

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods 5 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película  
Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods 10 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película  
Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods 5 mg/160 mg/25 mg comprimidos revestidos por película  
Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods 10 mg/160 mg/25 mg comprimidos revestidos por película  
Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods 10 mg/320 mg/25 mg comprimidos revestidos por película  
amlodipina/valsartan/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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods e para que é utilizado

Os comprimidos de Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods contêm três substâncias chamadas amlodipina, valsartan e hidroclorotiazida. Todas as substâncias ajudam a controlar a pressão arterial elevada.

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

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

A hidroclorotiazida pertence a um grupo de substâncias denominados "diuréticos tiazídicos". A hidroclorotiazida aumenta o fluxo de urina, o que também reduz a pressão arterial.

Como consequência destes três mecanismos, os vasos sanguíneos relaxam e a pressão arterial sofre uma redução.

Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods é utilizado no tratamento da pressão arterial elevada em doentes adultos cuja pressão arterial já está controlada tomando amlodipina, valsartan e hidroclorotiazida e que podem beneficiar por tomar um comprimido contendo as três substâncias.

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

Não tome Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods:

se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é recomendado não tomar Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods no início da gravidez – Ver secção Gravidez).

se tem alergia (hipersensibilidade) à amlodipina ou a qualquer outro bloqueador dos canais de cálcio, valsartan, hidroclorotiazida, medicamentos derivados de sulfonamidas (medicamentos utilizados para tratar infeções pulmonares ou urinárias), ou a qualquer outro componente de deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa que pode ser alérgico, não tome Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods e fale com o seu médico.

se tem doença de fígado, destruição dos pequenos ductos biliares no fígado (cirrose biliar) originando acumulação de bÍlis no fígado (colestase).

se tem problemas graves nos rins ou se está a fazer diálise.

se é incapaz de produzir urina (anúria).

se os níveis de potássio ou sódio no sangue forem demasiado baixos apesar do tratamento para aumentar os níveis de potássio ou sódio no sangue.

se o nível de cálcio no sangue for demasiado alto apesar do tratamento para diminuir o nível de cálcio no sangue.

se tiver gota (cristais de ácido úrico nas articulações).

se tiver pressão arterial baixa grave (hipotensão).

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

se sofre de insuficiência cardíaca após enfarte do miocárdio.

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

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

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods.

se tiver níveis baixos de potássio ou magnésio no sangue (com ou sem sintomas tais como fraqueza muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal).

se tiver níveis baixos de sódio no sangue (com ou sem sintomas tais como cansaço, confusão, espasmos musculares, convulsões).

se tiver níveis altos de cálcio no sangue (com ou sem sintomas tais como náuseas, vômitos, obstipação, dor de estômago, micção frequente, sede, fraqueza muscular e espasmos).

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

se sofrer de doença hepática.

se sofrer ou tiver sofrido de insuficiência cardíaca ou doença das artérias coronárias, sobretudo se lhe tiver sido prescrito a dose máxima de Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods (10 mg/320 mg/25 mg).

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

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

se sofrer de aldosteronismo. Trata-se de uma doença em que as glândulas suprarrenais produzem a hormona aldosterona em excesso. Se isto se aplicar a si, o uso de Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods não é recomendado.

se sofrer de uma doença denominada lúpus eritematoso sistémico (também chamado "lúpus" ou "SLE").

se tiver diabetes (nível elevado de açúcar no sangue).

se tiver níveis elevados de colesterol ou triglicéridos no sangue.

se tiver reações na pele tais como erupção na pele após exposição solar.

se tiver tido reações alérgicas com outros fármacos para redução da pressão arterial ou com diuréticos, particularmente se tiver alergias ou asma.

se esteve doente (vômitos ou diarreia).

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

se sentiu tonturas e/ou desmaio durante o tratamento com Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods, informe o seu médico imediatamente.

se tiver visão diminuída ou dor ocular. Estes podem ser sintomas do acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou do aumento da pressão nos seus olhos e podem ocorrer horas a semanas após ter tomado Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods. Se não for tratado poderá originar perda permanente da visão, se não for tratada. Se você já teve alergia à penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolvê-la.

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.

caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods.

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 + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods, procure assistência médica imediatamente.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods".

Se alguma destas situações se aplicar a si, informe o seu médico.

#### Crianças e adolescentes

Não é recomendado o uso de Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

#### Pessoas idosas (com 65 anos de idade ou mais)

Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods pode ser utilizado em pessoas com 65 anos de idade ou mais, nas mesmas doses dos outros adultos e do mesmo modo como já tomaram as três substâncias denominadas amlodipina, valsartan e hidroclorotiazida. Doentes idosos, particularmente os que estão a tomar a dose máxima de Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods (10 mg/320 mg/25 mg), devem verificar a pressão arterial regularmente.

#### Outros medicamentos e Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções. Em alguns casos, pode ter de interromper o tratamento com um dos medicamentos. Isto é especialmente importante se estiver a usar um dos medicamentos abaixo descritos:

#### Não tome com:

lítio (um medicamento utilizado no tratamento de alguns tipos de depressão);  
medicamentos ou substâncias que aumentem o nível de potássio no sangue. Tais como suplementos de potássio ou substitutos salinos contendo potássio, medicamentos poupadores de potássio e heparina;  
inibidores da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods" e "Advertências e precauções").

#### Deve ser usado com precaução com:

álcool, comprimidos para dormir e anestésicos (fármacos utilizados durante a cirurgia ou outros procedimentos);  
amantadina (terapêutica antiparkinsoniana, também utilizado para tratar ou prevenir algumas doenças causadas por vírus);  
fármacos anticolinérgicos (medicamentos utilizados para tratamento de vários distúrbios tais como espasmos gastrointestinais, espasmos urinários na bexiga, asma, enjoo do movimento, espasmos musculares, doença de Parkinson e como auxiliar de anestesia);

medicamentos para tratamento de convulsões e medicamentos estabilizadores do humor utilizados no tratamento da epilepsia e na doença bipolar (p. ex. carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona);  
colestiramina, colestipol ou outras resinas (substâncias usadas sobretudo para tratamento de níveis elevados de gorduras no sangue);  
sinvastatina (um medicamento usado para controlar os níveis altos de colesterol);  
ciclosporina (um medicamento utilizado no transplante para evitar a rejeição do órgão ou noutras situações, por exemplo: artrite reumatoide ou dermatite atópica);  
medicamentos citotóxicos (usados para tratamento de cancro), tais como metotrexato ou ciclofosfamida;  
digoxina ou outros glicosídeos digitálicos (medicamentos utilizados para o tratamento de problemas do coração);  
verapamil, diltiazem (medicamentos do coração);  
meios de contraste iodados (agentes utilizados em exames radiológicos);  
medicamentos para o tratamento da diabetes (fármacos orais tais como metformina ou insulinas);  
medicamentos para o tratamento da gota, tais como alopurinol;  
medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (beta-bloqueadores, diazoxida);  
medicamentos que podem induzir "torsades de pointes" (batimento cardíaco irregular), tais como antiarrítmicos (medicamentos utilizados para o tratamento de problemas de coração) e alguns antipsicóticos;  
medicamentos que podem reduzir a quantidade de sódio no sangue, tais como antidepressivos, antipsicóticos, antiépiléticos;  
medicamentos que podem reduzir a quantidade de potássio no sangue, tais como diuréticos, corticosteroides, laxantes, anfotericina ou penicilina G;  
medicamentos para aumentar a pressão arterial tais como adrenalina ou noradrenalina;  
medicamentos usados para o VIH/SIDA (ex.: ritonavir, indinavir, nelfinavir);  
medicamentos usados para o tratamento de infeções fúngicas (ex.: cetoconazol, itraconazole);  
medicamentos usados para úlceras, úlcera esofágica e inflamação (carbenoxolona);  
medicamentos usados para alívio da dor ou inflamação, especialmente medicamentos antiinflamatórios não-esteroides (AINEs), incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (inibidores Cox-2);  
relaxantes musculares (medicamentos utilizados para relaxar os músculos que são utilizados durante operações);  
nitroglicerina e outros nitratos, ou outras substâncias chamadas "vasodilatadores";  
outros medicamentos para tratamento da pressão arterial elevada, incluindo metildopa;  
rifampicina (utilizada, por exemplo para tratar a tuberculose), eritromicina, claritromicina (antibióticos);  
hipericão;  
dantroleno (perfusão para anomalias graves da temperatura corporal);  
vitamina D e sais de cálcio.

Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods com alimentos, bebidas e álcool  
Toranjas ou sumo de toranja não devem ser consumidos por pessoas a quem foi prescrito Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods.  
Isto porque a toranja e o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis no sangue da substância ativa amlodipina, que pode causar um aumento imprevisível no efeito de redução da pressão arterial de Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida

Macleods. Fale com o seu médico antes de beber álcool. O álcool pode fazer sua pressão arterial diminuir demasiado e/ou aumentar a possibilidade de tonturas ou desmaios.

#### Gravidez e amamentação

##### Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente irá aconselhá-la a interromper Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods. Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado quando tiver mais de 3 meses de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

##### Aleitamento

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

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

##### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

### 3. Como tomar Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods

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

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

É aconselhável tomar o seu medicamento à mesma hora todos os dias, de preferência de manhã.

Engula o comprimido inteiro com um copo de água.

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

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

Não exceda a dose prescrita.

Se tomar mais Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods do que deveria  
Se acidentalmente tomou demasiados comprimidos de Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods, fale com o seu médico imediatamente. Pode necessitar de cuidados médicos.

O excesso de líquido pode acumular-se nos pulmões (edema pulmonar) provocando falta de ar que poderá desenvolver-se até 24-48 horas após a ingestão.

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods

Se se esqueceu de tomar este medicamento, tome-o assim que se lembrar e depois tome a dose seguinte à hora habitual. Se for quase a hora da próxima dose deve simplesmente tomar o comprimido seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar (dois comprimidos de uma só vez) para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods

Interromper o tratamento com Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods pode agravar a sua doença. Não deixe de tomar o medicamento a menos que seja o seu médico a dizer-lhe que o faça.

Tome sempre este medicamento, mesmo que se esteja a sentir bem

Os doentes com hipertensão arterial muitas vezes não sentem quaisquer sintomas da doença. Muitos podem sentir-se bem. É muito importante que tome este medicamento exatamente como o seu médico lhe recomenda de modo a obter os melhores resultados e reduzir o risco de efeitos secundários.

Consulte o seu médico mesmo que se esteja a sentir bem.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Como para qualquer associação contendo três substâncias ativas, os efeitos secundários relacionados com cada componentes individual não podem ser excluídos. Os efeitos secundários notificados com Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods ou uma das suas três substâncias ativas (amlodipina, valsartan e hidroclorotiazida) estão mencionadas abaixo e podem ocorrer com a utilização de Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods.

Alguns sintomas podem ser graves e requerem assistência médica imediata.

Consulte imediatamente um médico se sentir qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves após tomar este medicamento:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

tonturas

pressão arterial baixa (sensação de desmaio, sensação de cabeça oca, perda súbita de consciência)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):  
redução significativa do débito urinário (redução da função renal)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):  
hemorragias (sangramento) espontâneas  
batimento cardíaco irregular  
distúrbios hepáticos

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):  
dificuldade respiratória súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar.  
inchaço das pálpebras, face ou lábios  
inchaço da língua e garganta, que pode provocar grandes dificuldades em respirar  
reações graves na pele, incluindo erupção na pele intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas  
ataque cardíaco  
inflamação do pâncreas que pode causar dor grave abdominal e nas costas acompanhada de sensação de mal estar  
fraqueza, nódoas negras, febre e infeções frequentes  
rigidez  
Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

Outros efeitos secundários podem incluir:  
Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)  
nível baixo de potássio no sangue  
aumento da gordura no sangue

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):  
sonolência  
palpitações (consciência do seu batimento cardíaco)  
rubor  
inchaço dos tornozelos (edema)  
dor abdominal  
mal-estar no estômago após a refeição  
cansaço  
dor de cabeça  
urinar com frequência  
nível elevado de ácido úrico no sangue  
nível baixo de magnésio no sangue  
nível baixo de sódio no sangue  
tonturas, desmaio  
diminuição do apetite  
náuseas e vômitos  
erupção na pele com comichão e outros tipos de erupção na pele  
incapacidade de atingir e manter a ereção

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)  
aumento do ritmo cardíaco  
sensação de andar à roda  
alterações da visão

mal-estar de estômago  
dor no peito  
aumento da ureia plasmática, creatinina e ácido úrico no sangue  
nível elevado de cálcio, gordura ou sódio no sangue  
diminuição do potássio no sangue  
mau hálito  
diarreia  
boca seca  
aumento de peso  
perda de apetite  
alteração do paladar  
dor nas costas  
inchaço das articulações  
cãibras/fraqueza/dor muscular  
dor nas extremidades  
dificuldade em estar de pé ou andar normalmente  
fraqueza  
descoordenação  
tonturas ao estar de pé ou após o exercício  
falta de energia  
distúrbios do sono  
sensação de formiguelo ou dormência  
neuropatia  
perda súbita e temporária da consciência  
pressão arterial baixa ao estar de pé  
tosse  
falta de ar  
irritação da garganta  
transpiração aumentada  
comichão  
inchaço, vermelhidão e dor ao longo de uma veia  
vermelhidão da pele  
tremores  
alterações do humor  
ansiedade  
depressão  
insónias  
alterações do paladar  
desmaio  
diminuição da sensação de dor  
distúrbios da visão  
perda de visão  
zumbidos  
espirros/corrimento nasal provocado por uma inflamação no revestimento do nariz (rinite)  
alterações dos hábitos intestinais  
indigestão  
queda de cabelo  
comichão na pele  
descoloração da pele  
alterações na passagem da urina  
aumento da necessidade de urinar à noite

aumento do número de vezes que urina  
desconforto ou aumento das mamas nos homens  
dor  
má disposição  
diminuição de peso

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):  
nível baixo de plaquetas no sangue (por vezes com sangramento ou nódos negros)  
açúcar na urina  
nível elevado de açúcar no sangue  
agravamento do estado metabólico do diabético  
desconforto abdominal  
prisão de ventre  
distúrbios hepáticos que podem ocorrer com amarelecimento da pele e dos olhos, ou urina de coloração escura (anemia hemolítica)  
aumento da sensibilidade da pele ao sol  
manchas arroxeadas na pele  
perturbações nos rins  
confusão

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):  
diminuição do número de células brancas do sangue  
diminuição do número de plaquetas no sangue o que pode resultar num aumento pouco comum de nódos negros ou hemorragias (lesões nas células vermelhas do sangue)  
inchaço das gengivas  
inchaço abdominal (gastrite)  
inflamação do fígado (hepatite)  
amarelecimento da pele (icterícia)  
aumento das enzimas do fígado que poderão ter efeito sobre alguns exames médicos  
aumento da tensão muscular  
inflamação dos vasos sanguíneos geralmente com erupções na pele  
sensibilidade à luz  
disfunções que combinam rigidez, tremor e/ou alterações no movimento  
febre, dor de garganta ou aftas, infeções mais frequentes (ausência ou nível baixo de glóbulos brancos)  
pele pálida, cansaço, falta de ar, urina de cor escura (anemia hemolítica, descida anormal dos glóbulos vermelhos tanto nos vasos sanguíneos como em qualquer parte do corpo)  
confusão, cansaço, espasmos musculares e espasmos, respiração rápida (alcalose hipoclorémica)  
dor intensa na parte superior do estômago (inflamação do pâncreas)  
dificuldades em respirar com febre, tosse, sibilação, falta de ar (distúrbio respiratório, edema pulmonar, pneumonite)  
erupção facial, dor nas articulações, perturbações musculares, febre (lúpus eritematoso)  
inflamação dos vasos sanguíneos com sintomas tais como erupção na pele, manchas vermelhoarroxeadas, febre (vasculite)  
distúrbios graves da pele provocando erupção na pele, vermelhidão, vesículas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (necrólise epidérmica tóxica)

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

alterações nas análises sanguíneas para a função renal, aumento do potássio no sangue, nível baixo de glóbulos vermelhos  
alterações do número dos glóbulos vermelhos  
nível baixo de um certo tipo de glóbulos brancos e de plaquetas  
aumento do nível de creatinina no sangue  
alterações nos resultados de análises ao fígado  
redução significativa do débito urinário  
inflamação dos vasos sanguíneos  
fraqueza, nódoas negras e infeções frequentes (anemia aplástica)  
visão diminuída ou dor nos olhos devido a pressão elevada (sinais possíveis do acúmulo de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou de glaucoma agudo de ângulo fechado)  
falta de ar  
diminuição grave do débito urinário (sinais possíveis de perturbações renais ou falência renal)  
doença grave de pele que provoca erupção na pele, pele vermelha, vesículas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (eritema multiforme)  
espasmos musculares  
febre (pirexia)  
formação de bolhas na pele (sinal de uma condição chamada dermatite bolhosa)  
cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma)

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

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)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods

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 no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods se verificar que a embalagem está danificada ou apresenta sinais de adulteração.

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

As substâncias ativas de Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods são amlodipina (como besilato de amlodipina), valsartan e hidroclorotiazida.

5 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido contém 5 mg de amlodipina (como besilato de amlodipina), 160 mg de valsartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

10 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido contém 10 mg de amlodipina (como besilato de amlodipina), 160 mg de valsartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

5 mg/160 mg/25 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido contém 5 mg de amlodipina (como besilato de amlodipina), 160 mg de valsartan e 25 mg de hidroclorotiazida.

10 mg/160 mg/25 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido contém 10 mg de amlodipina (como besilato de amlodipina), 160 mg de valsartan e 25 mg de hidroclorotiazida.

10 mg/320 mg/25 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido contém 10 mg de amlodipina (como besilato de amlodipina), 320 mg de valsartan e 25 mg de hidroclorotiazida.

Os outros ingredientes são:

Celulose microcristalina

Crospovidona

Dióxido de silício coloidal

Estearato de magnésio

Hipromelose 6 cPs

Macrogol 4000

Talco

Dióxido de titânio (E171) (apenas para 5 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos, 10 mg/160 mg/12,5 comprimidos, 5 mg/160 mg/25 mg comprimidos)

Óxido de ferro, vermelho (E 172) (apenas para 10 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos)

Óxido de ferro, amarelo (E 172) (apenas para 10 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos, 5 mg/160 mg/25 mg comprimidos, 10 mg/160 mg/25 mg comprimidos, 10 mg/320 mg/25 mg comprimidos)

Qual o aspeto de Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods 5 mg/160 mg/12,5 mg são comprimidos revestidos por

película brancos, de forma oval, biconvexos, com a gravação "T23" numa das faces e lisos no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película de Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods 5 mg/160 mg/25 mg são comprimidos revestidos por película amarelos, de forma oval, biconvexos, com a gravação "T25" numa face e lisos no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película de Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods 10 mg/160 mg/12,5 mg são comprimidos revestidos por película amarelo pálido, de forma oval e biconvexos, com a gravação "C96" numa das faces e lisa no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película de Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods 10 mg/160 mg/25 mg são comprimidos revestidos por película amarelos castanhos, de forma oval, biconvexos, com a gravação "C97" numa das faces e lisos no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película de Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods 10 mg/320 mg/25 mg são comprimidos revestidos por película amarelos castanhos, de forma oval, biconvexos, com a gravação "T98" numa das faces e lisos do outro lado.

Estão disponíveis as seguintes apresentações: embalagens exteriores contendo blister de 14, 28, 56 e 98 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

Macleods Pharma España S.L.U.  
Avenida Diagonal, 468 6º Puerta A  
08006 Barcelona  
Espanha

Fabricante

Synoptis Industrial Sp. z o. o.  
ul. Rabowicka 15  
62-020 Swarzędz  
Polónia

HEUMANN PHARMA  
GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

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

APROVADO EM  
13-03-2023  
INFARMED

|          |   |
|----------|---|
| Portugal | Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Macleods |
| Alemanha | Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid Heumann      |
| Espanha  | Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Combix       |
| Polónia  | Amlodypina/Walsartan/Hydrochlorotiazzyd Macleods    |

Este folheto foi revisto pela última vez em

Junho 2022

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência INFARMED: <http://www.infarmed.pt/>