

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC

5 mg/160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

10 mg/320 mg/25 mg compresse rivestite con film

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC
3. Come prendere AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC e a cosa serve

Le compresse di AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC contengono tre sostanze chiamate amlodipina, valsartan e idroclorotiazide. Tutte queste sostanze aiutano a controllare l'elevata pressione del sangue.

- L'amlodipina appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "bloccanti dei canali del calcio". L'amlodipina impedisce al calcio di passare nelle pareti dei vasi sanguigni e ferma in tal modo il restringimento dei vasi sanguigni.
- Il valsartan appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "antagonisti dei recettori dell'angiotensina II". L'angiotensina II è prodotta dall'organismo e provoca il restringimento dei vasi sanguigni, aumentando in tal modo la pressione sanguigna. Il valsartan agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II.
- L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "diuretici tiazidici". L'idroclorotiazide aumenta l'eliminazione di urine, riducendo così la pressione sanguigna.

Come conseguenza dei tre meccanismi, i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione del sangue diminuisce.

AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC è usato nel trattamento della pressione sanguigna alta nei pazienti adulti la cui pressione sanguigna è già controllata assumendo amlodipina, valsartan e idroclorotiazide e che possono aver beneficio dall'assunzione di un'unica compressa contenente le tre sostanze.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC

Non prenda AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC

- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi. (Si raccomanda di evitare di prendere AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza.)
- se è allergico all'amlodipina o a qualsiasi altro calcio-antagonista, valsartan, idroclorotiazide, ai derivati della sulfonamide (medicinali usati per il trattamento di infezioni del torace e urinarie) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere paragrafo 6). Se pensa di poter essere allergico non prenda AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC e si rivolga al medico.
- se ha problemi al fegato, distruzione dei piccoli dotti biliari nel fegato (cirrosi biliare) o ristagno della bile nel fegato (colestasi).
- se ha **gravi** problemi ai reni o se è in dialisi.
- se non è in grado di urinare (anuria).
- se i livelli di potassio o di sodio nel sangue sono troppo bassi nonostante il trattamento per aumentare i suoi livelli di potassio o sodio nel sangue.
- se il livello di calcio nel sangue è troppo alto nonostante il trattamento per ridurre il suo livello di calcio nel sangue.
- se ha la gotta (cristalli di acido urico nelle articolazioni).
- se ha la pressione sanguigna molto bassa (ipotensione).
- se ha un restringimento della valvola aortica (stenosi aortica) o shock cardiogeno (una condizione in cui il suo cuore non è in grado di fornire abbastanza sangue al corpo).
- se soffre di insufficienza cardiaca a seguito di un attacco di cuore.
- se soffre di diabete o la funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda AMLODIPINA/VALSARTAN/ IDROCLOROTIAZIDE DOC e si rivolga al medico

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC

- se ha bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue (con o senza sintomi come debolezza muscolare, spasmi muscolari, ritmo cardiaco anormale).
- se ha bassi livelli di sodio nel sangue (con o senza sintomi come stanchezza, confusione, contrazioni muscolari, convulsioni).
- se ha alti livelli di calcio nel sangue (con o senza sintomi come nausea, vomito, stitichezza, dolore di stomaco, minzione frequente, sete, debolezza muscolare e contrazioni).
- se ha problemi ai reni, se ha avuto un trapianto di rene o se le è stato detto di avere un restringimento delle arterie renali.
- se ha problemi al fegato (epatici).
- se ha o ha avuto un'insufficienza cardiaca o una malattia coronarica, specialmente se le è stata prescritta la dose massima AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC (10 mg/320 mg/25 mg).
- se ha avuto un attacco di cuore. Segua attentamente le istruzioni del medico per il dosaggio iniziale. Il medico potrebbe anche controllare la funzione renale.
- se il medico le ha detto che ha un restringimento delle valvole del cuore (chiamato “stenosi aortica o mitralica”) o che lo spessore del muscolo cardiaco è aumentato in maniera anormale (condizione chiamata “cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva”).

- se soffre di aldosteronismo. Questa è una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. IN questo caso, l'uso di AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC non è raccomandato.
- se soffre di una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico (nota anche come “lupus” o “LES”).
- se ha il diabete (alti livelli di zucchero nel sangue).
- se ha alti livelli di colesterolo o di trigliceridi nel sangue.
- se ha reazioni cutanee dopo esposizione al sole (ad es. una eruzione cutanea).
- se ha avuto una reazione allergica ad altri medicinali per la pressione alta o a diuretici (un tipo di medicinale noto anche come “medicinale per urinare”), specialmente se soffre di asma e di allergie.
- se si è sentito male (vomito o diarrea).
- se ha già avuto gonfiore, in particolare del viso e della gola, durante l'assunzione di altri medicinali (compresi gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina).

Se ha questi sintomi, interrompa l'assunzione di AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC e contatti subito il medico. Non deve mai più prendere di nuovo AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC.

- se ha capogiri e/o svenimento durante il trattamento con AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC, informi il medico appena possibile.
- Se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a una settimana dopo l'assunzione di AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC. Se non trattato, questo può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta:
 - un “ACE inibitore” (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
 - aliskiren.
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC.
- Se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

Il medico può controllare la funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC”.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico.

Bambini e adolescenti

Non è raccomandato l'uso di AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC nei

bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Anziani (65 anni e oltre)

AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC può essere usato da persone di 65 anni e oltre allo stesso dosaggio degli adulti e con le stesse modalità già utilizzate nell'assunzione delle tre sostanze denominate amlodipina, valsartan e idroclorotiazide. I pazienti anziani, specialmente quelli che assumono la dose massima di AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC (10 mg/320 mg/25 mg), devono controllare regolarmente la pressione.

Altri medicinali e AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. In alcuni casi, potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di uno dei medicinali. Questo è importante soprattutto se sta usando uno dei medicinali elencati di seguito:

Non assumere con:

- litio (un medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni tipi di depressione);
- medicinali o sostanze che aumentano la quantità di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, medicinali risparmiatori di potassio e eparina.
- ACE inibitori o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC" e "Avvertenze e precauzioni").

Usare cautela con:

- alcool, sonniferi e anestetici (medicinali che permettono ai pazienti di sottoporsi a chirurgia e altre procedure);
- amantadina (per la terapia anti Parkinson, anche utilizzata per il trattamento o la prevenzione di alcune malattie causate da virus);
- agenti anticolinergici (medicinali usati per il trattamento diversi disturbi come crampi gastrointestinali, spasmi della vescica, asma, mal di moto, spasmi muscolari, malattia di Parkinson e come supporto all'anestesia);
- medicinali anticonvulsivanti e medicinali per la stabilizzazione dell'umore usati per il trattamento dell'epilessia e del disordine bipolare (come carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina, fosfenitoina, primidone);
- colestiramina, colestipolo o altre resine (sostanze usate principalmente per il trattamento di alti livelli di lipidi nel sangue);
- simvastatina (un medicinale usato per controllare alti livelli di colesterolo);
- ciclosporina (un medicinale usato nel trapianto per prevenire il rigetto d'organo o per altre condizioni, come l'artrite reumatoide o la dermatite atopica);
- medicinali citotossici (usati per il trattamento del cancro), come metotrexato o ciclofosfamide;
- digossina o altri glicosidi della digitale (medicinali usati per il trattamento di problemi cardiaci);
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore);
- mezzi di contrasto iodati (agenti usati per gli esami ad immagini);
- medicinali usati per il trattamento del diabete (agenti orali come metformina o insuline);
- medicinali utilizzati per il trattamento della gotta, come allopurinolo;
- medicinali che possono aumentare i livelli di zucchero nel sangue (beta bloccanti,

- diazossido);
- medicinali che possono indurre “*torsione di punta*” (battito cardiaco irregolare), come antiaritmici (medicinali utilizzati per il trattamento di problemi cardiaci) e alcuni antipsicotici;
- medicinali che possono ridurre la quantità di sodio nel sangue, come antidepressivi, antipsicotici, antiepilettici;
- medicinali che possono ridurre la quantità di potassio nel sangue, come diuretici (compresse per urinare), corticosteroidi, lassativi, amfotericina o penicillina G;
- medicinali usati per aumentare la pressione del sangue come adrenalina o noradrenalina;
- medicinali usati per l’HIV/AIDS (ad esempio ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicinali usati per trattare le infezioni fungine (ad esempio ketoconazolo, itraconazolo);
- medicinali usati per l’ulcera e l’infiammazione all’esofago (carbenoxolone);
- medicinali usati per attenuare il dolore o l’infiammazione, in particolare i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (inibitori della Cox-2);
- rilassanti muscolari (medicinali per rilassare i muscoli utilizzati durante interventi operatori);
- nitroglicerina ed altri nitrati o altre sostanze chiamate “vasodilatatori”;
- altri medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta incluso metildopa;
- rifampicina (usata, per esempio, per il trattamento della tubercolosi), eritromicina, claritromicina (antibiotici);
- erba di San Giovanni;
- dantrolene (infusione per gravi anomalie della temperatura del corpo);
- vitamina D e sali di calcio.

AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC con cibi, bevande e alcol

Il pompelmo e il succo di pompelmo non devono essere consumati dalle persone alle quali è stato prescritto AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC. Questo perché il pompelmo e il succo di pompelmo possono portare ad un aumento dei livelli ematici del principio attivo amlodipina, che può causare un aumento imprevedibile dell’effetto di riduzione della pressione sanguigna di AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC. Si rivolga al medico prima di bere alcol. L’alcol può abbassare troppo la sua pressione del sangue e/o aumentare la possibilità di capogiro e svenimento.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l’assunzione di AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC. AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC non è raccomandato all’inizio della gravidanza e non deve essere assunto quando si è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l’allattamento.

È stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può farle avvertire una sensazione di stordimento, sonnolenza, nausea o mal di testa. Se prova uno qualsiasi di questi sintomi, non guidi o usi strumenti o macchinari.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping

3. Come prendere AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. Ciò l'aiuterà ad ottenere risultati migliori e a diminuire il rischio di effetti indesiderati.

La dose abituale di AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC è **una compressa** al giorno.

- È meglio prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora. Il mattino è il momento migliore.
- Deglutisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua.

AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC può essere preso con o senza cibo. Non prenda AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC con il pompelmo o il succo di pompelmo.

Sulla base della sua risposta al trattamento, il medico può suggerire una dose più bassa o più alta. Non prenda più della dose prescritta.

Se prende più AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC di quanto deve

Se ha preso per sbaglio troppe compresse di AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC, si rivolga immediatamente ad un medico. Può aver bisogno di cure mediche.

Il liquido in eccesso può accumularsi nei polmoni (edema polmonare) causando mancanza di respiro che può svilupparsi fino a 24-48 ore dopo l'assunzione.

Se dimentica di prendere AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC

Se dimentica di prendere una dose di questo medicinale, la prenda appena se ne ricorda e quindi prenda la dose successiva al solito orario. Se è quasi l'ora della sua dose successiva, deve semplicemente assumere la compressa successiva al solito orario. **Non prenda** una dose doppia (due compresse insieme) per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC

L'interruzione del trattamento con AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC può causare un peggioramento della malattia. Non interrompa l'assunzione del medicinale a meno che non glielo dica il medico.

Prenda sempre il medicinale anche se si sente bene

Coloro che soffrono di pressione sanguigna alta spesso non notano alcun segno di questo

problema. Molti si sentono in condizioni normali. Per ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati è molto importante che lei assuma questo medicinale esattamente come indicato dal medico. Mantenga i suoi appuntamenti con il medico anche se si sente bene.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come per qualsiasi associazione contenente tre principi attivi, non si possono escludere gli effetti indesiderati associati a ciascun singolo componente. Gli effetti indesiderati segnalati con AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC o uno qualsiasi dei tre principi attivi (amlodipina, valsartan e idroclorotiazide) sono elencati di seguito e possono verificarsi con l'uso di AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e necessitare di immediate cure mediche. Si rivolga al medico immediatamente se dopo avere preso questo medicinale avverte uno qualsiasi dei seguenti gravi effetti indesiderati:

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):

- Capogiri
- pressione sanguigna bassa (sensazione di svenimento, sensazione di testa leggera, improvvisa perdita di coscienza)

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):

- grave diminuzione della quantità di urina (diminuita funzione renale)

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- sanguinamento spontaneo
- battito cardiaco irregolare
- disturbi al fegato

Molto raro (può riguardare fino a 1 persona su 10.000):

- comparsa improvvisa di dispnea, dolore al petto, affanno o difficoltà a respirare
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra
- gonfiore della lingua e della gola che può causare grande difficoltà a respirare
- reazioni cutanee gravi inclusi rash cutaneo intenso, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, prurito grave, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche
- attacco cardiac
- infiammazione del pancreas, che può causare dolore addominale e alla schiena di grave intensità, unito ad una sensazione di forte malessere
- debolezza, lividi, febbre e frequenti infezioni
- rigidità

Altri effetti indesiderati possono comprendere:

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)

- basso livello di potassio nel sangue
- aumento dei lipidi nel sangue

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- sonnolenza
- palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco)
- rossore
- gonfiore alle caviglie (edema)
- dolore addominale
- malessere allo stomaco dopo i pasti
- stanchezza
- mal di testa
- frequente necessità di urinare
- alti livelli di acido urico nel sangue
- basso livello di magnesio nel sangue
- basso livello di sodio nel sangue
- capogiro, svenimento quando ci si alza
- appetito ridotto
- nausea e vomito
- eruzione cutanea pruriginosa e altri tipi di eruzioni cutanee
- incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- battito cardiaco veloce
- sensazione di vertigine
- disturbi della vista
- malessere allo stomaco
- dolore al torace
- aumento dell'azoto ureico, della creatinina e dell'acido urico nel sangue
- alti livelli di calcio, di grassi o di sodio nel sangue
- diminuzione del potassio nel sangue
- alito cattivo
- diarrea
- secchezza della bocca
- aumento di peso
- perdita di appetito
- alterazione del gusto
- mal di schiena
- gonfiore delle articolazioni
- crampi /debolezza/dolore muscolari
- dolore alle estremità
- incapacità di stare in piedi o di camminare in modo normale
- debolezza
- coordinazione anormale
- capogiri quando ci si alza o dopo esercizio fisico
- mancanza di energia
- disturbi del sonno
- formicolio o intorpidimento
- neuropatia
- perdita di coscienza improvvisa e temporanea
- pressione bassa quando ci si alza
- tosse
- mancanza di respiro

- irritazione della gola
- sudorazione eccessiva
- prurito
- gonfiore, arrossamento e dolore lungo una vena
- arrossamento della pelle
- tremore
- cambiamenti d'umore
- ansia
- depressione
- mancanza di sonno
- alterazioni del gusto
- svenimenti
- perdita della sensibilità al dolore
- disturbi visivi
- compromissione della vista
- ronzii nelle orecchie
- starnuti/naso gocciolante a causa dell'inflammatione della mucosa nasale (rinite)
- abitudini intestinali alterate
- indigestione
- perdita di capelli
- prurito della pelle
- cambiamento di colore della pelle
- disturbi urinari
- aumentata necessità di urinare di notte
- necessità di urinare spesso
- fastidio o aumento del seno negli uomini
- dolore
- malessere
- diminuzione di peso

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- basso livello di piastrine (talvolta con sanguinamento o lividi sotto pelle)
- zucchero nelle urine
- alto livello di zucchero nel sangue
- peggioramento dello stato metabolico diabetico
- fastidio addominale
- stitichezza
- disturbi al fegato che possono comparire insieme a pelle e occhi gialli o urine di colore scuro (anemia emolitica)
- aumento della sensibilità della pelle al sole
- macchie cutanee di color porpora

disturbi renali

- confusione

Molto raro (può riguardare fino a 1 persona su 10.000)

- diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue
- basso livello di piastrine nel sangue, che può determinare un'insolita comparsa di lividi o propensione al sanguinamento (danno ai globuli rossi)
- gonfiore delle gengive
- gonfiore addominale (gastrite)

- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento della pelle (ittero)
- aumento degli enzimi del fegato che può condurre ad alterazioni di alcuni esami clinici
- aumento della tensione muscolare
- infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con rash cutaneo
- sensibilità alla luce
- disturbi correlati a rigidità, tremore e/o disturbi del movimento
- febbre, mal di gola o ulcerazioni della bocca, infezioni più frequenti (mancanza o bassi livelli di globuli bianchi)
- pallore, stanchezza, mancanza di respiro, urine di colore scuro (anemia emolitica, anormale distruzione dei globuli rossi nei vasi sanguigni o altrove nell'organismo)
- confusione, stanchezza, contrazioni muscolari e spasmi, respiro veloce (alcalosi ipocloremica)
- grave dolore nella parte superiore dello stomaco (infiammazione del pancreas)
- difficoltà a respirare con febbre, tosse, sibili respiratori, mancanza di respiro (distress respiratorio, edema polmonare, polmonite)
- eruzione cutanea del volto, dolore articolare, disturbo muscolari, febbre (lupus eritematoso)
- infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi come eruzione cutanea, macchie rosso-porpora, febbre (vasculite)
- grave malattia della pelle che causa eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi e bocca, desquamazione della pelle, febbre (necrolisi epidermica tossica)
- sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- alterazioni degli esami del sangue per la funzionalità renale, aumento del potassio nel sangue, bassi livelli di globuli rossi nel sangue
- valori anormali dei globuli rossi nel sangue
- bassi livelli di alcuni tipi di globuli bianchi e di piastrine
- aumento della creatinina nel sangue
- esami di funzionalità del fegato anormali
- grave diminuzione della quantità di urina eliminata
- infiammazione dei vasi sanguigni
- debolezza, lividi e frequenti infezioni (anemia aplastica)
- riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso).
- mancanza di respiro
- grave diminuzione della quantità di urine (segni possibili di disturbi renali o di insufficienza renale)
- grave malattia della pelle che causa eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi e bocca, desquamazione della pelle, febbre (eritema multiforme)
- spasmo muscolare
- febbre (piressia)
- formazione di vesciche sulla pelle (segno di un disturbo chiamato dermatite bollosa)
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi confezioni di AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC danneggiate o che mostrano segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AMLODIPINA/VALSARTAN/ IDROCLOROTIAZIDE DOC

AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC 5 mg/160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

I principi attivi di AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC sono amlodipina (come amlodipina besilato), valsartan e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg amlodipina (come amlodipina besilato), 160 mg valsartan e 12,5 mg idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrossipropil cellulosa, a bassa sostituzione, silice colloidale anidra, magnesio stearato, talco.

Rivestimento: Alcohol polivinilico (E102), titanio diossido (E171), talco (E553b), macrogol 4000 (E1521), acido metacrilico - copolimero di etilacrilato (1: 1), bicarbonato di sodio (E500(ii))

AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC 10 mg/ 320 mg/25 mg compresse rivestite con film

I principi attivi di AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC sono amlodipina (come amlodipina besilato), valsartan e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg amlodipina (come amlodipina besilato), 320 mg valsartan e 25 mg idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrossipropil cellulosa, a bassa sostituzione, silice colloidale anidra, magnesio stearato, talco.

Rivestimento: Alcohol polivinilico (E102), titanio diossido (E171), talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172), macrogol 4000 (E1521), acido metacrilico - copolimero di etilacrilato (1: 1), bicarbonato di sodio (E500(ii)), ossido di ferro rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC e contenuto della confezione

AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC 5 mg/160 mg/12,5 mg compresse di colore bianco, ovali, di 7.70 mm x 16 mm con inciso "C12" su un lato.

AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC 10 mg/320 mg/25 mg compresse di colore giallo-scuro, ovali, di 9.70 mm x 20 mm con inciso "C72" su un lato.

AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC 5 mg/160 mg/12,5 mg è disponibile in confezioni da 28 compresse.

AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC 10 mg/320 mg/25 mg è disponibile in confezioni da 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

DOC Generici S.r.l., via Turati 40, 20121 Milano Italia

Produttore

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Svezia: Amlodipine/Valsartan/Hydroklortiazid DOC 5 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Amlodipine/Valsartan/Hydroklortiazid DOC 10 mg/320 mg/25 mg filmdragerade tabletter

Italia: AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in novembre 2022