

Folheto informativo: Informação para o doente

Amlodipina	+	Olmesartan	medoxomilo	+	Hidroclorotiazida	Krka
5 mg + 20 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película						
Amlodipina	+	Olmesartan	medoxomilo	+	Hidroclorotiazida	Krka
5 mg + 40 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película						
Amlodipina	+	Olmesartan	medoxomilo	+	Hidroclorotiazida	Krka
5 mg + 40 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película						
Amlodipina	+	Olmesartan	medoxomilo	+	Hidroclorotiazida	Krka
10 mg + 40 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película						
Amlodipina	+	Olmesartan	medoxomilo	+	Hidroclorotiazida	Krka
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 precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu 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 Krka e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka
3. Como tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Amlodipina + olmesartan medoxomilo Krka contém três substâncias ativas chamadas amlodipina (sob a forma de besilato de amlodipina), olmesartan medoxomilo e hidroclorotiazida. Ambas as três substâncias ajudam a controlar a tensão arterial elevada.

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.

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 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.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka é utilizado no tratamento da tensão arterial elevada:

em doentes adultos cuja tensão arterial não está adequadamente controlada com a combinação de amlodipina e de olmesartan medoxomilo, 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 amlodipina e de olmesartan medoxomilo juntamente com a hidroclorotiazida sob a forma de um comprimido individual.

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

Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka se:

tem alergia à amlodipina, ao olmesartan medoxomilo 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 Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka.

tem problemas renais graves.

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

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.

tiver mais do que 3 meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka no início da gravidez – ver secção “Gravidez e amamentação”).

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

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).

tem tensão arterial muito baixa.

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).

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 Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka 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 Krka.

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 Krka se".

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.

se tiver 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 Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka.

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 Krka, 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 coroidal) ou um aumento da pressão no seu olho e podem ocorrer dentro de horas até semanas após tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka. Se não for tratada, tal poderá levar a deficiência visual permanente. Se já teve alergia a penicilina ou sulfonamida antes, pode correr um maior risco de desenvolver essa alergia.

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 Krka 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.

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 Krka antes de os realizar.

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

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka não está recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka

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 Krka pode 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 Krka" 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 Krka pode 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, 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 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, esteróides, 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 Krka pode aumentar os níveis de potássio no sangue.

Medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (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 Krka, podem aumentar o risco de insuficiência renal. O efeito do Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka 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 Krka podem 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 Krka pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka 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 Krka 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, 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, sirolímus, temsirolímus, everolímus 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, 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 o Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka 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 infeções tais como os antibióticos denominados tetraciclina ou esparfloxacina.

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 Krka com alimentos e bebidas

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

Pessoas que estejam a tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka 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 Krka.

Deve tomar cuidado quando beber álcool enquanto está a tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka, 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 Krka antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka. Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka 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 Krka 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 Krka 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.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

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 + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka

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 Krka 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.

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

Se tomar mais Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka 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 Krka

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 Krka

É importante continuar a tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka 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:

Podem ocorrer reações alérgicas, com edema facial, da boca e/ou laringe (caixa de voz) juntamente com comichão e erupção. Se isto acontecer, pare de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka e contacte o seu médico imediatamente.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka 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 Krka, 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 Krka 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 Krka é uma combinação de três substâncias ativas. A informação que se segue refere-se, em primeiro lugar, aos efeitos indesejáveis comunicados até agora com a combinação amlodipina + olmesartan medoxomilo + hidroclorotiazida (para além dos já mencionados em cima) e em segundo lugar aos que são conhecidos para as 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:

Se estes efeitos indesejáveis ocorrerem, eles são frequentemente ligeiros e não necessita de parar 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; obstipação; 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 Krka, mesmo que, até ao momento, não tenham ainda sido observados com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka.

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 nos seus olhos devido à alta pressão 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 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

5. Como conservar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais 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 Krka

As substâncias ativas são a amlodipina, o olmesartan medoxomilo e a hidroclorotiazida.

5 mg + 20 mg + 12,5 mg

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

5 mg + 40 mg + 12,5 mg

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

5 mg + 40 mg + 25 mg

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

10 mg + 40 mg + 12,5 mg

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

10 mg + 40 mg + 25 mg

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

Os outros ingredientes (excipientes) são amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina siliciada (celulose microcristalina e sílica coloidal anidra), lactose mono-hidratada, croscarmellose sódica, copovidona e estearato de magnésio no núcleo do comprimido e álcool polivinílico, macrogol 3350, dióxido de titânio (E171), talco, óxido de ferro vermelho (E172) – apenas para 5 mg + 40 mg + 25 mg, 10 mg + 40 mg + 12,5 mg, 10 mg + 40 mg + 25 mg, óxido de ferro amarelo (E172) - apenas para 5 mg + 40 mg + 12,5 mg, 5 mg + 40 mg + 25 mg e óxido de ferro preto (E172) – apenas para 10 mg + 40 mg + 25 mg na película de revestimento. Ver secção 2 “Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka contém lactose e sódio”.

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

5 mg + 20 mg + 12,5 mg

Comprimidos revestidos por película brancos ou quase brancos, redondos, biconvexos, com arestas biseladas.

Dimensão do comprimido: 8,5 mm \pm 0,5 mm de diâmetro.

5 mg + 40 mg + 12,5 mg

Comprimidos revestidos por película de cor amarelo acastanhado claro a castanho-amarelado claro, biconvexos, em forma de cápsula, gravados com a marca C1 numa das faces do comprimido.

Dimensão do comprimido: 15 mm \pm 1 mm x 8 mm \pm 1 mm.

5 mg + 40 mg + 25 mg

Comprimidos revestidos por película cor de laranja rosado, biconvexos, em forma de cápsula, gravados com a marca C2 numa das faces do comprimido.

Dimensão do comprimido: 15 mm \pm 1 mm x 8 mm \pm 1 mm.

10 mg + 40 mg + 12,5 mg

Comprimidos revestidos por película cor de rosa claro, em forma de cápsula, gravados com a marca C3 numa das faces do comprimido.

Dimensão do comprimido: 15 mm \pm 1 mm x 8 mm \pm 1 mm.

10 mg + 40 mg + 25 mg

Comprimidos revestidos por película de cor violeta acinzentada clara a violeta esverdeado claro, biconvexos, em forma de cápsula, marcados em ambas as faces do comprimido. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Dimensão do comprimido: 15 mm \pm 1 mm x 8 mm \pm 1 mm.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka está disponível em embalagens contendo:

14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 e 98 comprimidos revestidos por película, acondicionados em blisters.

14, 28, 56 e 98 comprimidos revestidos por película, acondicionados em embalagens calendário.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto
Eslovénia

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

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:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Alemanha	OlmeAmlo HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten
	OlmeAmlo HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten
	OlmeAmlo HCT 40 mg/5 mg/25 mg Filmtabletten
	OlmeAmlo HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten
	OlmeAmlo HCT 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten
Bélgica	Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 20 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
	Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
	Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/5 mg/25 mg filmomhulde tabletten
	Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/10 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
	Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/10 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca	Olmesartan/Amlodipin/ Hydrochlorthiazid Krka
Eslovénia	Olsitri 20 mg/5 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
	Olsitri 40 mg/5 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
	Olsitri 40 mg/5 mg/25 mg filmsko obložene tablete
	Olsitri 40 mg/10 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
	Olsitri 40 mg/10 mg/25 mg filmsko obložene tablete

Espanha	<p>Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Krka 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG</p> <p>Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Krka 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG</p> <p>Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Krka 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG</p> <p>Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Krka 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG</p> <p>Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Krka 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG</p>
Estónia	Olsitri
Grécia	<p>POLAPLOM HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία</p> <p>POLAPLOM HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία</p> <p>POLAPLOM HCT 40 mg/5 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία</p> <p>POLAPLOM HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία</p> <p>POLAPLOM HCT 40 mg/10 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία</p>
Irlanda	<p>Olmesartan Medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Krka 20 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets</p> <p>Olmesartan Medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets</p> <p>Olmesartan Medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets</p> <p>Olmesartan Medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/10 mg/12.5 mg film-coated tablets</p> <p>Olmesartan Medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets</p>
Letónia	<p>Olsitri 20 mg/5 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes</p> <p>Olsitri 40 mg/5 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes</p> <p>Olsitri 40 mg/5 mg/25 mg apvalkotās tabletes</p> <p>Olsitri 40 mg/10 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes</p> <p>Olsitri 40 mg/10 mg/25 mg apvalkotās tabletes</p>

Lituânia	Olsitri 20 mg/5 mg/12,5 mg plêvele dengtos tabletês Olsitri 40 mg/5 mg/12,5 mg plêvele dengtos tabletês Olsitri 40 mg/5 mg/25 mg plêvele dengtos tabletês Olsitri 40 mg/10 mg/12,5 mg plêvele dengtos tabletês Olsitri 40 mg/10 mg/25 mg plêvele dengtos tabletês
Portugal	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka
Roménia	Olsitri 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate Olsitri 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate Olsitri 40 mg/5 mg/25 mg comprimate filmate Olsitri 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimate filmate Olsitri 40 mg/10 mg/25 mg comprimate filmate

Este folheto foi revisto pela última vez em