

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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, 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma 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 Pentafarma 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 Pentafarma**

Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma:

- 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 Pentafarma
- 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 Pentafarma 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 biliar 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 Pentafarma se algum dos aspetos mencionados em cima se aplica a si.

Advertências e precauções

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

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 Pentafarma:".

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 (câncer de pele não melanoma). Proteja a sua pele da exposição solar e dos UV enquanto toma Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma.
- 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 Pentafarma, 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 um aumento da pressão no seu olho e podem acontecer horas ou semanas após tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma. 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 Pentafarma 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 Pentafarma 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 Pentafarma antes de os realizar.

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

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 Pentafarma  
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 Pentafarma 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 Pentafarma" e "Advertências e precauções")
- lítio (medicamento para tratamento de alterações de humor e algumas depressões), utilizado ao mesmo tempo que Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma 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, ofloxacina (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 Pentafarma 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 Pentafarma, podem aumentar o risco de insuficiência renal. O efeito do Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma 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 Pentafarma 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 Pentafarma pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma 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 Pentafarma 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 Pentafarma 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 tetraciclinas 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 Pentafarma com alimentos, bebidas e álcool

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma 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 Pentafarma.

Deve tomar cuidado quando beber álcool enquanto está a tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma, 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 aconselhará-a a interromper Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma 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 Pentafarma 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 Pentafarma 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 Pentafarma contém lactose

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

### 3. Como tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma

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 Pentafarma 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 Pentafarma

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 Pentafarma

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

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

#### 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 dois 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 Pentafarma 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 Pentafarma, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma 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 Pentafarma (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 Pentafarma

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):

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

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

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
- 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.

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 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, 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 da visão ou dor ocular (possíveis sinais de 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)
- hepatite auto-imune\*.

\*Foram notificados casos de Hepatite auto-imune com latência de poucos meses a anos após administração de olmesartan e que foram reversíveis após a suspensão do fármaco.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.. 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/submissaooram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

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

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 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 Pentafarma

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.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: povidona k30, amido pré-gelificado, celulose microcristalina siliciada, lactose monohidratada, estearato de magnésio.

Revestimento de comprimido: álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol, talco, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro negro (E172), óxido de

ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma e conteúdo da embalagem  
Comprimido revestido por película.

Comprimidos revestidos por película cor laranja claro, redondos, biselados, gravados com 'OC1' num lado e lisos no outro lado, com aproximadamente 8 mm de diâmetro.

Tamanhos das embalagens: 14 e 56 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pentafarma – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande nº2, Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

Fabricante

Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Consorci Zona Franca,  
Barcelona, 08040,  
Spain

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.  
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira,  
2710 – 089 Sintra  
Portugal

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal S.A.  
Quinta da Cerca, Caixaria  
2565-187 Dois Portos  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}