Prospecto: información para el usuario

Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

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

Este medicamento 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 conocidas como "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 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 pueden beneficiarse de tomar un comprimido que contenga las tres sustancias.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan

No tome Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan

- si está embarazada de más de 3 meses. (En cualquier caso, se recomienda evitar tomar este medicamento también al inicio de su embarazo - ver sección Embarazo).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si cree que puede ser alérgico, no tome este medicamento 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 se lo está tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskireno.

No tome este medicamento 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 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 Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan, acuda al médico inmediatamente.
- si tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre (con o sin síntomas tales como debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo anormal del corazón).
- si tiene un nivel bajo de sodio en sangre (con o sin síntomas tales como cansancio, confusión, contracciones musculares, convulsiones).
- si tiene un nivel alto de calcio en sangre (con o sin síntomas tales como náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor de estómago, orinar con frecuencia, sed, contracciones musculares y debilidad muscular).
- si tiene problemas de riñón, se ha sometido a un transplante 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 (lo que se llama "estenosis aórtica o mitral") o de que el grosor de su músculo cardíaco ha aumentado de forma anormal (lo que se llama "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 este medicamento.
- 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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 este medicamento 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 en el ojo. Estos pueden ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión ocular y pueden aparecer en cuestión de horas a una semana de la administración de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida. Si no se trata, esto puede producir pérdida permanente de la visión.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta (hipertensión):
- un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo, 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 este medicamento.

Puede que su médico le compruebe la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio) a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado "No tome Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan".

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.

Personas de edad avanzada (65 años y mayores)
Este medicamento puede utilizarse 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. Debe controlarse 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 Mylan 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:

<u>No tomar junto con:</u>
- litio (un medicamento utilizado para tratar 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 Aliskireo (ver también la información bajo los encabezados "No tome Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan" y "Advertencias y precauciones".

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Deben utilizarse 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 tratar o prevenir ciertas enfermedades producidas por virus);
- medicamentos anticolinérgicos (medicamentos utilizados para tratar 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 tratar la epilepsia y el trastorno bipolar (p.ej. carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona);
- colestiramina, colestipol u otras resinas (sustancias utilizadas principalmente para tratar niveles altos de lípidos en sangre);
- simvastatina (un medicamento utilizado para el control de los niveles altos de colesterol);
- ciclosporina (un medicamento usado en trasplantes para evitar el rechazo de órganos o para otras condiciones, p. ej. artritis reumatoide o dermatitis atópica);
- medicamentos citotóxicos (utilizados para tratar el cáncer), tales como metotrexato o ciclofosfamida;
- digoxina u otros glucósidos digitálicos (medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón);
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón);
- medios de contraste yodados (agentes utilizados en exploraciones por la 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 podrían inducir torsades de pointes (latido cardíaco irregular), como antiarrítmicos (medicamentos para tratar cardiopatías) 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 o penicilina 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, por ejemplo, para tratar 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.

Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan con alimentos, bebidas y alcohol

Las personas a las que se ha recetado este medicamento 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 este medicamento antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse 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 va a iniciar o está en periodo de lactancia. Se ha demostrado que amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. No se recomienda administrar este medicamento a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

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

Conducción y uso de máquinas

Como con otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, 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 Mylan

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

La dosis normal de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida es **un comprimido** al día.

- Es mejor 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 este medicamento 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 Mylan del que debe

Si accidentalmente toma demasiado Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida, consulte con su médico inmediatamente. Puede necesitar atención médica.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si olvidó tomar Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan
Si olvida tomar una dosis de este medicamento, tómela en cuanto se acuerde y después tome la siguiente dosis a la hora habitual. Si casi es la hora de la siguiente dosis, solamente debe tomar el siguiente comprimido a la hora habitual. No tome una dosis doble (dos comprimidos a la vez) para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida Mylan
La interrupción de su tratamiento con Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida puede causar que su enfermedad empeore. No deje de tomar el medicamento a no ser que su médico se lo diga.

Tome siempre este medicamento, incluso si se siente bien
Las personas hipertensas a menudo no notan ningún síntoma de su problema. Muchas se encuentran bien. Es muy importante que tome este medicamento exactamente como le ha indicado su médico para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos. Mantenga las visitas con su médico, aunque se encuentre 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, no pueden excluirse los efectos adversos asociados a cada componente individual. Los efectos adversos observados con este medicamento o uno de sus tres principios activos (amlodipino, valsartán e hidroclorotiazida) aparecen a continuación y pueden ocurrir con el uso deeste medicamento.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y requieren atención médica inmediata.
Informe inmediatamente a su médico si tras tomar este medicamento experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- mareos
- presión arterial baja (sensación de desfallecimiento, mareo, pérdida repentina de conciencia)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- disminución de la producción de orina (función del riñón reducida)

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- hemorragias espontáneas
- latido del corazón irregular
- trastorno del hígado

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- silbidos repentinos al respirar (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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, 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 grave y dolor de espalda acompañado de gran sensación de malestar
- debilidad, hematomas, fiebre e infecciones frecuentes
- rigidez
- dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión)

Otros efectos adversos pueden incluir:

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

- nivel bajo de potasio en sangre
- aumento de los lípidos en sangre

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- somnolencia
- palpitaciones (sentir los latidos del corazón)
- rubor
- hinchazón de los tobillos (edema)
- dolor abdominal
- molestias de estómago después de comer
- cansancio
- dolor de cabeza
- micción frecuente
- nivel alto de ácido úrico en sangre
- nivel bajo de magnesio en sangre
- nivel bajo de sodio en sangre
- mareo, mareo al ponerse de pie
- disminución del apetito
- náuseas y vómitos
- erupción con picor y otros tipos de erupción
- incapacidad para alcanzar o mantener una erección

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- latido cardíaco rápido
- sensación de que todo gira alrededor
- trastorno de la visión
- molestias de 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- nivel bajo de plaquetas en sangre (algunas veces con sangrado o hematoma debajo de la piel)
- presencia de glucosa 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- disminución del número de células blancas de la sangre
- 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)

No conocida (no puede estimarse la frecuencia 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 de la sangre
- 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, moretones e infecciones frecuentes (anemia aplásica)
- disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una alta presión ocular (posibles signos 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 secundarios

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Mylan

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 en 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 el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz y 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 Mylan

- Los principios activos son amlodipino (como amlodipino besilato), valsartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido recubierto con película 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, macrogol, talco, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Amlodipino/Valsartán/Hidroclorotiazida 10 mg/160 mg/25 mg son alargados, biconvexos, de color marrón amarillento y con la inscripción "HLH" en una cara.

Están disponibles en envases blíster de 14, 28, 30, 90 o 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/Plom, 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

15351 Pallini Attiki
Grecia

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublín 13,
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom, Mylan utca. 1,
Hungría

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

Alemania	Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan
España	Amlodipino/Valsartán/ Hidroclorotiazida Mylan
Finlandia	Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan
Noruega	Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan
Países bajos	Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan
Portugal	Amlodipine/Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan

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) https://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios