

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, 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 Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum
3. Como tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

- 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.
- 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.
- 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 Ciclum 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
- 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 Ciclum

Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum se:

- 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 Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum
- 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 Ciclum 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 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 Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum 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 Ciclum.

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 Ciclum 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
- vômitos 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 cancro de pele e lábios (cancro de pele não melanoma). Proteja sua pele da exposição ao sol e raios ultravioleta enquanto tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum

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 fluido na camada vascular do olho (derrame coróide) ou um aumento da pressão no seu olho e podem acontecer horas ou semanas após tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum. 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 Ciclum pode induzir um aumento dos níveis sanguíneos de gordura e de ácido úrico (causa de gota – inchaço doloroso das articulações). O seu médico poderá necessitar de controlar estes níveis recorrendo a análises clínicas.

Este medicamento pode afetar os níveis de algumas substâncias químicas no seu sangue denominadas eletrólitos. O seu médico poderá necessitar de controlar estes níveis recorrendo a análises clínicas. Os sinais de alterações eletrolíticas são: sede, secura da boca, dores musculares ou câibras, fadiga muscular, tensão arterial baixa (hipotensão), fraqueza, apatia, cansaço, sonolência ou agitação, náuseas, 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 Ciclum antes de os realizar.

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

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

Outros medicamentos e Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum

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 Ciclum 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 Ciclum” 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 Ciclum 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 sparfloxacina, antibióticos 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 sudação.
- halofantrina, utilizado para a malária.
- vincamina IV, utilizado para melhorar a circulação no sistema nervoso.
- amantadina, utilizado para a doença de Parkinson.
- suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio, diuréticos ou heparina (para 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 Ciclum pode aumentar os níveis de potássio no sangue.
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, medicamentos utilizados para aliviar a dor, o inchaço e outros sintomas de inflamação, incluindo artrite), utilizados ao mesmo tempo que Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum, podem aumentar o risco de insuficiência renal. O efeito do Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum 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 Ciclum 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 Ciclum pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Amlodipina + Olmesartan

medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum pelo menos 4 horas antes do cloridato de colessevelam.

- alguns antiácidos (medicamentos para a indigestão ou azia) dado que a ação de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum 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, 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.
- 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 Ciclum pode afetar a ação destes medicamentos.
- problemas do ritmo cardíaco tais como mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilida, ibutilida ou injeções de eritromicina.
- VIH/SIDA (por exemplo, ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- infeções fúngicas (por exemplo, cetoconazol, itraconazol, anfotericina).
- problemas cardíacos tais como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, bepridilo ou digitálicos.
- cancro tais como amifostina, ciclofosfamida ou metotrexato.
- tensão arterial baixa e batimento cardíaco diminuto tais como a noradrenalina.
- gota tais como probenecida, sulfimpirazona e alopurinol
- níveis elevados de gorduras no sangue, tais como colestiramina e colestipol.
- níveis elevados de 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 Ciclum com alimentos e bebidas

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

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

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

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum 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 Ciclum 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 Ciclum 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 Ciclum contém lactose

Se tiver intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum

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

Posologia

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

Modo de administração

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.

A ranhura não se destina a partir o comprimido.

Se tomar mais Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum 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 acidental 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 Ciclum

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 Ciclum

É importante continuar a tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum 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 secundários, 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 dois efeitos secundários seguintes podem ser graves:

Durante o tratamento com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum 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 Ciclum e contacte o seu médico imediatamente.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum 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 Ciclum, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

O Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum é uma associação de três substâncias ativas. A informação que se segue, em primeiro lugar, refere-se aos efeitos secundários comunicados até agora com a associação Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum (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 secundários, estes foram listados como frequentes, pouco frequentes, raros e muito raros.

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

Se estes efeitos secundários 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 tornozelo
- 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 secundários conhecidos para cada uma das substâncias ativas em separado ou quando duas delas são administradas em conjunto:

Estes podem ser efeitos secundários de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum, mesmo que, até ao momento, não tenham ainda sido observados.

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 infecções
- contagem de glóbulos vermelhos baixa (anemia)
- lesão da medula óssea
- agitação
- sentir-se desinteressado (apatia)
- convulsões
- visão dos objetos em amarelo
- olhos secos
- coágulos sanguíneos (trombose, embolismo)
- acumulação de líquido nos pulmões
- pneumonia
- inflamação dos vasos sanguíneos e pequenos vasos sanguíneos na pele
- inflamação do pâncreas
- 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, necrose epidérmica tóxica) por vezes com risco de vida
- dificuldade no movimento
- insuficiência renal aguda
- inflamação não infecciosa do rim
- função renal diminuída
- febre

Muito raros (podem afetar menos de 1 em 10.000 pessoas)

- tensão muscular elevada
- dormência das mãos ou pés
- ataque cardíaco
- inflamação do estômago

APROVADO EM

11-12-2020

INFARMED

- aumento das gengivas
- bloqueio dos intestinos
- inflamação do fígado

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

- diminuição da visão ou dor ocular devido a tensão elevada (possíveis sinais de acumulação de fluidos na área vascular do olho (efusão ocular) ou glaucoma agudo de ângulo fechado).
- tremores, postura rígida, face rígida, movimentos lentos e hesitantes, caminhar descoordenado
- cancro da pele e lábios (cancro 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 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister (“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.

APROVADO EM

11-12-2020

INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum

- As substâncias ativas são olmesartan medoxomilo, amlodipina (como besilato) e hidroclorotiazida.

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

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido

Lactose monohidratada, celulose microcristalina (E 460), crospovidona (E 1202), sílica coloidal anidra (E 551), estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido

Hipromelose, lactose monohidratada, macrogol (E 1521), dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172), óxido de ferro negro (E 172).

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

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum 5 mg + 20 mg + 12,5 mg são comprimidos revestidos por película laranja clara, redondos, biconvexos com um diâmetro de 8.1 ± 0.2 mm.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum estão disponíveis em embalagens com blisters unidose perfurados de oPA-Alu-PVC/Alu com 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 100x1 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia

Piso 1 - Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

APROVADO EM

11-12-2020

INFARMED

61118 Bad Vilbel
Alemanha

Clonmel Healthcare Limited
3 Waterford Road
Clonmel, Co Tipperary
E91 D768
Irlanda

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

Holanda: Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT STADA 20/5/12,5 mg filmomhulde tabletten
Bélgica: Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg filmomhulde tabletten
Luxemburgo: Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg comprimés pelliculés
Alemanha: Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten
Espanha: Olmesartan/Amlodipino/hidroclorotiazida STADA 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlanda: Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Clonmel 20 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets
Portugal: Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum
Croácia: OMELIA
Itália: Olmesartan/ Amlodipina/ Idroclorotiazide EG

Este folheto foi revisto pela última vez em