

## INTRODUCCIÓN:

### Prospecto: información para el paciente

**Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 5 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

**Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 10 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

**Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 5 mg/160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

**Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 10 mg/160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

**Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 10 mg/320 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz
3. Cómo tomar Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz y para qué se utiliza

Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz contiene tres sustancias llamadas amlodipino, valsartán e hidroclorotiazida. Todas estas sustancias ayudan a controlar la presión arterial elevada.

- Amlodipino pertenece a un grupo de sustancias llamadas «antagonistas de los canales del calcio». Amlodipino evita que el calcio penetre en la pared del vaso sanguíneo, lo que evita el estrechamiento de los vasos sanguíneos.
  - Valsartán pertenece a un grupo de sustancias llamadas «antagonistas del receptor de la angiotensina II». La angiotensina II es producida por el cuerpo y hace que los vasos sanguíneos se estrechen, elevando por tanto la presión arterial. Valsartán actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II.
  - Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de sustancias llamadas «diuréticos tiazídicos». Hidroclorotiazida aumenta la producción de orina, lo que también disminuye la presión arterial.
- Como resultado de los tres mecanismos, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz se utiliza para tratar la presión arterial elevada en pacientes adultos cuya presión arterial ya está controlada mientras están tomando amlodipino, valsartán e hidroclorotiazida y que se pueden beneficiar de tomar un comprimido que contenga las tres sustancias.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz**

### **No tome Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz**

- si está embarazada de más de 3 meses. (En cualquier caso, se recomienda evitar tomar amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida también al inicio de su embarazo – ver sección Embarazo).
- si es alérgico al amlodipino o a cualquier otro antagonista de los canales del calcio, valsartán, hidroclorotiazida, medicamentos derivados de las sulfonamidas (medicamentos utilizados para tratar las infecciones de pecho o de orina) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).  
Si cree que puede ser alérgico, no tome Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz e informe a su médico.
- si tiene una enfermedad del hígado, destrucción de los pequeños conductos biliares de dentro del hígado (cirrosis biliar) que da lugar a la acumulación de bilis en el hígado (colestasis).
- si tiene problemas de riñón graves o si está sometido a diálisis.
- si no puede orinar (anuria).
- si los niveles de potasio o sodio en sangre son demasiado bajos a pesar del tratamiento para aumentar los niveles de potasio o sodio en sangre.
- si los niveles de calcio en sangre son demasiado altos a pesar del tratamiento para reducir los niveles de calcio en sangre.
- si tiene gota (cristales de ácido úrico en las articulaciones).
- si tiene una disminución grave de la presión arterial (hipotensión).
- si tiene un estrechamiento de la válvula de la aorta (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una situación en la que su corazón no puede suministrar suficiente sangre al cuerpo).
- si padece insuficiencia cardíaca tras un ataque al corazón.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y está en tratamiento con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskiren.

**No tome Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz e informe a su médico si le afecta alguno de los casos anteriores.**

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz

- si tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre (con o sin síntomas como debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo anómalo del corazón).
- si tiene un nivel bajo de sodio en sangre (con o sin síntomas como cansancio, confusión, contracciones musculares, convulsiones).
- si tiene un nivel alto de calcio en sangre (con o sin síntomas como náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor de estómago, orinar con frecuencia, sed, debilidad muscular y contracciones musculares).
- si tiene problemas de riñón, se ha sometido a un trasplante de riñón o si le han informado que sufre un estrechamiento de las arterias del riñón.
- si tiene problemas de hígado.
- si tiene o ha tenido una insuficiencia cardíaca o una enfermedad coronaria, en particular si le han recetado la dosis máxima de amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida (10 mg/320 mg/25 mg).
- si ha tenido un ataque al corazón. Siga las instrucciones de su médico para iniciar cuidadosamente la dosificación. Su médico también puede comprobar su función renal.
- si su médico le ha informado de que sufre un estrechamiento de las válvulas del corazón (llamado «estenosis aórtica o mitral») o de que el grosor de su músculo cardíaco ha aumentado de forma anormal (llamado «cardiomiopatía hipertrófica obstructiva»).

- si sufre aldosteronismo. Una enfermedad en la que las glándulas adrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda el uso de amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida.
- si sufre una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico (también conocida como «lupus» o «LES»).
- si tiene diabetes (nivel alto de azúcar en sangre).
- si tiene niveles altos de colesterol o triglicéridos en sangre.
- si experimenta reacciones cutáneas como erupción tras la exposición al sol.
- si ha sufrido una reacción alérgica a otros medicamentos para la presión arterial elevada o diuréticos, especialmente si sufre asma y alergias.
- si ha estado enfermo (con vómitos o diarrea).
- si ha experimentado hinchazón, en particular en la cara y la garganta, mientras tomaba otros medicamentos (incluidos los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina). Si tiene estos síntomas, deje de tomar amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida y contacte inmediatamente con su médico. Nunca debe volver a tomar amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida.
- si experimenta mareo y/o desmayos durante el tratamiento con amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida, informe a su médico lo antes posible.
- si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida. Si no se trata, esto puede producir un deterioro permanente de la visión. Si anteriormente ha tenido alergia a penicilina o sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la hipertensión (presión arterial alta):
  - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (p.ej., enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - aliskiren.
- si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida.
- Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida, acuda al médico inmediatamente.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos (p.ej., potasio) en controles de sangre de forma regular.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz”.

### **Informe a su médico si le afecta alguno de los casos mencionados.**

#### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida en niños ni adolescentes menores de 18 años.

#### **Edad avanzada (65 años y mayores)**

Amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida se puede utilizar en personas de 65 años y mayores a la misma dosis que la utilizada en otros adultos y del mismo modo que ya habrán tomado las tres sustancias llamadas amlodipino, valsartán e hidroclorotiazida. Se debe controlar periódicamente la presión arterial de los

pacientes de edad avanzada, en particular aquellos que tomen la dosis máxima de amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida (10 mg/320 mg/25 mg).

### **Toma de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones. En algunos casos puede tener que dejar de tomar uno de los medicamentos. Esto es especialmente importante si está utilizando alguno de los medicamentos que se listan a continuación:

#### No tomar junto con:

- litio (un medicamento utilizado para el tratamiento ciertos tipos de depresión);
- medicamentos o sustancias que puedan aumentar la cantidad de potasio en sangre. Estos incluyen suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, medicamentos ahorradores de potasio y heparina;
- un IECA o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz” y “Advertencias y precauciones”).

#### Se debe utilizar con precaución con:

- alcohol, pastillas para dormir y anestésicos (medicamentos para los pacientes que van a ser sometidos a una operación y otros procesos);
- amantadina (tratamiento para el Parkinson, también utilizado para tratamiento o prevención de ciertas enfermedades producidas por virus);
- medicamentos anticolinérgicos (medicamentos utilizados para el tratamiento de diferentes trastornos como retortijones gastrointestinales, espasmos de la vejiga urinaria, asma, mareo causado por movimiento, espasmos musculares, enfermedad de Parkinson y como ayuda en la anestesia);
- medicamentos anticonvulsivantes y estabilizadores del estado de ánimo utilizados para el tratamiento de la epilepsia y el trastorno bipolar (p.ej., carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona);
- colestiramina, colestipol u otras resinas (sustancias utilizadas principalmente para el tratamiento de niveles altos de lípidos en sangre);
- simvastatina (un medicamento utilizado para el control de los niveles altos de colesterol);
- ciclosporina (un medicamento usado en transplantes para evitar el rechazo de órganos o para otras condiciones, p.ej., artritis reumatoide o dermatitis atópica);
- medicamentos citotóxicos (utilizados para el tratamiento del cáncer), tales como metotrexato o ciclofosfamida;
- digoxina u otros glucósidos digitálicos (medicamentos utilizados para el tratamiento de problemas de corazón);
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón);
- medios de contraste yodados (agentes utilizados en exploraciones por imagen);
- medicamentos para tratar la diabetes (medicamentos orales como la metformina o insulinas);
- medicamentos para tratar la gota, tales como alopurinol;
- medicamentos que pueden aumentar los niveles de azúcar en sangre (betabloqueantes, diazóxido);
- medicamentos que pueden inducir «torsades de pointes» (latido irregular del corazón), tales como antiarrítmicos (medicamentos utilizados para el tratamiento de los problemas del corazón) y algunos antipsicóticos;
- medicamentos que pueden reducir la cantidad de sodio en sangre, tales como antidepresivos, antipsicóticos, antiepilépticos;
- medicamentos que pueden reducir la cantidad de potasio en sangre, tales como diuréticos (medicamentos para orinar), corticosteroides, laxantes, anfotericina G;
- medicamentos para aumentar la presión arterial tales como adrenalina o noradrenalina;
- medicamentos utilizados para el VIH/SIDA (p.ej., ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas (p.ej., ketoconazol, itraconazol);
- medicamentos utilizados para una inflamación y ulceración del esófago (carbenoxolona);

- medicamentos utilizados para aliviar el dolor o inflamación, especialmente medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (inhibidores de la COX-2);
- relajantes musculares (medicamentos para relajar los músculos que se utilizan durante las operaciones);
- nitroglicerina y otros nitratos, u otras sustancias llamadas «vasodilatadores»;
- otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, incluyendo metildopa;
- rifampicina (utilizada, p.ej., para el tratamiento de la tuberculosis), eritromicina, claritromicina (antibióticos);
- hierba de San Juan;
- dantroleno (en perfusión para las anomalías graves de la temperatura corporal);
- vitamina D y sales de calcio.

### **Toma de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol**

Las personas a las que se ha recetado amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida no deben consumir pomelo ni zumo de pomelo. Ello se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento en los niveles en sangre del principio activo amlodipino, que puede causar un aumento imprevisible en los efectos reductores de amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida sobre la presión arterial. Consulte a su médico antes de beber alcohol. El alcohol puede disminuir mucho su presión arterial y/o aumentar la posibilidad de mareo o desmayo.

### **Embarazo y lactancia**

#### Embarazo

**Debe informar a su médico** si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento medicamento en su lugar. No se recomienda tomar amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida al inicio del embarazo y en ningún caso se debe administrar a partir del tercer mes de embarazo, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

#### Lactancia

**Informe a su médico** si está o va a iniciar el periodo de lactancia. No se recomienda administrar amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle otro tratamiento si quiere dar el pecho, especialmente si su bebé es un recién nacido o es prematuro.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede que este medicamento le haga sentir mareado, somnoliento, con náuseas o tener dolor de cabeza. Si experimenta estos síntomas, no conduzca o utilice herramientas o máquinas.

### **3. Cómo tomar Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Ello le ayudará a obtener los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos.

La dosis recomendada de amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida es **un comprimido** al día.

- Es preferible tomar el comprimido a la misma hora cada día. El mejor momento es por la mañana.

- Trague el comprimido entero con un vaso de agua.
- Puede tomar amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida con o sin alimentos. No tome amlodipino/valsartán/hidroclorotiazida con pomelo o zumo de pomelo.

Dependiendo de su respuesta al tratamiento, su médico puede sugerir una dosis mayor o menor.

No supere la dosis prescrita.

### **Si toma más Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz del que debe**

Si ha tomado más Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

### **Si olvidó tomar Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz**

Si olvida tomar una dosis de este medicamento, tómela en cuanto se acuerde. Después tome la siguiente dosis a la hora habitual. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, solamente debe tomar el siguiente comprimido a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz**

La interrupción de su tratamiento con Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz puede causar que su enfermedad empeore. No deje de tomar su medicamento a no ser que su médico se lo indique.

### **Tome siempre este medicamento, incluso si se siente bien**

Las personas con presión arterial elevada no notan a menudo ningún signo de la enfermedad. Muchas se sienten de forma normal. Es muy importante que tome este medicamento exactamente como diga su médico para obtener los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos. Mantenga las citas con su médico, incluso si se siente bien.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Como para cualquier combinación que contenga tres principios activos, los efectos adversos asociados a cada componente individual no pueden ser excluidos. Los efectos adversos reportados con Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz o alguno de sus tres principios activos (amlodipino, valsartán e hidroclorotiazida) se muestran a continuación y pueden ocurrir con el uso de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz.

**Algunos efectos adversos pueden ser graves y requieren atención médica inmediata.**

**Consulte a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves después de tomar este medicamento.**

*Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)*

- mareos
- presión arterial baja (sensación de desmayo, mareo, pérdida repentina de conciencia)

*Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)*

- disminución severa de la producción de orina (función renal disminuida)

*Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)*

- hemorragias espontáneas
- latido irregular del corazón
- trastorno del hígado

*Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)*

- dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).
- sibilancias repentinas, dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad al respirar
- hinchazón de los párpados, cara o labios
- hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar
- reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, urticaria, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor importante, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas
- ataque al corazón
- inflamación del páncreas, que puede causar dolor abdominal y de espalda grave acompañado de gran sensación de malestar
- debilidad, hematomas, fiebre e infecciones frecuentes
- rigidez

**Otros efectos adversos pueden incluir:**

*Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)*

- nivel bajo de potasio en la sangre
- incremento de lípidos en la sangre

*Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)*

- somnolencia
- palpitaciones (sentir los latidos del corazón)
- sofocos
- hinchazón de los tobillos (edema)
- dolor abdominal
- molestias en el estómago después de comer
- cansancio
- dolor de cabeza
- micción frecuente
- nivel elevado de ácido úrico en sangre
- nivel bajo de magnesio en sangre
- nivel bajo de sodio en sangre
- mareo, desmayo al ponerse en pie
- disminución del apetito
- náuseas y vómitos
- erupción y picor en la piel y otro tipo de erupciones
- incapacidad para alcanzar o mantener una erección

*Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)*

- latido cardíaco rápido
- sensación de que todo gira alrededor
- trastorno de la visión
- molestias en el estómago
- dolor de pecho

- aumento del nitrógeno ureico, creatinina y ácido úrico en sangre
- nivel alto de calcio, lípidos o sodio en la sangre
- disminución del potasio en sangre
- mal aliento
- diarrea
- boca seca
- aumento de peso
- pérdida de apetito
- sentido del gusto alterado
- dolor de espalda
- hinchazón de las articulaciones
- calambres /debilidad/dolor en los músculos
- dolor en las extremidades
- incapacidad para mantenerse de pie o caminar de forma normal
- debilidad
- coordinación anormal
- mareo al levantarse o tras hacer ejercicio
- falta de energía
- alteraciones del sueño
- hormigueo o entumecimiento
- neuropatía
- pérdida de conciencia súbita y transitoria
- presión arterial baja al ponerse de pie
- tos
- falta de aliento
- irritación de garganta
- sudoración excesiva
- picor
- hinchazón, enrojecimiento y dolor a lo largo de una vena
- enrojecimiento de la piel
- temblor
- cambios de humor
- ansiedad
- depresión
- somnolencia
- alteraciones del gusto
- desmayos
- pérdida de sensación de dolor
- alteraciones visuales
- deterioro visual
- zumbidos en los oídos
- estornudos/secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis)
- alteración de los hábitos intestinales
- indigestión
- caída del cabello
- picor en la piel
- decoloración de la piel
- trastorno de la micción
- aumento de la necesidad de orinar durante la noche
- aumento del número de veces de orinar
- incomodidad o aumento de las mamas en los hombres
- dolor
- sensación de malestar
- pérdida de peso

*Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)*



- nivel bajo de plaquetas en sangre (algunas veces con sangrado o hematoma debajo de la piel)
- azúcar en la orina
- nivel alto de azúcar en sangre
- empeoramiento del estado metabólico diabético
- malestar abdominal
- estreñimiento
- alteraciones del hígado que puede presentarse junto con piel y ojos de color amarillo, o coloración oscura de la orina (anemia hemolítica)
- aumento de la sensibilidad de la piel al sol
- manchas purpúreas en la piel
- alteraciones del riñón
- confusión

*Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)*

- disminución del número de glóbulos blancos
- disminución de plaquetas de la sangre que puede provocar hematomas inusuales o sangrado fácil (daño de los glóbulos rojos)
- inflamación de las encías
- hinchazón abdominal (gastritis)
- inflamación del hígado (hepatitis)
- coloración amarillenta de la piel (ictericia)
- aumento de enzimas hepáticas que pueden tener un efecto en algunas pruebas médicas
- aumento de la tensión muscular
- inflamación de los vasos sanguíneos a menudo con erupciones en la piel
- sensibilidad a la luz
- trastornos combinando rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento
- fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca, mayor frecuencia de infecciones (nivel bajo o muy bajo de glóbulos blancos)
- piel pálida, cansancio, falta de aliento, orina oscura (anemia hemolítica, disminución anormal por rotura de los glóbulos rojos tanto en los vasos sanguíneos como en otras partes del cuerpo)
- confusión, cansancio, contracciones y espasmos musculares, respiración rápida (alcalosis hipoclorémica)
- dolor intenso en la parte superior del estómago (inflamación del páncreas)
- dificultad al respirar con fiebre, tos, sibilancia, falta de aliento (distrés respiratorio, edema pulmonar, neumonitis)
- erupción facial, dolor en las articulaciones, alteración muscular, fiebre (lupus eritematoso)
- inflamación de los vasos sanguíneos con síntomas tales como erupción, manchas rojo-purpúreas, fiebre (vasculitis)
- enfermedad grave de la piel que causa erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (necrolisis epidérmica tóxica)

*Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

- alteración de los resultados analíticos de la función del riñón en sangre, aumento del potasio en la sangre, número bajo de glóbulos rojos
- recuento anormal de glóbulos rojos
- nivel bajo de cierto tipo de glóbulos blancos y de las plaquetas en sangre
- aumento de la creatinina en sangre
- prueba de la función hepática anormal
- importante disminución de la producción de orina
- inflamación de los vasos sanguíneos
- debilidad, hematomas e infecciones frecuentes (anemia aplásica)
- disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada (signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado).
- falta de aliento

- grave disminución de la producción de orina (posibles signos de alteración renal o insuficiencia renal)
- enfermedad grave de la piel que causa erupción, piel roja, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (eritema multiforme)
- espasmo muscular
- fiebre (pirexia)
- enfermedad cutánea ampollosa (signo de una enfermedad llamada dermatitis bullosa)
- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz**


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 5 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película**

- Los principios activos de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz son amlodipino (como amlodipino besilato), valsartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 5 mg de amlodipino (como amlodipino besilato), 160 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, crospovidona (tipo A), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa (tipo 2910), macrogol 4000, talco, dióxido de titanio (E171).

#### **Composición de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 10 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película**

- Los principios activos de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz son amlodipino (como amlodipino besilato), valsartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 10 mg de amlodipino (como amlodipino besilato), 160 mg de valsartán, y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

- Los demás componentes son celulosa microcristalina, crospovidona (tipo A), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa (tipo 2910), macrogol 4000, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

#### **Composición de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 5 mg/160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película**

- Los principios activos de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz son amlodipino (como amlodipino besilato), valsartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 5 mg de amlodipino (como amlodipino besilato), 160 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, crospovidona (tipo A), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa (tipo 2910), macrogol 4000, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

#### **Composición de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 10 mg/160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película**

- Los principios activos de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz son amlodipino (como amlodipino besilato), valsartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 10 mg de amlodipino (como amlodipino besilato), 160 mg de valsartán, y 25 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina; crospovidona (tipo A); sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa (tipo 2910), macrogol 4000, talco, óxido de hierro amarillo (E172).

#### **Composición de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 10 mg/320 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película**

- Los principios activos de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz son amlodipino (como amlodipino besilato), valsartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 10 mg de amlodipino (como amlodipino besilato), 320 mg de valsartán, y 25 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina; crospovidona (tipo A); sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa (tipo 2910), macrogol 4000, talco, óxido de hierro amarillo (E172).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 5 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos blancos, ovalados, con «NVR» en una cara y «VCL» en la otra cara.

Alto: aproximadamente 15 mm

Ancho: aproximadamente 5,9 mm

Los comprimidos de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 10 mg/160 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos amarillo pálido, ovalados, con «NVR» en una cara y «VDL» en la otra cara.

Alto: aproximadamente 15 mm

Ancho: aproximadamente 5,9 mm

Los comprimidos de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 5 mg/160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos amarillos, ovalados, con «NVR» en una cara y «VEL» en la otra cara.

Alto: aproximadamente 15 mm  
Ancho: aproximadamente 5,9 mm

Los comprimidos de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 10 mg/160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos amarillo-marron, ovalados, con «NVR» en una cara y «VHL» en la otra cara.

Alto: aproximadamente 15 mm  
Ancho: aproximadamente 5,9 mm

Los comprimidos de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz 10 mg/320 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos amarillo-marrón, ovalados, con «NVR» en una cara y «VFL» en la otra cara.

Alto: aproximadamente 19 mm  
Ancho: aproximadamente 7,5 mm

Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz está disponible en envases con blísteres de PVC/PVDC-Alu o con blísteres de PVC/PVDC-Alu unidos perforados.

Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Sandoz está disponible en envases con blísters que contienen 14, 28, 28x1, 30, 56, 56x1, 60, 90, 98, 98x1, 100, 280 o 280x1 comprimidos recubiertos con película, en envases múltiples con 280 comprimidos (con 4 cajas, cada una con 70x1 comprimidos, o 20 cajas, cada una con 14 comprimidos).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt  
39179 Barleben  
Alemania

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg, Bayern  
Alemania

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

08013 Barcelona  
España

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

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Holanda: Amlodipine besilaat/Valsartan/HCT Sandoz 5 mg/160 mg/12.5 mg filmomhulde tabletten  
Amlodipine besilaat/Valsartan/HCT Sandoz 10 mg/160 mg/12.5 mg filmomhulde tabletten  
Amlodipine besilaat/Valsartan/HCT Sandoz 5 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten  
Amlodipine besilaat/Valsartan/HCT Sandoz 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten  
Amlodipine besilaat/Valsartan/HCT Sandoz 10 mg/320 mg/25 mg filmomhulde tabletten

Austria: Amlodipin/ Valsartan/ HCT Sandoz 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg - Filmtabletten  
Amlodipin/ Valsartan/ HCT Sandoz 10 mg/160 mg/12,5 mg – Filmtabletten  
Amlodipin/ Valsartan/ HCT Sandoz 5 mg/160 mg/25 mg - Filmtabletten  
Amlodipin/ Valsartan/ HCT Sandoz HCT 10 mg/160 mg/25 mg – Filmtabletten  
Amlodipin/ Valsartan/ HCT Sandoz 10 mg/320 mg/25 mg – Filmtabletten

Bélgica: Amlodipin/Valsartan/HCT Sandoz 5mg/160mg/12,5mg filmomhulde tabletten  
Amlodipin/Valsartan/HCT Sandoz 10mg/160mg/12,5mg filmomhulde tabletten  
Amlodipin/Valsartan/HCT Sandoz 5mg/160mg/25mg filmomhulde tabletten  
Amlodipin/Valsartan/HCT Sandoz 10mg/160mg/25mg filmomhulde tabletten  
Amlodipin/Valsartan/HCT Sandoz 10mg/320mg/25mg filmomhulde tabletten

Croacia: Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Sandoz 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom  
obložene tablete  
Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Sandoz 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom  
obložene tablete  
Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Sandoz 5 mg/160 mg/25 mg filmom  
obložene tablete  
Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Sandoz 10 mg/160 mg/25 mg filmom  
obložene tablete  
Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Sandoz 10 mg/320 mg/25 mg filmom  
obložene tablete

Finlandia: Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 5 mg/160 mg/12,5 mg tabletti,  
kalvopäällysteinen  
Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 10 mg/160 mg/12,5 mg tabletti,  
kalvopäällysteinen  
Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 5 mg/160 mg/25 mg tabletti,  
kalvopäällysteinen  
Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 10 mg/160 mg/25 mg tabletti,  
kalvopäällysteinen

Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 10 mg/320 mg/25 mg tabletti,  
kalvopäällysteinen

- Alemania: Amlodipin/Valsartan - 1 A Pharma plus HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten  
Amlodipin/Valsartan - 1 A Pharma plus HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten  
Amlodipin/Valsartan - 1 A Pharma plus HCT 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten  
Amlodipin/Valsartan - 1 A Pharma plus HCT 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten  
Amlodipin/Valsartan - 1 A Pharma plus HCT 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten
- Grecia: Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/Sandoz (5+160+12,5) mg επικαλυμμένα με  
λεπτό υμένιο δισκία  
Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/Sandoz (10+160+12,5) mg επικαλυμμένα με  
λεπτό υμένιο δισκία  
Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/Sandoz (5+160+25) mg επικαλυμμένα με  
λεπτό υμένιο δισκία  
Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/Sandoz (10+160+25) mg επικαλυμμένα με  
λεπτό υμένιο δισκία  
Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/Sandoz (10+320+25) mg  
επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
- Hungría: Amlodipin/Valsartan/HCT Sandoz 5 mg/160 mg/12,5 mg filmtabletta  
Amlodipin/Valsartan/HCT Sandoz 10 mg/160 mg/12,5 mg filmtabletta  
Amlodipin/Valsartan/HCT Sandoz 5 mg/160 mg/25 mg filmtabletta  
Amlodipin/Valsartan/HCT Sandoz 10 mg/160 mg/25 mg filmtabletta  
Amlodipin/Valsartan/HCT Sandoz 10 mg/320 mg/25 mg filmtabletta
- Irlanda: Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide Rowex 5 mg/160 mg/12.5 mg Film-coated  
tablets  
Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide Rowex 10 mg/160 mg/12.5 mg Film-coated  
tablets  
Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide Rowex 5 mg/160 mg/25 mg Film-coated  
tablets  
Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide Rowex 10 mg/160 mg/25 mg Film-coated  
tablets  
Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide Rowex 10 mg/320/25 mg Film-coated tablets
- Lituania: Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide Sandoz 5 mg/160 mg/12,5 mg plėvele dengtos  
tabletės  
Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide Sandoz 10 mg/160 mg/12,5 mg plėvele  
dengtos tabletės  
Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide Sandoz 5 mg/160 mg/ 25 mg plėvele dengtos  
tabletės  
Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide Sandoz 10 mg/160 mg/25 mg plėvele dengtos  
tabletės  
Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide Sandoz 10 mg/320 mg/25 mg plėvele  
dengtos tabletės

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2022**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>