

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

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

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 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 ou enfermeiro.

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

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

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis contém três substâncias ativas denominadas amlodipina (sob a forma de besilato), olmesartan medoxomilo e hidroclorotiazida. As três substâncias ajudam a controlar a tensão arterial elevada:

a amlodipina pertence a um grupo de medicamentos designado "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 designado "antagonistas dos recetores da angiotensina II", que diminuem a tensão arterial por relaxamento dos vasos sanguíneos

a hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos designado "diuréticos tiazídicos", que diminuem 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 Generis é utilizado para o tratamento da tensão arterial elevada:

em doentes cuja tensão arterial não está adequadamente controlada com a combinação de amlodipina e 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 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 Generis

Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis:

se tem alergia à amlodipina, ao olmesartan medoxomilo, ou a um grupo especial de bloqueadores dos canais de cálcio (as dihidropiridinas), à hidroclorotiazida ou a substâncias similares 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 Generis

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 está grávida há mais de 3 meses (também é preferível não tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 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 olhos).

se tem um fraco fornecimento sanguíneo dos tecidos, com sintomas como: tensão arterial baixa, pulso fraco, batimentos cardíacos acelerados ou choque (incluindo choque cardiogénico, 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 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 Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 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 Generis.

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 Generis, procure assistência médica imediatamente.

Informe 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 secção "Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis:".

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 teve cancro da pele ou se desenvolveu uma lesão de pele inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, particularmente o uso de longo prazo com altas doses, pode aumentar o risco de alguns tipos de câncer de pele e lábios (câncer de pele não melanoma). Proteja a sua pele da exposição solar e dos UV enquanto toma Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis.

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 um aumento da pressão no seu olho e podem acontecer horas ou semanas após tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis. 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.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 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.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 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 Generis antes de os realizar.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 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)

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

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.

Outros medicamentos e Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis

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

outros medicamentos para reduzir a tensão arterial, pois o efeito de amlodipina + olmesartan medoxomilo + hidroclorotiazida generis pode ser aumentado. 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 secções "Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis" e "Advertências e precauções") lítio (medicamento para tratamento de alterações de humor e algumas depressões), utilizado ao mesmo tempo que Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 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, cefepíxima (antibióticos usados 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, 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 (antibiótico), alguns analgésicos tais como o ácido acetilsalicílico ("aspirina") ou os salicilatos. Usar estes medicamentos ao mesmo tempo que Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis pode aumentar os níveis de potássio no sangue

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

medicamentos para dormir, sedativos e antidepressivos utilizados ao mesmo tempo que Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 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 Generis pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 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 Generis 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, tiver tomado recentemente, ou se 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, beta-bloqueadores, metildopa) uma vez que Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 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 infecções 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 infecções tais como os antibióticos denominados tetraciclina ou esparfloxacina  
tratar a gota tais como: probenecida, sulfampirazona 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 Generis com alimentos, bebidas e álcool

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

Não deve consumir sumo de toranja e/ou enquanto estiver a tomar este medicamento. 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 Generis.

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

#### 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 Generis antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 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 Generis 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 pois a amlodipina e a hidroclorotiazida passam para o leite materno em pequenas quantidades.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis não está recomendado em mães a amamentar e o seu médico poderá indicar outro tratamento para si se desejar amamentar.

#### 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 Generis contém lactose

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

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 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 + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis

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

A dose recomendada é de 1 comprimido por dia. Sempre que possível, deve tomar-se a dose diária à mesma hora, por exemplo, ao pequeno-almoço.

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.

Se tomar mais Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 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 Generis

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 Generis É importante continuar a tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis até que o seu médico lhe indique para parar.

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:

Reações alérgicas com edema (inchaço) facial, da boca e/ou laringe (cordas vocais) juntamente com prurido (comichão) e erupção na pele. Neste caso, pare de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis e contacte o seu médico imediatamente.

Tonturas graves ou desmaio devido à diminuição muito acentuada da tensão arterial em indivíduos suscetíveis. Neste caso, pare de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

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 Generis 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 Generis 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 associação Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis (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.

Outros efeitos indesejáveis conhecidos, até agora, com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis

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

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar menos de 1 em 10 pessoas):

infecção das vias respiratórias superiores

dor de garganta e nariz

infecção do trato urinário

tonturas

dores 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.

Efeitos indesejáveis 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.

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 Generis, mesmo que, até ao momento, não tenham ainda sido observados com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

edema (retenção de líquidos).

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar menos de 1 em 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 esquelética  
sangue na urina  
sintomas do tipo gripal  
dor no peito  
dor.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar menos de 1 em 100 pessoas):  
redução do número de plaquetas (um tipo de células do sangue), 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 na 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.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas):

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)

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 (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.

Efeitos indesejáveis 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).

Efeitos indesejáveis cuja frequência é desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):  
diminuição súbita da visão ao longe (miopia aguda), diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão ocular elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado)  
tremores, postura rígida, rosto semelhante a uma máscara, movimentos lentos e andar arrastado e desequilibrado.  
cancro da pele e lábio (cancro de pele não melanoma).

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com 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: +351 217 987 373  
Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis

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 blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar abaixo 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 Generis

As substâncias ativas são: amlodipina, olmesartan medoxomilo e hidroclorotiazida.

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

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.

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.

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.

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 componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (grau 101 e grau 102), amido pré-gelatinizado (amido de milho), sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, lactose, estearato de magnésio

Revestimento de comprimido: álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio, macrogol 4000, talco, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho (apenas para 20 mg + 5 mg + 12,5 mg, 40 mg + 10 mg + 25 mg e 40 mg + 10 mg + 12,5 mg), óxido de ferro negro (para apenas 20 mg + 5 mg + 12,5 mg)

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

Comprimido revestido por película.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 5 mg + 20 mg + 12,5 mg

Comprimidos revestidos por película biconvexos, redondos, cor laranja claro, com a gravação

"S1" num lado e lisos no outro lado [Tamanho: aproximadamente 8 mm].

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 5 mg + 40 mg + 12,5 mg

Comprimidos revestidos por película biconvexos, redondos, cor amarelo claro, com a gravação

"S2" num lado e lisos no outro lado [Tamanho: aproximadamente 10,5 mm].

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 10 mg + 40 mg + 12,5 mg

Comprimidos revestidos por película biconvexos, redondos, cor vermelho acinzentado, com a gravação "S3" num lado e lisos no outro lado [Tamanho: aproximadamente 10,5 mm].

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 5 mg + 40 mg + 25 mg

Comprimidos revestidos por película biconvexos, ovais, cor amarelo claro, com a gravação "S4" num lado e lisos no outro lado [Tamanho: aproximadamente 15 x 7 mm].

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 10 mg + 40 mg + 25 mg

Comprimidos revestidos por película biconvexos, ovais, cor vermelho acinzentado, com a gravação "S5" num lado e lisos no outro lado [Tamanho: aproximadamente 15 x 7 mm].

Tamanhos de blister: 14, 28, 30, 56, 60, 98 e 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricantes

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

APROVADO EM 15-01-2023 INFARMED
---------------------------------------

APL Swift Services (Malta) Ltd  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

República Checa: Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Aurovitas  
Alemanha: OlmeAmlodipinHCT PUREN 20 mg/5 mg/12,5 mg - 40 mg/5 mg/12,5 mg - 40 mg/10 mg/12,5 mg - 40 mg/5 mg/25 mg - 40 mg/10mg/25 mg Filmtabletten  
Polónia: Amolisa HCT  
Portugal: Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis  
Espanha: Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Aurovitas 20 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/10 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg and 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em