

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Copalia HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película**  
**Copalia HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película**  
**Copalia HCT 5 mg/160 mg/25 mg comprimidos revestidos por película**  
**Copalia HCT 10 mg/160 mg/25 mg comprimidos revestidos por película**  
**Copalia HCT 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 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 Copalia HCT e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Copalia HCT
3. Como tomar Copalia HCT
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Copalia HCT
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Copalia HCT e para que é utilizado

Os comprimidos de Copalia HCT 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.

O Copalia HCT 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 Copalia HCT

### Não tome Copalia HCT

- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é recomendado não tomar Copalia HCT 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 Copalia HCT 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 Copalia HCT e consulte o seu médico.**

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Copalia HCT

- 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 Copalia HCT (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 Copalia HCT 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 reacções 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 (vómitos 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 Copalia HCT e contacte o seu médico imediatamente. Não deve voltar a tomar Copalia HCT.
- se sentiu tonturas e/ou desmaio durante o tratamento com Copalia HCT, informe o seu médico imediatamente.
- se tiver visão diminuída ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou do aumento da pressão nos seus olhos e podem ocorrer horas a uma semana após ter tomado Copalia HCT. Se não for tratado poderá originar perda permanente da visão.
- 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 Copalia HCT.
- 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 Copalia HCT, 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 Copalia HCT”.

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

### **Crianças e adolescentes**

Não é recomendado o uso de Copalia HCT em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

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

Copalia HCT 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 Copalia HCT (10 mg/320 mg/25 mg), devem verificar a pressão arterial regularmente.

### **Outros medicamentos e Copalia HCT**

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 Copalia HCT” 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, antiepiléticos;
- 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 anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs), incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-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.

Fale com o seu médico antes de beber bebidas alcoólicas. O álcool pode fazer com que a pressão arterial baixe demasiado e/ou pode aumentar o risco de ficar tonto ou desmaiar.

### **Copalia HCT com alimentos, bebidas e álcool**

Toranjas ou sumo de toranja não devem ser consumidos por pessoas a quem foi prescrito Copalia HCT. 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 Copalia HCT. 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 Copalia HCT antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Copalia HCT. Copalia HCT 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. Copalia HCT 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**

Este medicamento pode provocar-lhe tonturas, sonolência, náuseas ou dor de cabeça. Se tiver estes sintomas, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas.

## **3. Como tomar Copalia HCT**

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 indesejáveis.

A dose habitual de Copalia HCT 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 Copalia HCT com ou sem alimentos. Não tome Copalia HCT 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 Copalia HCT do que deveria**

Se acidentalmente tomou demasiados comprimidos de Copalia HCT, 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 Copalia HCT**

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 Copalia HCT**

Interromper o tratamento com Copalia HCT 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 indesejáveis.

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 indesejáveis possíveis**

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

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

### **Alguns sintomas podem ser graves e requerem assistência médica imediata.**

### **Consulte imediatamente um médico se sentir qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis 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
- insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão)
- 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

**Outros efeitos indesejáveis 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
- câibras/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 formigueiro 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 nódoas negras)
- 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, sibilância, falta de ar (distúrbio respiratório, edema pulmonar, pneumite)
- erupção facial, dor nas articulações, perturbações musculares, febre (lúpus eritematoso)
- inflamação dos vasos sanguíneos com sintomas tais como erupção na pele, manchas vermelho-arroxeadas, 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, nódos negros e infeções frequentes (anemia aplástica)
- visão diminuída ou dor nos olhos devido a pressão elevada (sinais possíveis de acumulação 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 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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Copalia HCT

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.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize Copalia HCT 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

### Qual a composição de Copalia HCT

#### **Copalia HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película**

As substâncias ativas de Copalia HCT são amlodipina (como besilato de amlodipina), valsartan e hidroclorotiazida. Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de amlodipina (como besilato de amlodipina), 160 mg de valsartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são celulose microcristalina; crospovidona (tipo A); sílica, coloidal anidra; estearato de magnésio; hipromelose (substituição tipo 2910 (3 mPa.s)), macrogol 4000, talco, dióxido de titânio(E171).

#### **Copalia HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película**

As substâncias ativas de Copalia HCT são amlodipina (como besilato de amlodipina), valsartan e hidroclorotiazida. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de amlodipina (como besilato de amlodipina), 160 mg de valsartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são celulose microcristalina; crospovidona (Tipo A); sílica, coloidal anidra; estearato de magnésio; hipromelose (substituição tipo 2910 (3 mPa.s)), macrogol 4000, talco, dióxido de titânio(E171), óxido de ferro amarelo(E172), óxido de ferro vermelho(E172).

#### **Copalia HCT 5 mg/160 mg/25 mg comprimidos revestidos por película**

As substâncias ativas de Copalia HCT são amlodipina (como besilato de amlodipina), valsartan e hidroclorotiazida. Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de amlodipina (como besilato de amlodipina), 160 mg de valsartan e 25 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são celulose microcristalina; crospovidona (tipo A); sílica, coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose (substituição tipo 2910 (3 mPa.s)), macrogol 4000, talco, dióxido de titânio(E171), óxido de ferro amarelo(E172).

### **Copalia HCT 10 mg/160 mg/25 mg comprimidos revestidos por película**

As substâncias ativas de Copalia HCT são amlodipina (como besilato de amlodipina), valsartan e hidroclorotiazida. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de amlodipina (como besilato de amlodipina), 160 mg de valsartan e 25 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são celulose microcristalina; crospovidona (tipo A); sílica, coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose (substituição tipo 2910 (3 mPa.s)), macrogol 4000, talco, óxido de ferro amarelo(E172).

### **Copalia HCT 10 mg/320 mg/25 mg comprimidos revestidos por película**

As substâncias ativas de Copalia HCT são amlodipina (como besilato de amlodipina), valsartan e hidroclorotiazida. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de amlodipina (como besilato de amlodipina), 320 mg de valsartan e 25 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são celulose microcristalina; crospovidona (tipo A); sílica, coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose (substituição tipo 2910 (3 mPa.s)), macrogol 4000, talco, óxido de ferro amarelo(E172).

### **Qual o aspeto de Copalia HCT e conteúdo da embalagem**

Copalia HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película são brancos, ovais com “NVR” numa face e “VCL” na outra face. Tamanho aproximado: 15 mm (comprimento) x 5,9 mm (largura).

Copalia HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película são amarelo-claro, ovais com “NVR” numa face e “VDL” na outra face. Tamanho aproximado: 15 mm (comprimento) x 5,9 mm (largura).

Copalia HCT 5 mg/160 mg/25 mg comprimidos revestidos por película são amarelos, ovais com “NVR” numa face e “VEL” na outra face. Tamanho aproximado: 15 mm (comprimento) x 5,9 mm (largura).

Copalia HCT 10 mg/160 mg/25 mg comprimidos revestidos por película são amarelo-torrado, ovais com “NVR” numa face e “VHL” na outra face. Tamanho aproximado: 15 mm (comprimento) x 5,9 mm (largura).

Copalia HCT 10 mg/320 mg/25 mg comprimidos revestidos por película são amarelo-torrado, ovais com “NVR” numa face e “VFL” na outra face. Tamanho aproximado: 19 mm (comprimento) x 7,5 mm (largura).

Copalia HCT está disponível em embalagens de 14, 28, 30, 56, 90, 98 or 280 comprimidos revestidos por película, em embalagens múltiplas contendo 280 comprimidos (contendo 4 embalagens, cada contendo 70 comprimidos, ou 20 embalagens, cada contendo 14 comprimidos), e em embalagens hospitalares contendo 56, 98 ou 280 comprimidos em *blisters* de dose destacável. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

**Fabricante**

Novartis Farma S.p.A.  
Via Provinciale Schito 131  
80058 Torre Annunziata (NA)  
Itália

Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Espanha

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nuremberga  
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**España**

J. Uriach y Cia., S.A.  
Tel: +34 93 864 96 92

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>