar ou colestase.

se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Amlodipina + Valsartan TAD no início da gravidez ver secção Gravidez).

se tiver pressão arterial baixa grave (hipotensão).

se tem estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (uma doença em que o coração não consegue fornecer sangue suficiente ao organismo).

se sofre de insuficiência cardíaca após enfarte do miocárdio.

se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Se alguma das situações acima descritas se aplicar a si, não tome Amlodipina + Valsartan TAD e consulte o seu médico.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Amlodipina + Valsartan TAD

se esteve doente (vómitos ou diarreia).

se tem problemas no fígado ou nos rins.

se foi submetido a transplante renal ou se foi informado que sofre de estreitamento da artéria renal.

se tem um problema que afeta as suas glândulas suprenais, denominada "hiperaldosteronismo primário".

se teve insuficiência cardíaca ou teve enfarte do miocárdio. Siga cuidadosamente as instruções do seu médico sobre a dose inicial. O seu médico pode também verificar a sua função renal.

se o seu médico lhe disse que tem um estreitamento das válvulas cardíacas (situação denominada "estenose aórtica ou mitral") ou que a espessura do seu músculo cardíaco está aumentada de forma invulgar (situação denominada "cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva").

se já sentiu inchaço, particularmente da face e da garganta, enquanto tomava outros medicamentos (incluindo inibidores da enzima de conversão da angiotensina). Se sentir estes sintomas pare de tomar Amlodipina + Valsartan TAD e contacte o seu médico imediatamente. Não deve voltar a tomar Amlodipina + Valsartan TAD.

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 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 + Valsartan TAD".

Se alguma destas situações se aplicar a si, consulte o seu médico antes de tomar Amlodipina + Valsartan TAD.

#### Crianças e adolescentes

Não é recomendado o uso de Amlodipina + Valsartan TAD em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade).

#### Outros medicamentos e Amlodipina + Valsartan TAD

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a dose ou tomar outras precauções. Em alguns casos, pode ter de interromper o tratamento com um dos medicamentos. Isto aplica-se em especial aos medicamentos abaixo descritos:

outros medicamentos utilizados para baixar a tensão arterial chamados inibidores da ECA ou aliscireno;

diuréticos (um tipo de medicamento que aumenta a quantidade de urina produzida);

lítio (um medicamento utilizado no tratamento de alguns tipos de depressão);

diuréticos poupadores do potássio, suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio e outras substâncias que possam aumentar os níveis de potássio;

certos tipos de analgésicos denominados anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (inibidores da COX-2). O seu médico pode também verificar a sua função renal;

agentes anticonvulsivantes (ex. carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona);

hipericão;

nitroglicerina e outros nitratos, ou outras substâncias chamadas “vasodilatadores”;

medicamentos usados para o VIH/SIDA (ex: ritonavir, indinavir, nelfinavir);

medicamentos usados para o tratamento de infeções fúngicas (ex.: cetoconazol, itraconazol);

antibióticos (medicamentos usados para o tratamento de infeções bacterianas), tais como rifampicina, eritromicina, claritromicina, talitromicina;

verapamilo, diltiazem (medicamentos do coração);

sinvastatina (um medicamento usado para controlar os níveis altos de colesterol);

dantroleno (perfusão para anomalias graves da temperatura corporal);

medicamentos utilizados para proteção contra a rejeição de transplantes (ciclosporina, tacrolímus).

#### Amlodipina + Valsartan TAD com alimentos e bebidas

As pessoas a tomar Amlodipina + Valsartan TAD não devem consumir toranjas ou sumo de toranja. Isto porque a toranja e o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis no sangue da substância ativa amlodipina, que pode causar um aumento imprevisível no efeito de redução da pressão arterial de Amlodipina + Valsartan TAD.

#### 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 + Valsartan TAD antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Amlodipina + Valsartan TAD. Amlodipina + Valsartan TAD não está recomendado no início da gravidez (primeiros 3 meses), e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

#### Amamentação

Foi demonstrado que a amlodipina é excretada para o leite materno em pequenas quantidades. Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Amlodipina + Valsartan TAD não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode provocar-lhe tonturas. Isto pode afetar a sua capacidade de concentração. Assim, se desconhece o modo como este medicamento o afeta, não conduza, utilize maquinaria ou efetue outras atividades que requeiram concentração.

#### Amlodipina + Valsartan TAD contém sódio

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

### 3. Como tomar Amlodipina + Valsartan TAD

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Isto contribuirá para obter os melhores resultados e diminuir o risco de efeitos indesejáveis.

A dose habitual de Amlodipina + Valsartan TAD é de um comprimido por dia.

É preferível tomar o seu medicamento à mesma hora todos os dias.

Engula os comprimidos com um copo de água.

Pode tomar Amlodipina + Valsartan TAD com ou sem alimentos. Não tome Amlodipina + Valsartan TAD com toranja ou sumo de toranja.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico poderá receitar uma dose mais elevada ou mais baixa.

Não exceda a dose prescrita.

Amlodipina + Valsartan TAD e pessoas idosas (com 65 anos de idade ou mais)

O seu médico deve ter precaução quando aumenta a dose.

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

Se tomar mais Amlodipina + Valsartan TAD do que deveria

Se tomou demasiados comprimidos de Amlodipina + Valsartan TAD, ou se alguém tomou os seus comprimidos, consulte imediatamente um médico.

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 + Valsartan TAD

Se se esqueceu de tomar este medicamento, tome-o assim que se lembrar. Depois tome a dose seguinte à hora habitual. No entanto, se for quase a hora da próxima

dose, omita a dose de que se esqueceu. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amlodipina + Valsartan TAD

Parar o tratamento com Amlodipina + Valsartan TAD pode causar o agravamento da sua doença. Não pare de tomar o seu medicamento a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e requerer cuidados médicos imediatos:

Alguns doentes sentiram efeitos indesejáveis graves (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas). Informe o seu médico imediatamente se ocorrer algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Reação alérgica com sintomas como erupções cutâneas, comichão (prurido), inchaço da face, lábios ou língua, dificuldade em respirar, diminuição da pressão arterial (sensação de desmaio, cabeça oca).

Outros efeitos indesejáveis possíveis de Amlodipina + Valsartan TAD:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): Síndrome gripal (gripe), nariz entupido, inflamação da garganta e desconforto ao engolir, dor de cabeça, inchaço dos braços, mãos, pernas, tornozelos ou pés, cansaço, astenia (fraqueza), vermelhidão e sensação de calor na face e/ou pescoço.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): Tonturas; náuseas e dor abdominal, boca seca, sonolência, formigueiro ou dormência das mãos ou pés, vertigens, aumento do batimento do coração incluindo palpitações, tonturas na posição vertical, tosse, diarreia, prisão de ventre (obstipação), erupções cutâneas, vermelhidão da pele, inchaço das articulações, dor nas costas, dor nas articulações.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): Sensação de ansiedade, ruídos nos ouvidos (acufenos), desmaio, aumento da frequência urinária ou sensação de urgência para urinar, incapacidade de atingir ou manter uma ereção, sensação de peso, diminuição da pressão arterial com sintomas como tonturas, cabeça oca, sudorese excessiva, erupção cutânea em todo o corpo, comichão (prurido), espasmos musculares.

Se algum destes efeitos indesejáveis o afetar de forma grave informe o seu médico.

Efeitos indesejáveis comunicados com amlodipina ou valsartan isoladamente e não observados com Amlodipina + Valsartan TAD ou observados com uma frequência superior à observada com Amlodipina + Valsartan TAD:

Amlodipina

Consulte imediatamente um médico se sentir qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves, muito raros após tomar este medicamento:

Pieira 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 cutâneas graves, incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas.

Ataque cardíaco, batimentos cardíacos alterados.

Inflamação do pâncreas que pode causar dor grave abdominal e nas costas acompanhada de sensação de mal-estar.

Os efeitos indesejáveis seguintes foram notificados. Se algum destes efeitos lhe provocar problemas ou durar mais de uma semana, deverá falar com o seu médico.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): Tonturas, sonolência, palpitações (consciência do seu batimento cardíaco), rubor, inchaço dos tornozelos (edema), dor abdominal, sensação de mal-estar (náusea).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): Alterações do humor, ansiedade, depressão, insónias, tremores, alterações do paladar, desmaio, diminuição da sensação de dor, distúrbios da visão, perda de visão, zumbidos; pressão arterial baixa; espirros/corrimento nasal provocado por uma inflamação no revestimento do nariz (rinite), indigestão, vômitos, queda de cabelo, aumento da transpiração, comichão na pele, descoloração da pele, alterações na passagem da urina, aumento da necessidade de urinar à noite, aumento do número de vezes que urina, incapacidade de obter uma ereção, desconforto ou aumento das mamas nos homens, dor, má disposição, dor nos músculos, câibras, aumento ou diminuição de peso.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): Confusão.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas): Diminuição do número de células brancas do sangue, diminuição do número de plaquetas no sangue o que pode resultar num aumento pouco comum de nódos negros ou hemorragias (lesões nas células vermelhas do sangue), excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia), inchaço das gengivas, inchaço abdominal (gastrite), alteração da função do fígado, 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 cutâneas, sensibilidade à luz.

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Tremores, postura rígida, face semelhante a uma máscara, movimentos lentos, marcha desequilibrada com arrastar dos pés.

Valsartan

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): Redução do número de glóbulos vermelhos, febre, inflamação da garganta ou da boca devidas a infeções, hemorragias ou formação de nódos negros espontâneas, níveis elevados de potássio no sangue, alterações nos resultados de análises ao fígado, diminuição das funções renais e diminuição grave das funções renais, inchaço sobretudo da face e da garganta, dores musculares, erupção cutânea, manchas

vermelho-arroxeadas na pele, febre; comichão, reação alérgica, formação de bolhas na pele (sinal de uma condição chamada dermatite bolhosa).

Se sentir algum destes efeitos indesejáveis informe imediatamente o seu médico.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Amlodipina + Valsartan TAD

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

Não utilize Amlodipina + Valsartan TAD após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 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 + Valsartan TAD

As substâncias ativas são amlodipina e valsartan.

5 mg + 80 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de amlodipina (como besilato de amlodipina) e 80 mg de valsartan.

5 mg + 160 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de amlodipina (como besilato de amlodipina) e 160 mg de valsartan.

10 mg + 160 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de amlodipina (como besilato de amlodipina) e 160 mg de valsartan.

Os outros componentes são celulose microcristalina, manitol, estearato de magnésio, croscarmellose sódica, povidona K25, laurilsulfato de sódio e sílica coloidal anidra no

núcleo do comprimido e álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3000, talco e óxido de ferro amarelo (E172) no revestimento por película. Ver secção 2 "Amlodipina + Valsartan TAD contém sódio".

Qual o aspeto de Amlodipina + Valsartan TAD e conteúdo da embalagem

Amlodipina + Valsartan TAD 5 mg + 80 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos): comprimido revestido por película amarelo acastanhado, possivelmente com manchas escuras, redondo, ligeiramente biconvexo, com arestas biseladas (diâmetro do comprimido: 8 mm, espessura: 3,0 mm – 4,3 mm).

Amlodipina + Valsartan TAD 5 mg + 160 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos): comprimido revestido por película amarelo acastanhado, possivelmente com manchas escuras, oval, biconvexo (dimensão do comprimido: 13 mm x 8 mm, espessura: 3,8 mm – 5,4 mm).

Amlodipina + Valsartan TAD 10 mg + 160 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos): comprimido revestido por película amarelo acastanhado claro, oval, biconvexo (dimensão do comprimido: 13 mm x 8 mm, espessura: 3,8 mm – 5,4 mm).

Comprimidos de 5 mg + 80 mg:

Blister (OPA/Alu/PVC-Alu): embalagens com 14, 28, 30, 56, 90, 98 e 100 comprimidos.

Comprimidos de 5 mg + 160 mg e 10 mg + 160 mg:

Blister (OPA/Alu/PVC-Alu): embalagens com 28, 30, 56, 90, 98 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Alemanha

Fabricante

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Krka-farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Croácia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Estado Membro	Nome do medicamento
Hungria	Amlodipin/Valzartán Krka 5 mg/80 mg filmtabletta
	Amlodipin/Valzartán Krka 5 mg/160 mg filmtabletta
	Amlodipin/Valzartán Krka 10 mg/160 mg filmtabletta
Finlândia	Amlodipin/Valsartan Krka 5 mg/80 mg kalvopäällysteiset tabletit
	Amlodipin/Valsartan Krka 5 mg/160 mg kalvopäällysteiset tabletit
	Amlodipin/Valsartan Krka 10 mg/160 mg kalvopäällysteiset tabletit
França	Amlodipine/Valsartan Krka 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé
	Amlodipine/Valsartan Krka 5 mg/160 mg, comprimé pelliculé



Amlodipine/Valsartan Krka 10 mg/160 mg, comprimé pelliculé

Espanha	<p>Amlodipino/Valsartán Krka 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película</p> <p>Amlodipino/Valsartán Krka 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película</p>
Noruega	<p>Amlodipin/Valsartan Krka</p> <p>Amlodipin/Valsartan Krka</p> <p>Amlodipin/Valsartan Krka</p>
Grécia	<p>Amlodipine+Valsartan/TAD 5 mg/80 mg film-coated tablets</p> <p>Amlodipine+Valsartan/TAD 5 mg/160 mg film-coated tablets</p> <p>Amlodipine+Valsartan/TAD 10 mg/160 mg film-coated tablets</p>
Irlanda	<p>Amlodipine/Valsartan Krka 5 mg/80 mg film-coated tablets</p> <p>Amlodipine/Valsartan Krka 5 mg/160 mg film-coated tablets</p> <p>Amlodipine/Valsartan Krka 10 mg/160 mg film-coated tablets</p>
Bélgica	<p>Amlodipine/Valsartan Krka 5 mg/80 mg filmomhulde tabletten</p> <p>Amlodipine/Valsartan Krka 5 mg/160 mg filmomhulde tabletten</p> <p>Amlodipine/Valsartan Krka 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten</p>
Portugal	Amlodipina + Valsartan TAD
Áustria	<p>Amlodipin/Valsartan TAD 10 mg/160 mg Filmtabletten</p> <p>Amlodipin/Valsartan TAD 5 mg/160 mg Filmtabletten</p> <p>Amlodipin/Valsartan TAD 5 mg/80 mg Filmtabletten</p>
Suécia	<p>Amlodipin/Valsartan Krka 5 mg/80 mg Filmdragerad tablett</p> <p>Amlodipin/Valsartan Krka 5 mg/160 mg Filmdragerad tablett</p> <p>Amlodipin/Valsartan Krka 10 mg/160 mg Filmdragerad tablett</p>

Este folheto foi revisto pela última vez em