

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### **Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA 5 mg/160 mg/12,5 mg comprimate filmate** *Amlodipină/Valsartan/Hidroclorotiazidă*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA
3. Cum să utilizați Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA și pentru ce se utilizează**

Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA comprimate conține trei substanțe numite amlodipină, valsartan și hidroclorotiazidă. Toate aceste substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale crescute.

- Amlodipina aparține unui grup de substanțe numite „blocanți ai canalelor de calciu”. Amlodipina împiedică pătrunderea calciului în pereții vaselor de sânge, ceea ce previne îngustarea acestora.
- Valsartanul aparține unui grup de substanțe numite „antagoniștii ai receptorilor angiotensinei II”. Angiotensina II este produsă de corp și determină îngustarea vaselor de sânge, provocând astfel creșterea tensiunii arteriale. Valsartanul acționează prin blocarea efectului angiotensinei II.
- Hidroclorotiazida aparține unui grup de substanțe denumite „diuretice tiazidice”. Hidroclorotiazida crește volumul de urină, determinând implicit scăderea tensiunii arteriale. Ca rezultat al tuturor celor trei mecanisme, vasele de sânge se relaxează și tensiunea arterială scade.

Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA este utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale crescute la pacienți adulți a căror tensiune arterială este deja controlată în timp ce iau amlodipină, valsartan și hidroclorotiazidă și care pot beneficia de avantajul de a lua un comprimat care conține toate cele trei substanțe.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA** **Nu utilizați Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA:**

- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni. (De asemenea, este recomandat să se evite Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA și în primele luni de sarcină – vezi pct. Sarcina);
- dacă sunteți alergic la amlodipină, la oricare alt blocant al canalelor de calciu, valsartan, hidroclorotiazidă, derivați din sulfonamide (medicamente folosite pentru tratarea infecțiile

pulmonare sau infecțiile urinare) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6). Dacă dumneavoastră credeți că este posibil să fiți alergic, discutați cu medicul dumneavoastră;

- dacă suferiți de boală a ficatului, distrugerea canalelor biliare mici din interiorul ficatului (ciroză biliară) care conduc la acumularea bilei în ficat (colestază);
- dacă aveți probleme renale grave sau dacă faceți dializă;
- dacă nu puteți produce urină (anurie);
- dacă concentrația de potasiu sau de sodiu din sânge este prea mică în ciuda tratamentului pentru creșterea concentrațiilor de potasiu sau sodiu din sângele dumneavoastră;
- dacă concentrația de calciu din sânge este prea mare în ciuda tratamentului pentru reducerea concentrațiilor de calciu din sângele dumneavoastră;
- dacă aveți gută (cristale de acid uric în articulații);
- dacă aveți tensiune arterială mică severă (hipotensiune arterială);
- dacă prezentați îngustare a valvei aortice (stenoză aortică) sau aveți șoc cardiogen (o afecțiune în care inima nu poate furniza suficient sânge în organism);
- dacă aveți insuficiență cardiacă după un infarct miocardic;
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă vi se aplică oricare dintre cele prezentate mai sus, nu utilizați Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA și discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o concentrație scăzută de potasiu sau magneziu în sânge (cu sau fără simptome, cum sunt slăbiciune musculară, spasme musculare, ritm anormal al inimii);
- dacă aveți concentrații scăzute de sodiu în sânge (cu sau fără simptome, cum sunt oboseală, confuzie, spasme musculare, convulsii);
- dacă aveți o concentrație crescută de calciu în sânge (cu sau fără simptome, cum sunt greață, vărsături, constipație, durere stomacală, urinare frecventă, sete, slăbiciune musculară și spasme);
- dacă aveți probleme renale, ați suferit un transplant renal sau vi s-a spus că suferiți de îngustarea arterei renale;
- dacă aveți probleme cu ficatul;
- dacă aveți sau ați avut insuficiență cardiacă sau o afecțiune a arterei coronare, mai ales dacă vi s-a prescris doza maximă de amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă (10 mg/320 mg/25 mg);
- dacă ați avut un infarct miocardic. Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră la administrarea primei doze. Medicul dumneavoastră poate, de asemenea, să verifice funcția rinichilor dumneavoastră;
- dacă medicul dumneavoastră v-a informat că valvele inimii dumneavoastră s-au îngustat (afecțiune numită „stenoză aortică sau mitrală”) sau mușchiul inimii s-a îngroșat anormal (afecțiune numită „cardiomiopatie hipertrofică obstructivă”);
- dacă suferiți de hiperaldosteronism. Aceasta este o boală în care glandele dumneavoastră suprarenale produc prea mult hormon aldosteron. Dacă acest lucru se aplică în cazul dumneavoastră, utilizarea amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă nu este recomandată;
- dacă suferiți de o acțiune denumită lupus eritematos sistemic (denumită și „lupus” sau „LES”);
- dacă aveți diabet zaharat (concentrații mari ale zahărului în sânge);
- dacă aveți concentrații mari ale colesterolului sau trigliceridelor în sânge;
- dacă aveți reacții ale pielii, cum ar fi erupții cutanate tranzitorii după expunerea la soare;
- dacă ați avut reacții alergice la utilizarea altor medicamente care scad tensiunea arterială sau la diuretice (medicamente pentru eliminarea apei), mai ales dacă suferiți de astm și alergii;
- dacă ați fost bolnav(ă) (vărsături sau diaree);

- dacă ați prezentat umflare, mai ales a feței și gâtului, în timpul administrării altor medicamente (inclusiv inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei). Dacă prezentați aceste simptome, opriți administrarea Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA și contactați imediat medicul. Nu trebuie să mai luați niciodată amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă;
- dacă aveți amețeli și/sau senzație de leșin în timpul tratamentului cu Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA, informați imediat medicul;
- dacă prezentați o scădere a acuității vizuale sau durere oculară. Acestea ar putea fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau ale creșterii presiunii la nivelul ochilor și pot apărea în câteva ore până la o săptămână de la administrarea amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă, putând conduce la afectarea permanentă a vederii, dacă nu sunt tratate.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un inhibitor ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat,
  - aliskiren;
- dacă ați avut cancer de piele sau dacă vă apare pe piele o leziune neașteptată în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special tratamentul de lungă durată cu doze mari, poate mări riscul de anumite tipuri de cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom). Protejați-vă pielea împotriva expunerii la soare și la raze UV în timp ce utilizați amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă;
- dacă ați avut probleme de respirație sau la plămâni (inclusiv inflamație sau lichid în plămâni) în urma administrării de hidroclorotiazidă în trecut. Dacă aveți dificultăți de respirație severe sau dificultăți de respirație după administrarea Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA, solicitați imediat asistență medicală.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi punctul „Nu utilizați Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA”.

**Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații de mai sus, informați-vă medicul.**

### **Copii și adolescenți**

Nu se recomandă utilizarea Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA de către copii și adolescenți sub 18 ani.

### **Vârstnici (65 ani și peste)**

Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA poate fi utilizat de persoane de 65 ani și peste, la aceeași doză ca pentru ceilalți adulți și în același mod în care au luat cele trei substanțe numite amlodipină, valsartan și hidroclorotiazidă.

Pacienților vârstnici, mai ales celor cărora li se administrează doza maximă de amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă (10 mg/320 mg/25 mg), trebuie să li se verifice regulat tensiunea arterială.

### **Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție. Este posibil ca în unele cazuri să fiți nevoit să întrerupeți administrarea unuia dintre medicamente. Acest lucru este important mai ales dacă folosiți oricare dintre medicamentele enumerate mai jos.

#### A nu se administra cu:

- litiu (un medicament utilizat pentru tratarea unor tipuri de depresie);

- medicamente sau substanțe care cresc concentrația de potasiu din sânge. Acestea includ suplimente cu potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu, substanțe care economisesc potasiul și heparină;
- inhibitori ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA” și „Atenționări și precauții”).

#### Trebuie administrare cu precauție:

- alcool, somnifere și anestezice (medicamente care permit pacienților să intre în operație și alte proceduri);
- amantadina (un medicament utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson, folosită și pentru tratamentul sau prevenirea anumitor boli cauzate de viruși);
- medicamente anticolinergice (medicamente folosite pentru tratarea unei serii de tulburări, precum crampe gastrointestinale, spasme ale vezicii urinare, astm, rău de mișcare, spasme musculare, boala Parkinson și ca adjuvant pentru anestezie);
- medicamente anticonvulsivante și medicamente de stabilizarea dispoziției folosite pentru tratarea epilepsiei și afecțiunii bipolare (de exemplu, carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, fosfenitoină, primidonă);
- colestiramină, colestipol sau alte rășini (substanțe folosite mai ales pentru tratarea concentrațiilor mari de grăsimi din sânge);
- simvastatina (un medicament utilizat pentru controlul nivelurilor ridicate de colesterol);
- ciclosporină (medicament folosit la transplant pentru a evita respingerea organului transplantat sau pentru alte afecțiuni, de exemplu: artrită reumatoidă sau dermatită atopică);
- medicamente citotoxice (folosite pentru tratamentul cancerului), cum sunt metotrexat sau ciclofosamidă;
- digoxină sau alte glicozide digitale (medicamente utilizate pentru tratarea problemelor cardiace);
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru afecțiuni ale inimii);
- substanțe de contrast cu iod (medicamente utilizate pentru examinări de imagistică);
- medicamente pentru tratarea diabetului zaharat (medicamente cu administrare orală, precum metformina sau insulina);
- medicamente pentru tratamentul gutei, cum este alopurinol;
- medicamente care pot crește concentrațiile de zahăr din sânge (beta-blocante, diazoxidă);
- medicamente care pot induce „torsada vârfurilor” (ritm neregulat al inimii), cum sunt antiaritmicele (medicamente utilizate pentru tratarea problemelor inimii) și unele antipsihotice;
- medicamente care pot scădea concentrația de sodiu din sânge, cum sunt antidepresivele, antipsihoticele, anti epilepticele;
- medicamente care pot scădea concentrația de potasiu din sânge, cum sunt diureticele (comprimate pentru eliminarea apei), corticosteroizii, laxativele, amfotericina sau penicilina G;
- medicamente pentru creșterea tensiunii arteriale, cum sunt adrenalina sau noradrenalina;
- medicamente utilizate pentru HIV/SIDA (de exemplu ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice (de exemplu ketoconazol, itraconazol);
- medicamente folosite pentru tratarea ulcerației și inflamației esofagiene (carbenoxolonă);
- medicamente folosite pentru ușurarea durerii sau inflamației, mai ales medicamentele antiinflamatoare nonsteroidiene (AINS), inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei (inhibitori COX-2);
- miorelaxante (medicamente utilizate pentru relaxarea mușchilor în timpul operațiilor);
- nitroglicerina și alți nitrați sau alte medicamente numite „vasodilatatoare”;
- alte medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale ridicate, inclusiv metildopa;
- rifampicină (folosită, de exemplu, pentru tratarea tuberculozei), eritromicină, claritromicină (antibiotice);
- sunătoare;
- dantrolen (perfuzie pentru anomalii severe ale temperaturii corpului);
- vitamina D și săruri de calciu.

## **Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Grepfrutul și sucul de grepfrut nu trebuie consumate de persoanele cărora li s-a prescris Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA deoarece grepfrutul și sucul de grepfrut pot determina o creștere a nivelurilor substanței active, amlodipină, din sânge, ceea ce poate cauza o creștere imprevizibilă a efectului amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă de reducere a tensiunii arteriale. Discutați cu medicul înainte de a consuma alcool etilic. Alcoolul etilic poate accentua scăderea tensiunii arteriale și/sau poate crește riscul de a prezenta amețeli sau de leșin.

## **Sarcina și alăptarea**

### Sarcina

**Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră** dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui, în mod normal, să încetați administrarea Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să utilizați un alt medicament în loc de Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA. Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie administrat când aveți peste 3 luni de sarcină, deoarece poate provoca vătămări grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de-a treia lună de sarcină.

### Alăptarea

**Informați-vă medicul** dacă alăptați sau dacă sunteți pe punctul de a începe să alăptați. S-a demonstrat că amlodipina se excretă în lapte matern în cantități mici.

Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA nu este recomandat pentru mamele care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, în special în cazul în care copilul dumneavoastră este nou-născut sau s-a născut prematur.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ca și în cazul altor medicamente utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale, acest medicament vă poate produce senzații de amețală, somnolență, greață sau durere de cap. Dacă prezentați aceste simptome, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje sau mașini.

## **Utilizarea la sportivi**

Acest medicament conține hidroclorotiazidă care poate determina un rezultat pozitiv la testul anti-doping.

## **Amlodipină/Valsartan/Hidroclorotiazidă STADA 5 mg/160 mg/12,5 mg conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 23 mg sodiu (1 mmol) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Acest lucru vă va ajuta să obțineți cele mai bune rezultate și să scădeți riscul apariției reacțiilor adverse.

### Doze

Doza recomandată de Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA este de **un comprimat** pe zi.

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră poate prescrie o doză mai mare sau mai mică.

Nu depășiți doza prescrisă.

#### Mod de administrare

- Administrare orală.
- Este ideal să luați medicamentul la aceeași oră în fiecare zi, preferabil dimineața.
- Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă.
- Puteți utiliza Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA cu sau fără alimente. Nu luați Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA împreună cu grepfrut sau suc de grepfrut.

#### **Dacă utilizați mai mult Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA decât trebuie**

Dacă, din greșeală, ați luat prea multe comprimate de Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA, contactați imediat un medic. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală. Excesul de lichid se poate acumula în plămâni (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație care se pot dezvolta până la 24-48 de ore după administrare.

#### **Dacă uitați să utilizați Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA**

Dacă uitați să luați o doză din acest medicament, luați-l imediat ce vă amintiți. Apoi utilizați doza următoare la ora obișnuită. Dacă se apropie ora la care trebuie administrată doza următoare, luați tableta următoare la ora obișnuită. **Nu** luați o doză dublă (două comprimate o dată) pentru a compensa comprimatul uitat.

#### **Dacă încetați să utilizați Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA**

Înteruperea tratamentului cu Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA poate determina agravarea bolii dumneavoastră. Nu încetați administrarea acestui medicament dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă acest lucru.

#### **Luati întotdeauna acest medicament chiar dacă vă simțiți bine.**

Persoanele care au tensiunea arterială ridicată deseori nu observă semnele unei probleme. Mulți au o stare normală. Este foarte important să luați acest medicament exact cum vă recomandă medicul pentru a obține cele mai bune rezultate și pentru a reduce riscul efectelor secundare. Respectați programările la medic chiar dacă vă simțiți bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În ce privește combinația care conține cele trei substanțe active, nu pot fi excluse reacțiile adverse asociate cu fiecare componentă individuală a combinației. Reacțiile adverse raportate cu privire la amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă sau la una dintre cele trei substanțe active (amlodipină, valsartan și hidroclorotiazidă) sunt enumerate mai jos și pot apărea la administrarea Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA.

#### **Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată.**

**Adresați-vă imediat unui medic dacă, după ce luați acest medicament, prezentați oricare dintre reacțiile adverse grave de mai jos:**

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- amețeli
- tensiune arterială scăzută (senzație de leșin, senzație de pierdere a cunoștinței, pierderea bruscă a cunoștinței)

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- cantitate extrem de redusă de urină (funcție afectată a ficatului)

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- sângerare spontană
- ritm cardiac neregulat
- tulburări ale ficatului

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):*

- respirație șuierătoare instalată brusc, durere în piept, scurtare a respirației sau dificultate la respirație
- umflare a pleoapelor, feței sau buzelor
- umflare a limbii și gâtului, ce determină dificultate la respirație
- reacții severe la nivelul pielii, inclusiv erupție intensă trecătoare pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe întreg corpul, mâncărimi intense, apariție de vezicule, cojire și umflare a pielii, inflamare a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice
- atac de cord (infarct miocardic)
- pancreas inflammat, ce poate cauza dureri abdominale și de spate severe, însoțite de o stare general de rău accentuată.
- stare de slăbiciune, învinețire, febră și infecții frecvente
- înțepenire
- detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe de respirație, febră, slăbiciune și confuzie)

**Alte reacții adverse pot include:**

*Foarte frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- concentrație scăzută de potasiu din sânge
- creștere a valorilor grăsimilor din sânge

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- somnolență
- palpitații (conștientizare a bătăilor inimii)
- înroșire bruscă a feței
- umflare la nivelul gleznelor (edem)
- dureri la nivelul abdomenului
- disconfort stomacal după masă
- oboseală
- durere de cap
- urinare frecventă
- concentrație mare a acidului uric din sânge
- concentrație mică a magneziului din sânge
- concentrație mică a sodiului din sânge
- amețeli, leșin la ridicarea în picioare
- apetit alimentar scăzut
- greață și vărsături
- erupții pe piele, însoțite de mâncărimi, și alte tipuri de erupții pe piele
- incapacitatea de a obține sau menține o erecție

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 100 persoane)*

- ritm cardiac accelerat
- senzație de învârtire
- tulburări oculare
- disconfort stomacal
- durere în piept
- creșterea concentrației de uree, azot, creatinină și acid uric din sânge
- concentrație ridicată de calciu, grăsimi sau sodiu în sânge
- scăderea concentrației de potasiu din sânge
- respirație urât mirositoare
- diaree
- senzație de gură uscată
- creștere în greutate
- pierderea apetitului
- modificări ale gustului
- dureri de spate
- umflarea articulațiilor
- crampe/slăbiciune/dureri musculare
- durere la nivelul extremităților
- incapacitatea de a sta în picioare sau de a merge normal
- slăbiciune
- tulburări de coordonare a mișcărilor
- amețeli la ridicarea în poziție ortostatică sau după efort fizic
- lipsă de energie
- tulburări de somn
- furnicături sau amorțeală
- neuropatie
- pierderea bruscă, temporară, a cunoștinței
- tensiune arterială redusă la ridicarea în poziție ortostatică
- tuse
- dificultăți de respirație (dispnee)
- iritarea gâtului
- transpirație excesivă
- mâncărimi
- umflare, înroșire și durere la nivelul unei vene
- înroșirea pielii
- tremurături
- dispoziție schimbătoare
- neliniște (anxietate)
- depresie
- somnolență
- anomalii ale gustului
- leșin
- scădere a sensibilității la durere
- tulburări ale vederii
- vedere afectată
- țuituri în urechi
- strănut/nas care curge, ca urmare a inflamației mucoasei de la nivelul nasului (rinită)
- modificarea obiceiurilor intestinale
- indigestie
- cădere a părului

- mâncărime la nivelul pielii
- modificări de culoare la nivelul pielii
- tulburări la urinare
- nevoie crescută de urinare în timpul nopții
- creștere a frecvenței urinărilor
- disconfort la nivelul sânilor sau creștere a sânilor la bărbați
- durere
- stare generală de rău
- scădere în greutate

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- scădere a numărului de plachete sanguine (uneori însoțită de sângerare sau învinețire sub piele)
- prezența de zahăr în urină
- concentrație crescută de zahăr în sânge
- agravarea statusului metabolismului în cadrul diabetului zaharat
- disconfort la nivelul abdomenului
- constipație
- tulburări ale ficatului care poate apărea simultan cu îngălbenirea pielii și a albului ochilor sau urină de culoare închisă (anemie hemolitică)
- sensibilitate crescută a pielii la expunere la soare
- pete purpurii pe piele
- tulburări ale rinichilor
- confuzie

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):*

- scădere a numărului de globule albe
- scădere a numărului de plachete sanguine, ce poate determina apariția neobișnuită de vânătăi sau sângerare cu ușurință (distrugere a globulelor roșii)
- umflare a gingiilor
- balonare la nivel abdominal (gastrită)
- inflamație a ficatului (hepatită)
- colorare în galben a pielii (icter)
- creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice care apare la unele teste medicale
- tonus muscular crescut
- inflamare a vaselor de sânge, adeseori însoțită de erupție trecătoare pe piele
- sensibilitate la lumină
- afecțiuni în cadrul cărora apare o asociere de manifestări cum sunt rigiditate, tremurături și/sau tulburări ale mișcărilor
- febră, durere de gât sau ulcerații bucale, infecții mai frecvente (absența sau număr scăzut al globulelor albe în sânge)
- piele palidă, oboseală, respirație întretăiată, urină închisă la culoare (anemie hemolitică, scăderea anormală a numărului de hematii fie în vasele sanguine, fie oriunde în organism)
- confuzie, oboseală, spasme musculare și spasme, respirație rapidă (alcaloză hipocloremică)
- durere severă în partea superioară a abdomenului (inflamarea pancreasului)
- dificultate la respirare cu febră, tuse, respirație șuierătoare, dispnee (detresă respiratorie, edem pulmonar, pneumonită)
- erupție la nivelul feței, dureri la nivelul articulațiilor, tulburare musculară, febră (lupus eritematos)
- inflamarea vaselor sanguine cu simptome, cum sunt erupție trecătoare pe piele, pete roșu-purpurii, febră (vasculită)

- afecțiune gravă a pielii care conduce la erupție trecătoare pe piele, înroșirea pielii, bășici la nivelul buzelor, ochilor sau cavității bucale, descuamarea epidermei, febră (necroliză epidermică toxică)

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge pentru funcția ficatului, creșterea nivelului de potasiu din sânge, nivel redus de globule roșii
- număr anormal de globule roșii
- nivel redus al unui anumit tip de globule albe și plachete sanguine
- creșterea concentrației de creatinină din sânge
- funcție anormală a ficatului
- inflamarea vaselor de sânge
- slăbiciune, învinețire și infecții frecvente (anemie aplastică)
- scăderea acuității vizuale sau durere la nivelul ochilor cauzate de presiunea ridicată (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau ale glaucomului acut cu unghi îngust)
- senzație de lipsă de aer
- volum de urină scăzut sever (semne posibile ale unei tulburări renale sau insuficiență renală)
- boală cutanată severă care conduce la apariția erupției trecătoare pe piele, piele de culoare roșie, apariția de vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descuamarea pielii, febră (eritem multiform)
- spasm muscular
- febră (pirexie)
- vezicule la nivelul pielii (semn al unei afecțiuni numite dermatită buloasă)
- cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA 5 mg/160 mg/12,5 mg**

*Substanțele active sunt* amlodipina (sub formă de besilat de amlodipină), valsartanul și

hidroclorotiazida.

Fiecare comprimat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină), valsartan 160 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

*Celelalte componente sunt: nucleu:* celuloză microcristalină (E460), povidonă K30 (E1201), amidon pregelatinizat (de porumb), crospovidonă (E1202), siliciu coloidal anhidru (E551), carboximetil amidon de sodiu (Tip A) (E468) (din amidon de cartof), stearat de magneziu (E470b); *film:* Opadry® alb 03F28477 conținând: hipromeloză 2910 (E464), macrogol 6000 (E1521), dioxid de titan (E171).

### **Cum arată Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA și conținutul ambalajului**

Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA 5 mg/160 mg/12,5 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate biconvexe, ovaloide, de culoare albă, cu o lungime aproximativă de 15,6 mm și o lățime aproximativă de 6,2 mm.

Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida STADA 5 mg/160 mg/12,5 mg este disponibil în cutii care conțin 2 blistere din PVC/TE/PVdC/Al a câte 14 comprimate filmate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

Spania

#### **Fabricantul**

STADA Arzneimittel AG,

Stadastrasse 2 – 18,

61118 Bad Vilbel

Germania

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2024.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>