

Prospecto: información para el usuario

Tarlodix Plus 5 mg/5 mg/12,5 mg cápsulas duras
Tarlodix Plus 5 mg/5 mg/25 mg cápsulas duras
Tarlodix Plus 5 mg/10 mg/25 mg cápsulas duras
Tarlodix Plus 10 mg/10 mg/25 mg cápsulas duras
amlodipino/ramipril/hidroclorotiazida

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 Tarlodix Plus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tarlodix Plus
3. Cómo tomar Tarlodix Plus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tarlodix Plus
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tarlodix Plus y para qué se utiliza

Tarlodix Plus contiene tres sustancias activas llamadas amlodipino, ramipril e hidroclorotiazida.

Ramipril pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la ECA (inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina). Actúa de la siguiente manera:

- Disminuyendo la producción de sustancias que podrían aumentar la presión arterial.
- Haciendo que sus vasos sanguíneos se relajen y se ensanchen.
- Haciendo que el corazón bombee más fácilmente la sangre.

Amlodipino pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas del calcio. Actúa de la siguiente manera:

- Relajando y ensanchando los vasos sanguíneos, para que la sangre pase a través de ellos más fácilmente.

Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos llamados "diuréticos tiazídicos". Actúa de la siguiente manera:

- Aumenta la producción de orina, lo que también disminuye su presión arterial.

Este medicamento se puede usar para tratar la presión arterial alta (hipertensión) en pacientes adultos, cuya presión arterial se controla adecuadamente con amlodipino, ramipril e hidroclorotiazida administrados por separado al mismo tiempo y a la misma dosis que presenta la combinación de este medicamento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tarlodix Plus

No tome Tarlodix Plus:

- si es alérgico al amlodipino, ramipril o hidroclorotiazida (sustancias activas), otros calcio antagonistas o inhibidores de la ECA o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Puede producir picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- si tiene un estrechamiento de la válvula aórtica del corazón (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una situación donde el corazón es incapaz de suministrar suficiente sangre al cuerpo).
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave llamada "angioedema". Los síntomas incluyen picazón, urticaria, marcas rojas en las manos, los pies y la garganta, inflamación de la garganta y la lengua, hinchazón alrededor de los ojos y los labios, dificultad para respirar y tragar.
- si ha tomado o está tomando sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos.
- si usted está sometido a diálisis o cualquier otro tipo de filtración de sangre. Dependiendo de la máquina que se utilice, el tratamiento con este medicamento puede no ser adecuado para usted.
- si tiene problemas renales graves
- si no puede orinar (anuria).
- si padece gota.
- si padece insuficiencia hepática.
- si tiene problemas en los riñones que reduzcan el suministro de sangre (estenosis de la arteria renal).
- durante los últimos 6 meses de embarazo (ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad").
- si su presión arterial es anormalmente baja o inestable.
- si sufre insuficiencia cardíaca después de un ataque cardíaco.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y se lo está tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.

No tome Tarlodix Plus si presenta alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Tarlodix Plus.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tarlodix Plus.

Informe a su médico si alguna de las situaciones siguientes le afectan a usted:

- si es una persona mayor y necesita aumento de dosis.
- si tiene problemas de corazón, hígado o riñón.
- si ha tenido un infarto reciente.
- si tiene aumentos graves de la presión arterial (crisis hipertensivas).
- si ha perdido gran cantidad de sales o líquidos debido a vómitos, diarrea, sudoración excesiva, por dietas bajas en sal, por la toma de diuréticos a largo plazo o si se le realiza diálisis.
- si está en período de lactancia.
- si sufre de alergia o asma.
- si va a realizar un tratamiento para reducir la alergia a las picaduras de abejas o avispa (desensibilización).
- si se le va a administrar un anestésico, por ejemplo en una operación dental. Es posible que tenga que dejar el tratamiento con Tarlodix Plus un día antes; consulte a su médico o farmacéutico.
- si tiene niveles altos de potasio en sangre (se muestra en los resultados de los análisis de sangre).
- si su nivel de potasio en sangre es demasiado bajo (con o sin síntomas como debilidad muscular, espasmos musculares o ritmo cardíaco anormal).
- si su nivel de sodio en sangre es demasiado bajo (con o sin síntomas como fatiga, confusión, espasmos musculares o convulsiones).
- si está tomando medicamentos o padece alguna enfermedad que puede disminuir los niveles de sodio en la sangre. Su médico debe realizarle análisis de sangre periódicamente, particularmente para controlar los niveles de sodio en la sangre, especialmente si es un paciente de edad avanzada.
- si sus niveles de calcio en sangre son altos (con o sin síntomas como náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor de estómago, ganas frecuentes de orinar, sed, debilidad muscular o

- contracciones musculares).
- si sufre ataques de gota (cristales de ácido úrico en las articulaciones).
 - si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, debido a que aumentan el riesgo de angioedema:
 - Racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
 - Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos y para el cáncer (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.
 - si tiene una enfermedad vascular de colágeno como escleroderma o lupus eritematoso sistémico.
 - si tiene una disminución en su visión o tiene dolor ocular, estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo), especialmente si está en riesgo de desarrollar una afección llamada glaucoma o es alérgico a medicamentos que contienen penicilina o sulfonamida.
 - si tiene reacciones de fotosensibilidad, debe dejar de tomar este medicamento.
 - si tiene diabetes, su dosis de insulina puede ajustarse o pueden requerirse agentes hipoglucemiantes orales.
 - si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la hipertensión (presión arterial alta):
 - Antagonistas de los Receptores de la Angiotensina II (ARA) (por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - Aliskiren.
 - si ha tenido cáncer de piel o si desarrolla una lesión inesperada en la piel durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, particularmente el uso a largo plazo con dosis altas puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labio (cáncer de piel no melanoma). Proteja su piel de la exposición al sol y los rayos UV mientras toma este medicamento.
 - 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 Tarlodix Plus, acuda al médico inmediatamente.

Su médico puede controlar su función renal, la presión arterial y la cantidad de electrolitos (por ejemplo, potasio) en su sangre a intervalos regulares. Ver también la información "No tome Tarlodix Plus".

Informe a su médico si piensa que está (o pudiera estar) embarazada. Tarlodix Plus no se recomienda en los primeros 3 meses de embarazo y puede causar daños graves a su bebé después de 3 meses de embarazo (Ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad").

Niños y adolescentes

Tarlodix Plus no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años porque no hay información disponible de seguridad y eficacia para este grupo de población.

Otros medicamentos y Tarlodix Plus

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:

- si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARAI) o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados "No tome Tarlodix Plus" y "Advertencias y precauciones").

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Éstos pueden disminuir la acción de Tarlodix Plus:

- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo, los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), como ibuprofeno, indometacina y ácido acetilsalicílico).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial baja, shock, insuficiencia cardíaca, asma o alergias, como efedrina, noradrenalina o adrenalina. Su médico necesitará comprobar su

presión arterial.

- Medicamentos que estimulan el corazón como isoproterenol, dobutamina, dopamina, epinefrina.
- Rifampicina (antibiótico para tratar la tuberculosis).
- *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan para tratar la depresión).
- Resinas quelantes (sustancias utilizadas principalmente en el tratamiento de niveles elevados de lípidos en sangre).

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Pueden aumentar las probabilidades de experimentar efectos adversos si los toma en combinación con Tarlodix Plus:

- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo, los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como ibuprofeno, indometacina y ácido acetilsalicílico).
- Sacubitrilo/valsartán: se utiliza para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos (ver sección 2 “No tome Tarlodix Plus”).
- Medicamentos para detener el rechazo de órganos después de un trasplante, como la ciclosporina.
- Medicamentos que pueden disminuir la cantidad de potasio en la sangre. Estos incluyen medicamentos para el estreñimiento (laxantes), glucocorticoides, tetracosactida, anfotericina B (utilizada para infecciones fúngicas) y ACTH (utilizada para evaluar si sus glándulas suprarrenales funcionan correctamente).
- Diuréticos (comprimidos para orinar) como la furosemida.
- Desmopresina (usado en caso de diabetes o problemas urinarios).
- Medicamentos esteroides para la inflamación, como prednisolona.
- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio como espironolactona, triamtereno, amilorida y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en la sangre (por ejemplo, trimetoprima sola o en combinación con sulfametoxazol para las infecciones causadas por bacterias y heparina (para diluir la sangre)).
- Comprimidos de calcio u otros suplementos de calcio.
- Alopurinol (usado para bajar el ácido úrico en la sangre).
- Procainamida (para problemas del ritmo cardíaco).
- Colestiramina (para reducir las cantidades de grasa en la sangre).
- Carbamazepina, oxcarbazepina (para epilepsia).
- Ketoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (llamados inhibidores de la proteasa utilizados para tratar el VIH).
- Verapamilo, diltiazem (medicamentos para tratar los trastornos del corazón o la presión arterial alta).
- Dantroleno (en perfusión para anomalías graves de la temperatura corporal).
- Temsirolimus (para el cáncer).
- Sirolimus, everolimus (para prevenir el rechazo del injerto).
- Vildagliptina (utilizada para tratar la diabetes tipo 2).
- Racecadotril (utilizado contra la diarrea).
- Tacrolimus (empleado para controlar la respuesta inmunitaria del organismo permitiéndole que acepte el órgano trasplantado).
- Otros productos que disminuyen la presión arterial, como los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (para la disfunción eréctil), nitratos, bloqueadores alfa (para uso urológico para reducir la tensión de los músculos lisos de la próstata y la uretra), otros medicamentos utilizados para tratar trastornos de la próstata (alfuzosina, doxazosina, prazosina, silodosina, tamsulosina, terazosina), antidepresivos tricíclicos, neurolépticos, fenotiazinas, agonistas de la dopamina, levodopa utilizada en la enfermedad de Parkinson, baclofeno (para tratar la rigidez muscular en enfermedades como la esclerosis múltiple), amifostina..
- Medicamentos que alteran la motilidad gastrointestinal, es decir, agentes anticolinérgicos.
- Citalopram, escitalopram (utilizados para la depresión).
- Difemanil (utilizado en el tratamiento de la úlcera péptica, la hiperacidez gástrica y en el tratamiento de la hiperhidrosis (sudoración excesiva)).
- Medicamentos utilizados para tratar trastornos del ritmo cardíaco (por ejemplo, digitálicos, dofetilida, ibutilida, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, dronedarona, sotalol, digoxina, quinidina).
- Pentamidina (utilizada para tratar la neumonía causada por un hongo llamado *Pneumocystis carinii*).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la esquizofrenia y la psicosis (por ejemplo, amisulprida, clorpromazina, ciamemazina, flupentixol, flufenazina, haloperidol, pipamperona,

- pipotiazina, sulprida, sultoprida, zuclopentixol).
- Pimozida (utilizada en el síndrome de Tourette).
- Hidroxizina (utilizada para tratar el picor causado por las alergias).
- Medicamentos utilizados contra las náuseas y los vómitos (por ejemplo, domperidona, dolasetrón, droperidol, levomepromazina).
- Medicamentos para el tratamiento de la malaria (por ejemplo, arteminol, cloroquina, halofantrina, lumefantrina, piperaquina).
- Medicamentos usados para tratar reacciones alérgicas (por ejemplo, mizolastina, mequitazina).
- Antibióticos para tratar infecciones (por ejemplo, anfotericina B, claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, penicilina, espiramicina).
- Metadona (para tratar la dependencia a determinados principios activos).
- Prucaloprida (utilizado para tratar el estreñimiento crónico).
- Tiaprida (utilizada para reducir la hiperhidrosis, la agitación y el temblor durante la abstinencia alcohólica).
- Vandetanib, toremifeno (para tratar ciertos tipos de cáncer) y otros medicamentos para el cáncer (quimioterapia).
- Vincamina (para tratar trastornos neurológicos relacionados con el envejecimiento).

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden ser afectados por Tarlodix Plus:

- Medicamentos para la diabetes como medicamentos hipoglucemiantes orales o insulina. Tarlodix Plus puede reducir sus niveles de azúcar en la sangre. Revise sus niveles de azúcar en la sangre mientras esté tomando Tarlodix Plus.
- Litio (para problemas de salud mental): Tarlodix Plus puede aumentar la cantidad de litio en sangre. Su médico deberá controlar estrechamente la cantidad de litio en sangre.
- Simvastatina (medicamento reductor del colesterol): Amlodipino puede aumentar la cantidad de simvastatina en sangre. Su médico necesita reducir la dosis de simvastatina si toma Tarlodix Plus.
- Quinina (para la malaria).
- Medicamentos que contienen yodo (contraste medio), estos se pueden usar cuando se realiza una exploración o una radiografía en el hospital.
- Medicamentos para diluir la sangre que toma por vía oral (anticoagulantes orales) como la warfarina.

Si alguna de las circunstancias anteriores le afecta (o no está seguro de ello), hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Tarlodix Plus.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Tarlodix Plus con alimentos, bebidas y alcohol

- Tarlodix Plus puede tomarse con o sin comida.
- El pomelo o el zumo de pomelo no deben ser consumidos por las personas que estén tomando Tarlodix Plus. Esto se debe a que el pomelo y el jugo de pomelo pueden conducir a un aumento en los niveles en sangre de amlodipino, que puede causar un impredecible aumento en el efecto de disminución de la presión arterial de este medicamento.
- La ingesta de alcohol con Tarlodix Plus puede hacerle sentir mareado o aturrido. Si está preocupado por cuánto puede beber mientras está tomando Tarlodix Plus, hable con su médico o farmacéutico. Hable con su médico sobre cómo los medicamentos utilizados para reducir la presión arterial y el alcohol pueden tener efectos aditivos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada. No debe tomar Tarlodix Plus en

las primeras 12 semanas de embarazo, y no debe tomarlos en absoluto después de la semana 13 ya que su uso durante el embarazo puede ser perjudicial para el bebé. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Tarlodix Plus, informe a su médico inmediatamente. Si está planeando quedarse embarazada, consulte con su médico, ya que le aconsejará que tome otro medicamento.

Lactancia

No debe tomar Tarlodix Plus durante la lactancia. Debe informar a su médico si está dando el pecho o va a empezar a darlo antes de tomar Tarlodix Plus.

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

Fertilidad

No hay datos suficientes del efecto sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si con la toma de este medicamento se siente enfermo, mareado, cansado o con dolor de cabeza, no conduzca ni utilice máquinas y contacte con su médico inmediatamente.

Tarlodix Plus contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Tarlodix Plus

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento debe administrarse una vez al día.

El médico puede modificar la dosis dependiendo del efecto que tenga sobre usted.

Tome este medicamento a la misma hora del día, antes o después de la comida.

Trague entera la cápsula con algún líquido.

No triture ni mastique las cápsulas con fuerza.

No tome este medicamento con zumo de pomelo.

Insuficiencia hepática y renal

En insuficiencia hepática y renal, las dosis pueden modificarse.

Pacientes de edad avanzada

Su doctor reducirá la dosis inicial y ajustará el tratamiento lentamente.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no hay datos de seguridad y eficacia disponibles para este grupo de población.

Si toma más Tarlodix Plus del que debe

Tomar demasiadas cápsulas puede provocar que su presión arterial sea baja o peligrosamente baja. Puede sentirse mareado o débil, y si la caída de la presión arterial es suficientemente grave puede sufrir un shock.

Su piel puede sentirse fría y húmeda, y puede perder el conocimiento. 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. Informe a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano si toma demasiado Tarlodix Plus. No conduzca hasta el hospital, que alguien le lleve o llame a una ambulancia. Lleve el envase del medicamento con usted para indicarle al médico lo que ha tomado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Tarlodix Plus

Si olvida tomar una cápsula, deje esa cápsula y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tarlodix Plus

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. Su afección puede reaparecer si interrumpe el tratamiento con este medicamento antes de lo indicado por su médico.

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 sufren.

Deje de tomar Tarlodix Plus y consulte a un médico de inmediato, si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves, es posible que necesite tratamiento médico urgente:

- Hinchazón de la cara, labios o garganta que dificultan tragar o respirar, así como picor y erupción cutánea. Esto podría ser un signo de una reacción alérgica grave a Tarlodix Plus.
- Reacciones cutáneas graves, incluyendo erupción, úlceras en la boca, empeoramiento de una enfermedad de la piel preexistente, enrojecimiento, ampollas o desprendimiento de la piel (como el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o eritema multiforme).
- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión) (un efecto adverso muy raro que puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Quemadura solar inesperada o dermatitis (un sarpullido seco, con bultos o ampollas) en la piel expuesta al sol.

Consulte inmediatamente a su médico si experimenta:

- Sibilancias repentinas, falta de aire o dificultad para respirar, frecuencia cardíaca más rápida, latidos cardíacos irregulares o fuertes (palpitaciones), dolor en el pecho, opresión en el pecho o problemas más fuerte como ataque al corazón y derrame cerebral.
- Dificultad para respirar o tos. Éstos pueden ser síntomas de problemas pulmonares, incluida la inflamación.
- Hematomas, sangrado durante más tiempo de lo normal, cualquier signo de sangrado (por ejemplo sangrado de las encías), púrpuras, ronchas o manchas en la piel o contraer infecciones con más facilidad de lo normal, dolor de garganta y fiebre, sensación de cansancio, debilidad, mareo o tener la piel pálida. Éstos pueden ser signos de problemas sanguíneos o de médula ósea.
- Dolor fuerte de estómago que puede llegar hasta la espalda. Esto podría ser un signo de pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Fiebre, escalofríos, cansancio, pérdida de apetito, dolor de estómago, náuseas, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia). Estos pueden ser signos de problemas en el hígado, como la hepatitis (inflamación del hígado) o daño en el hígado.
- Cansancio extremo (fatiga), náuseas y vómitos, confusión o problemas de concentración, hinchazón (edema), sobre todo alrededor de las manos, los tobillos o la cara, orinar con más frecuencia, calambres (espasmos musculares). Estos pueden ser signos de insuficiencia renal.

- Crecimiento o manchas inusuales en la piel, especialmente en las zonas expuestas al sol. Pueden ser signos de cáncer de piel no melanoma.

Otros efectos adversos:

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes síntomas empeora o dura más de unos pocos días.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Retención de líquidos (edema)
- Hipocalcemia
- Hiperlipidemia

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza, mareos, adormecimiento asociado con somnolencia (somnolencia; sobre todo al principio del tratamiento), sensación de agotamiento (fatiga)
- Conciencia de los latidos de tu corazón (palpitaciones)
- Hinchazón de los tobillos
- Presión arterial baja (hipotensión), especialmente cuando se para o se sienta rápidamente (presión arterial ortostática disminuida), desmayos (síncope), enrojecimiento
- Tos seca, inflamación de los senos paranasales (sinusitis) o bronquitis, dificultad para respirar (disnea)
- Dolor abdominal, diarrea, inflamación gastrointestinal, trastornos digestivos y molestias abdominales (incluida dispepsia), náuseas, vómitos, alteración de los hábitos intestinales (incluyendo diarrea o estreñimiento), pérdida de apetito (anorexia), espasmos
- Erupción en la piel con o sin inflamación, urticaria
- Dolor en el pecho
- Calambres o dolores en los músculos (mialgia)
- Análisis de sangre que muestran menos magnesio y sodio de lo normal en sangre
- Sentirse débil e impotente (astenia)
- Análisis de sangre que muestran una disminución en el número de plaquetas (trombocitopenia)
- Análisis de sangre que muestra una mayor cantidad de ácido úrico o más potasio de lo normal en su sangre
- Incapacidad para obtener una erección (impotencia)
- Trastornos visuales (incluida visión doble y borrosa)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Hinchazón de la piel, la mucosa y los tejidos circundantes (angioedema/edema de Quincke; muy excepcionalmente, la obstrucción de las vías respiratorias resultante de un angioedema puede tener un desenlace fatal)
- Brazos y piernas hinchados (edema periférico; esto puede ser una señal de que su cuerpo retiene más de agua de lo normal)
- Hinchazón del intestino (angioedema del intestino delgado)
- Cambios de humor, depresión, ansiedad, nerviosismo, inquietud, trastornos del sueño (insomnio)
- Zumbidos en los oídos (tinnitus)
- Estornudos/secreción nasal (rinitis), nariz tapada
- Dificultades para respirar (broncoespasmo), incluido el empeoramiento del asma
- Boca seca, dolor abdominal superior, incluida gastritis
- Páncreas inflamado (pancreatitis; se han reportado casos de muerte con inhibidores de la ECA)
- Insuficiencia renal que incluye fallo renal agudo (disminución significativa de la diuresis, trastornos para orinar, orinar más de lo normal durante el día, aumento de la necesidad de orinar por la noche (nocturia)
- Presencia de glucosa en orina
- Empeoramiento de la proteinuria preexistente (más proteínas de lo habitual en la orina)
- Sentirse mal (malestar)
- Aumento o disminución de peso
- Vértigo, temblor
- Pérdida de cabello (alopecia)

- Picor (prurito), pequeñas manchas de sangrado o área de sangrado en la piel (púrpura), decoloración de la piel, exantema
- Sensaciones inusuales de la piel como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, ardor u hormigueo en la piel (parestesia), sensación reducida de la piel (hipoestesia)
- Pérdida (ageusia) o cambio en el sabor de las cosas (disgeusia)
- Sudoración más de lo habitual (hiperhidrosis)
- Ataque cardíaco (infarto de miocardio), enfermedad de los vasos cardíacos (isquemia miocárdica), opresión en el pecho y dolor (angina de pecho), aumento (taquicardia) o latidos cardíacos irregulares (arritmia)
- Latidos cardíacos reducidos (bradicardia), trastornos del ritmo cardíaco designados (fibrilación auricular, taquicardia ventricular)
- Dolor en las articulaciones (artralgia), dolor de espalda, dolor general
- Aumento de la temperatura corporal/ fiebre (pirexia)
- Reduce el deseo sexual en los hombres o las mujeres, agrandamiento del seno masculino (ginecomastia)
- Un mayor número de ciertos glóbulos blancos (eosinofilia) encontrados durante un análisis de sangre
- Análisis de sangre que muestran cambios en el funcionamiento de su hígado (aumento de enzimas hepáticas y/o conjugado de bilirrubina), páncreas (aumento de enzimas pancreáticas) o riñones (aumento de creatinina)
- Tos
- Inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con rash cutáneo (vasculitis, vasculitis cutánea)

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Sentirse o estar confundido, trastornos del equilibrio
- Lengua roja e hinchada (glositis)
- Inflamación y descamación de la piel (dermatitis exfoliativa)
- Problemas en las uñas, por ejemplo, debilidad o separación de la uña de su lecho (onicólisis).
- Ojos rojos, con picazón, hinchados o llorosos (conjuntivitis)
- Problemas auditivos
- Coloración amarillenta de la piel (ictericia colestática), daño hepatocelular.
- Estrechamiento de los vasos sanguíneos (estenosis vascular)
- Flujo sanguíneo alterado (hipoperfusión)
- Análisis de sangre que muestran una disminución en el número de células rojas, células blancas, plaquetas (incluyendo neutropenia o agranulocitosis, leucopenia) o en la cantidad de hemoglobina.
- Análisis de sangre que muestra una mayor cantidad de azúcar de lo normal en su sangre. Si tiene diabetes, esto puede empeorar su diabetes.
- Sensibilidad a la luz o al sol (fotosensibilidad)
- Hipercalcemia
- Reacción de hipersensibilidad
- - Inflamación de los vasos sanguíneos acompañada de síntomas como erupción cutánea, manchas entre violáceas y rojas en la piel, fiebre (vasculopatía necrotizante).

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Erupción cutánea generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).
- Inflamación del hígado (hepatitis, en la mayoría de los casos con colestasis)
- Erupción cutánea, que puede formar ampollas y parecen pequeños blancos (manchas oscuras centrales rodeadas por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) (eritema multiforme).
- Tipo de reacción de lupus eritematoso, reactivación de lupus eritematoso, vasculitis necrotizante y necrólisis epidérmica tóxica.
- Ampliación del tejido de las encías (hiperplasia gingival)
- Aumento del tono muscular (hipertonía)
- Enfermedad del sistema nervioso periférico (neuropatía periférica)
- Insuficiencia de médula ósea
- Análisis de sangre que muestran glóbulos rojos demasiado dañados (anemia hemolítica)
- Reacciones alérgicas

- Alcalosis hipoclorémica
- Dificultad respiratoria (incluyendo neumonitis y edema pulmonar)

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes síntomas empeora o duran más de unos pocos días.

- Análisis de sangre que muestra muy pocos glóbulos rojos y blancos y plaquetas (pancitopenia)
- Reacciones anafilácticas o anafilactoides
- Piel grumosa (pénfigo)
- Aumento de anticuerpos antinucleares
- Perturbación en la atención
- Inflamación de la mucosa oral con pequeñas ulceraciones (estomatitis aftosa)
- Anemia aplásica
- Los dedos de las manos y los pies cambian de color cuando hace frío y hormigueo o sensación dolorosa con el calor (fenómeno de Raynaud)
- Isquemia cerebral que incluye accidente cerebrovascular isquémico y ataque isquémico transitorio.
- Habilidades psicomotoras deterioradas
- Sensación de quemarse
- Cambio en la forma en que huelen las cosas (parosmia)
- Insuficiencia hepática aguda, hepatitis colestásica y citolítica (se ha informado un resultado fatal excepcional)
- Inflamación de la piel (dermatitis psoriasiforme), erupción cutánea aguda (exantema penfigoide o liquenoide), empeoramiento de la descamación o descamación de la piel (psoriasis agravada), erupción de la mucosa (enantema)
- La orina concentrada (color oscuro), sensación de malestar o náuseas, calambres musculares, confusión y convulsiones que se pueden deber a una secreción inadecuada de ADH (hormona antidiurética). Si experimenta estos síntomas póngase en contacto con su médico lo antes posible.
- Temblor, postura rígida, «cara de máscara», movimientos lentos y marcha desequilibrada .
- Disminución repentina de la visión lejana (miopía aguda), disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la presión alta (posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado.
- Cáncer de piel y labio (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:

<http://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 Tarlodix Plus

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

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Tarlodix Plus

Los principios activos son: amlodipino, ramipril e hidroclorotiazida.

Tarlodix Plus 5 mg/5 mg/12,5 mg cápsulas duras:

Una cápsula contiene 5 mg de amlodipino (6,934 mg como amlodipino besilato), 5 mg de ramipril y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Tarlodix Plus 5 mg/5 mg/25 mg cápsulas duras:

Una cápsula contiene 5 mg de amlodipino (6,934 mg como amlodipino besilato), 5 mg de ramipril y 25 mg de hidroclorotiazida.

Tarlodix Plus 5 mg/10 mg/25 mg cápsulas duras:

Una cápsula contiene 5 mg de amlodipino (6,934 mg como amlodipino besilato), 10 mg de ramipril y 25 mg de hidroclorotiazida.

Tarlodix Plus 10 mg/10 mg/25 mg cápsulas duras:

Una cápsula contiene 10 mg de amlodipino (13,868 mg como amlodipino besilato), 10 mg de ramipril y 25 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina, hidrógenofosfato de calcio anhidro, almidón de maíz pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), fumarato de estearilo y sodio.

Cubierta de la cápsula: óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171), gelatina, óxido de hierro negro (E172) (sólo para las dosis de 5 mg/5 mg/12,5 mg y 10 mg/10 mg/25 mg) y óxido de hierro amarillo (E172) (sólo para las dosis de 5 mg/5 mg/25 mg, 5 mg/10 mg/25 mg y 10 mg/10 mg/25 mg).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tarlodix Plus 5 mg/5 mg/12,5 mg son cápsulas duras: cápsula con tapa opaca rosa y cuerpo opaco gris claro.

Tarlodix Plus 5 mg/5 mg/25 mg son cápsulas duras: cápsula con tapa opaca rosa y cuerpo opaco marfil.

Tarlodix Plus 5 mg/10 mg/25 mg son cápsulas duras: cápsula con tapa opaca rosa oscuro y cuerpo opaco amarillo.

Tarlodix Plus 10 mg/10 mg/25 mg son cápsulas duras: cápsula con tapa opaca marrón y cuerpo opaco caramelo.

Tarlodix Plus se presenta en envases de 10, 28, 30, 60 o 100 cápsulas duras en blísteres en cajas de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Adamed Laboratorios, S.L.U.

c/ de las Rosas de Aravaca, 31 - 2ª planta

28023 Madrid

España

Responsable de la fabricación

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Polonia

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

Dinamarca: Ramipril/Amlodipin/Hydrochlorthiazid APC
España: Tarlodix Plus 5 mg/5 mg/12,5 mg cápsulas duras
Tarlodix Plus 5 mg/5 mg/25 mg cápsulas duras
Tarlodix Plus 5 mg/10 mg/25 mg cápsulas duras
Tarlodix Plus 10 mg/10 mg/25 mg cápsulas duras

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2023

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