

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma, 5 mg+160 mg+12,5 mg, tabletki powlekane**

**Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma, 10 mg+160 mg+12,5 mg, tabletki powlekane**

**Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma, 10 mg+320 mg+25 mg, tabletki powlekane**

*Amlodipinum + Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma
3. Jak przyjmować lek Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma i w jakim celu się go stosuje**

Tabletki Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma zawierają trzy substancje: amlodypinę, walsartan oraz hydrochlorotiazyd.

Wszystkie te substancje pomagają kontrolować podwyższone ciśnienie tętnicze.

- Amlodypina należy do grupy substancji zwanych „antagonistami wapnia”. Amlodypina powstrzymuje wapń przed przedostaniem się do ścian naczyń krwionośnych, co hamuje skurcz naczyń krwionośnych.
- Walsartan należy do grupy substancji zwanych „antagonistami receptora angiotensyny II”. Angiotensyna II jest wytwarzana w organizmie człowieka i powoduje skurcz naczyń krwionośnych, podwyższając ciśnienie krwi. Walsartan działa poprzez zablokowanie działania angiotensyny II.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy substancji zwanych „tiazydowymi lekami moczopędnymi”. Hydrochlorotiazyd zwiększa ilość wydalanego moczu, co również obniża ciśnienie tętnicze.

W rezultacie wszystkich trzech mechanizmów, naczynia krwionośne rozkurczają się, a ciśnienie tętnicze zostaje obniżone.

Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi u dorosłych pacjentów, których ciśnienie krwi jest kontrolowane poprzez przyjmowanie amlodypiny, walsartanu i hydrochlorotiazylu i dla których korzystne może być przyjmowanie jednej tabletki zawierającej wszystkie trzy substancje.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma

### Kiedy nie przyjmować leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma:

- po trzecim miesiącu ciąży (zaleca się również unikać stosowania leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma we wczesnym okresie ciąży - patrz podpunkt „Ciąża”);
- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub inne leki z grupy antagonistów wapnia, walsartan, hydrochlorotiazyd, pochodne sulfonamidów (leki stosowane w leczeniu zakażeń układu oddechowego lub układu moczowego), lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).  
Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, nie powinien przyjmować leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma i powinien porozmawiać o tym z lekarzem;
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby, uszkodzenie drobnych przewodów żółciowych w obrębie wątroby (marskość żółciowa) prowadzące do gromadzenia się żółci w wątrobie (zastój żółci);
- jeśli pacjent ma **ciężkie** zaburzenia czynności nerek lub jeśli jest poddawany dializie;
- jeśli pacjent nie może oddawać moczu (bezmocz);
- jeśli pacjent ma za małe stężenie potasu lub sodu we krwi, pomimo leczenia mającego na celu zwiększenie stężenia potasu lub sodu we krwi;
- jeśli pacjent ma zbyt duże stężenie wapnia we krwi, pomimo leczenia mającego na celu zmniejszenie stężenia wapnia we krwi;
- jeśli pacjent ma dnę moczanową (kryształy kwasu moczowego w stawach);
- jeśli pacjent ma znacznie obniżone ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie);
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć wystarczającej ilości krwi do komórek organizmu);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca po przebytych zawale mięśnia sercowego;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze krwi zawierającym aliskiren.

**Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma i należy porozmawiać o tym z lekarzem.**

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma małe stężenie potasu lub magnezu we krwi (z objawami lub bez objawów takich jak osłabienie mięśni, kurcze mięśni, nieprawidłowy rytm serca);
- jeśli pacjent ma małe stężenie sodu we krwi (z objawami lub bez objawów takich jak zmęczenie, splątanie, drżenie mięśni, drgawki);
- jeśli pacjent ma duże stężenie wapnia we krwi (z objawami lub bez objawów takich jak nudności, wymioty, zaparcia, ból brzucha, częste oddawanie moczu, uczucie pragnienia, osłabienie mięśni i drżenie mięśni);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, pacjentowi w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę lub jeśli u pacjenta stwierdzono zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała niewydolność serca lub choroba niedokrwienność serca, szczególnie jeśli pacjentowi przepisano maksymalną dawkę leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma (10 mg+320 mg+25 mg);
- jeśli pacjent przeżył zawał mięśnia sercowego. Należy ściśle stosować się do zaleceń lekarza w odniesieniu do dawki początkowej. Lekarz może również sprawdzić czynność nerek;
- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego zwężenie zastawek serca (zwane stenozą aortalną lub mitralną) lub znacznie zwiększona grubość mięśnia sercowego (zwana kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem drogi odpływu);
- jeśli u pacjenta stwierdzono hiperaldosteronizm; jest to choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron. Jeśli dotyczy to pacjenta, stosowanie leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma nie jest zalecane;
- jeśli u pacjenta występuje choroba zwana toczeniem rumieniowatym układowym (zwana także liszajem rumieniowatym lub SLE);

- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca (duże stężenie cukru we krwi);
- jeśli pacjent ma duże stężenie cholesterolu lub triglicerydów we krwi;
- jeśli u pacjenta wystąpią reakcje skórne, takie jak wysypka po ekspozycji na słońce;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje alergiczne po podaniu innych leków obniżających ciśnienie krwi lub leków moczopędnych (zwanymi również diuretykami), szczególnie u pacjentów z astmą lub alergią;
- jeśli u pacjenta występują wymioty lub biegunka;
- jeśli u pacjenta wystąpił obrzęk, szczególnie twarzy i gardła w czasie stosowania innych leków (w tym inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę – ACE). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma i skontaktować się z lekarzem. Pacjent nie powinien już nigdy stosować leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma;
- jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy i (lub) omdlenie podczas stosowania leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma, należy o tym powiadomić lekarza tak szybko, jak tylko jest to możliwe;
- jeśli u pacjenta wystąpi osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka - mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma. Nielezione mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Jeśli pacjent wcześniej miał uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy może być w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju tych objawów;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
  - aliskiren;
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV;
- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazidu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma”.

**Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy o tym porozmawiać z lekarzem.**

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starsi)**

Lek Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma mogą przyjmować pacjenci w wieku 65 lat i starsi w tej samej dawce jak u pozostałych dorosłych pacjentów i w ten sam sposób, w jaki przyjmowali wcześniej trzy leki zawierające amlodypinę, walsartan i hydrochlorotiazyd. U pacjentów w podeszłym wieku należy regularnie sprawdzać ciśnienie tętnicze krwi, szczególnie jeśli przyjmują

oni maksymalną dawkę leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma (10 mg+320 mg+25 mg).

### **Lek Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach może zaistnieć konieczność zaprzestania zażywania jednego z leków. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje któryś z leków wymienionych poniżej.

#### Nie należy stosować jednocześnie z:

- litem (lekiem stosowanym w leczeniu niektórych rodzajów depresji);
- lekami lub substancjami zwiększającymi stężenie potasu we krwi. Należą do nich leki uzupełniające potas lub substytuty soli zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna;
- inhibitory ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);

#### Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego przyjmowania:

- alkoholu, leków nasennych i środków znieczulających (leki stosowane podczas operacji i innych zabiegów);
- amantadyny (lek przeciwko chorobie Parkinsona, stosowany także w leczeniu lub zapobieganiu niektórym chorobom wywołanym przez wirusy);
- leków przeciwocholinergicznym (stosowanych w leczeniu różnych zaburzeń, takich jak skurcze żołądka i jelit, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, skurcze mięśni, choroba Parkinsona oraz jako środki wspomagające w znieczuleniu);
- leków przeciwdrgawkowych i leków stabilizujących nastrój stosowanych w leczeniu padaczki i zaburzeń dwubiegunowych (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon);
- kolestyraminy, kolestypolu i innych żywic (substancje stosowane głównie w leczeniu dużego stężenia lipidów we krwi);
- symwastatyny (lek stosowany do zmniejszenia nadmiernego stężenia cholesterolu we krwi);
- cyklosporyny (lek stosowany po przeszczepach, zapobiegający odrzuceniu narządu, lub w innych chorobach, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów i atopowe zapalenie skóry);
- leków cytotoksycznych (stosowanych w leczeniu raka), takich jak metotreksat lub cyklofosfamid;
- digoksyny lub innych glikozydów naparstnicy (leki stosowane w chorobach serca);
- werapamilu, diltiazemu (leki stosowane w chorobach serca);
- jodowanych środków kontrastowych (leki stosowane do badań obrazowych);
- leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (środki doustne takie jak metformina, lub insuliny);
- leków stosowanych w leczeniu dny moczanowej, takich jak allopuryinol;
- leków, które mogą zwiększyć stężenie cukru we krwi (leki beta-adrenolityczne, diazoksyd);
- leków, które mogą wywołać „*torsades de pointes*” (nieregularne bicie serca), takich jak leki przeciwarytmiczne (stosowane w chorobach serca) oraz niektóre leki przeciwpsychotyczne;
- leków, które mogą zmniejszać ilość sodu we krwi, takich jak leki przeciwdepresyjne, przeciwpsychotyczne, przeciwpadaczkowe;
- leków, które mogą zmniejszać ilość potasu we krwi; takich jak diuretyki (leki moczopędne), kortykosteroidy, leki przeczyszczające, amfoterycyna lub penicylina G;
- leków zwiększających ciśnienie tętnicze krwi, takich jak adrenalina lub noradrenalina;
- leków stosowanych w przypadku HIV/AIDS (np. rytonawir, indynawir, nelfinawir);
- leków stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol);
- leków stosowanych w leczeniu owrzodzenia i zapalenia przelyku (karbenoksolon);
- leków stosowanych w łagodzeniu bólu i zapalenia, zwłaszcza niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2 (inhibitorów COX-2);

- leków zwiotczających mięśnie (leków rozluźniających mięśnie, stosowanych w trakcie zabiegów chirurgicznych);
- nitrogliceryny i innych azotanów, lub innych substancji rozszerzających naczynia krwionośne;
- innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, w tym metyldopy;
- ryfampicyny (stosowana np. w leczeniu gruźlicy) erytromycyny, klarytromycyna (antybiotyki);
- ziela dziurawca;
- dantrolenu (wlew stosowany w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała);
- witaminy D i soli wapnia.

### **Lek Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma z jedzeniem i piciem i alkoholem**

Pacjenci, którym przepisano lek Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma nie powinni jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego, gdyż grejpfruta i sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co może wywołać nieprzewidywalne nasilenie działania leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma polegające na obniżeniu ciśnienia krwi. Przed spożyciem alkoholu należy porozmawiać z lekarzem. Alkohol może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego i (lub) zwiększyć ryzyko zawrotów głowy lub omdleń.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

Należy **poinformować lekarza** o podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i przepisze inny lek zamiast niego. Nie zaleca się stosowania leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ przyjmowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

#### Karmienie piersią

**Należy powiedzieć lekarzowi** o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma nie zaleca się podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią, zwłaszcza podczas karmienia noworodków i wcześniaków. Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek ten może powodować zawroty głowy, senność, nudności lub ból głowy. Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

## **3. Jak przyjmować lek Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. To pomoże uzyskać najlepsze wyniki leczenia i zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych.

Zazwyczaj zalecana dawka leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma to **1 tabletkę** na dobę.

- Zaleca się zażywać lek codziennie o tej samej porze, najlepiej rano.
- Tabletkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody.
- Lek Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma można zażywać z jedzeniem lub bez. Nie należy przyjmować leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma razem z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę leku.

Nie należy przekraczać przepisanej dawki.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma**

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

W razie przypadkowego zażycia zbyt wielu tabletek Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma, należy natychmiast porozumieć się z lekarzem. Pacjent może wymagać opieki lekarskiej.

### **Pominięcie zastosowania leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją zażyć zaraz po przypomnieniu sobie. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Jeśli zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, należy przyjąć ją o zwykłej porze. **Nie należy** stosować dawki podwójnej (dwóch tabletek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

### **Przerwanie stosowania leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma**

Przerwanie stosowania leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma może spowodować zaostrzenie choroby. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zaleci lekarz.

### **Należy zawsze przyjmować lek, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze**

Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi zazwyczaj nie zauważają żadnych objawów choroby. Wielu z nich czuje się zupełnie normalnie. Ważne jest, by przyjmować ten lek dokładnie według wskazań lekarza, aby uzyskać najlepsze wyniki leczenia i zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Należy zgłaszać się na umówione wizyty lekarskie, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Tak jak w przypadku jakichkolwiek leków złożonych zawierających trzy substancje czynne, nie można wykluczyć działań niepożądanych związanych z każdą z substancji czynnych. Działania niepożądane zgłoszone dla leku zawierającego amlodypinę, walsartan i hydrochlorotiazyd lub jednej z tych trzech substancji czynnych zamieszczono poniżej; mogą one wystąpić podczas stosowania leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma.

**Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.**

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia po przyjęciu leku któregokolwiek z poniższych poważnych działań niepożądanych:**

*Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):*

- zawroty głowy
- niskie ciśnienie tętnicze (uczucie omdlenia, uczucie „pustki” w głowie, nagła utrata przytomności)

*Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):*

- znaczne zmniejszenie ilości wydalanego moczu (osłabiona czynność nerek)

*Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):*

- krwawienie samoistne
- nieregularna czynność serca
- zaburzenia czynności wątroby

*Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):*

- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, bólu w klatce piersiowej, skrócenia oddechu lub trudności w oddychaniu
- obrzęk powiek, twarzy oraz ust
- obrzęk języka oraz gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu
- ciężkie reakcje skórne obejmujące intensywną wysypkę, pokrzywkę, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, pęcherze, złuszczenie oraz obrzęk skóry, zapalenie błony śluzowej (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne
- zawał serca
- zapalenie trzustki, które może wywołać ostry ból brzucha oraz pleców z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem
- osłabienie, skłonność do powstawania siniaków, gorączka i częste infekcje
- sztywność

### **Inne działania niepożądane leku mogą obejmować**

*Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):*

- małe stężenie potasu we krwi
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi

*Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):*

- senność
- kołatanie serca (odczuwanie bicia serca)
- zaczerwienienie
- obrzęk kostek (obrzęk)
- ból brzucha
- uczucie dyskomfortu w żołądku po posiłku
- zmęczenie
- ból głowy
- częste oddawanie moczu
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi
- małe stężenie magnezu we krwi
- małe stężenie sodu we krwi
- zawroty głowy, omdlenia przy wstawaniu
- zmniejszony apetyt
- nudności i wymioty
- swędząca wysypka i inne rodzaje wysypki
- niemożność wystąpienia lub utrzymania erekcji

*Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):*

- szybka czynność serca
- uczucie wirowania
- zaburzenia widzenia
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej
- ból w klatce piersiowej
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego, kreatyniny i kwasu moczowego we krwi
- duże stężenie wapnia, lipidów lub sodu we krwi
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- nieprzyjemny zapach z ust
- biegunka
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- zwiększenie masy ciała
- utrata apetytu
- zaburzenia odczuwania smaku

- ból pleców
- obrzęk stawów
- skurcze/osłabienie/ból mięśni
- ból kończyn
- trudności w utrzymaniu prawidłowej pozycji podczas stania lub chodzenia
- osłabienie
- zaburzenia koordynacji
- zawroty głowy podczas wstawania lub po wysiłku
- brak energii
- zaburzenia snu
- uczucie mrowienia lub drętwienia
- neuropatia
- nagła przemijająca utrata przytomności
- niskie ciśnienie krwi po wstaniu
- kaszel
- duszność
- podrażnienie gardła
- nadmierne pocenie się
- swędzenie
- obrzęk, zaczerwienienie i ból wzdłuż przebiegu żyły
- zaczerwienienie skóry
- drżenie
- zmiany nastroju
- lęk
- depresja
- bezsenna
- zaburzenia smaku
- omdlenia
- brak odczuwania bólu
- zaburzenia widzenia
- pogorszenie widzenia
- szum uszny
- kichanie/katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- zmiana rytmu wypróżnień
- niestrawność
- utrata włosów
- swędzenie skóry
- zmiana koloru skóry
- zaburzenia oddawania moczu
- wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy
- zwiększona częstość oddawania moczu
- dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- ból
- złe samopoczucie
- zmniejszenie masy ciała

*Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):*

- mała liczba płytek krwi (niekiedy z towarzyszącym krwawieniem lub powstawaniem siniaków pod skórą)
- obecność cukru w moczu
- duże stężenie cukru we krwi
- pogorszenie cukrzycowej równowagi metabolicznej
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej
- zaparcie



- zaburzenia czynności wątroby, którym może towarzyszyć zażółcenie skóry i oczu lub ciemne zabarwienie moczu (niedokrwistość hemolityczna)
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne
- fioletowe plamy na skórze
- zaburzenia czynności nerek
- stan splątania

*Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):*

- zmniejszenie liczby białych krwinek
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych sinięń oraz łatwiejszego krwawienia (uszkodzenie czerwonych krwinek)
- obrzęk dziąseł
- wzdęcia brzucha (nieżyt żołądka)
- zapalenie wątroby
- zażółcenie skóry (żółtaczką)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, co może mieć wpływ na niektóre wyniki badań
- zwiększenie napięcia mięśniowego
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą
- wrażliwość na światło
- zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu się
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej, częstsze występowanie infekcji (brak lub mała liczba krwinek białych)
- bladość skóry, zmęczenie, brak tchu, ciemne zabarwienie moczu (niedokrwistość hemolityczna, nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych w naczyniach krwionośnych lub w innych częściach ciała)
- stan splątania, zmęczenie, drżenie mięśni i skurcze mięśni, przyspieszony oddech (zasadowica hipochloremiczna)
- ostry ból w górnej okolicy brzucha (zapalenie trzustki)
- wysypka, świąd, pokrzywka, trudności z oddychaniem lub przełykaniem, zawroty głowy (reakcje nadwrażliwości)
- trudności w oddychaniu z gorączką, kaszlem, świszczącym oddechem, dusznością, osłabieniem i splątaniem (zespół zaburzeń oddechowych, obrzęk płucny, zapalenie płuc, ostra niewydolność oddechowa);
- wysypka na twarzy, ból stawów, choroby mięśni, gorączka (toczeń rumieniowaty)
- zapalenie naczyń krwionośnych z objawami, takimi jak wysypka, purpurowo-czerwone plamy, gorączka (zapalenie naczyń)
- ciężka choroba skóry powodująca wysypkę, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub w jamie ustnej, łuszczenie się skóry, gorączka (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)

*Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- zmiany w wynikach testów czynnościowych nerek, zwiększenie stężenia potasu we krwi, mała liczba krwinek czerwonych
- nieprawidłowe parametry dotyczące krwinek czerwonych
- mała liczba pewnego rodzaju krwinek białych i płytek krwi
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby
- znaczne zmniejszenie ilości wydalanego moczu
- zapalenie naczyń krwionośnych
- osłabienie, łatwe powstawanie siniaków i częste infekcje (niedokrwistość aplastyczna)
- osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko - nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką - lub ostrej jaskry zamkniętego kąta)
- brak tchu

- znacznie zmniejszona ilość wydalanego moczu (możliwe objawy zaburzeń czynności nerek lub niewydolności nerek)
- ciężka choroba skóry powodująca wysypkę, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub w jamie ustnej, łuszczenie się skóry, gorączkę (rumień wielopostaciowy)
- kurcz mięśni
- gorączka
- pęcherze skórne (objaw choroby zwanej pęcherzowym zapaleniem skóry)
- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry)

### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma, 5 mg+160 mg+12,5 mg, tabletki powlekane**

Substancjami czynnymi leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma są amlodypina (w postaci amlodypiny maleinianu), walsartan oraz hydrochlorotiazyd. Każda tabletki powlekane zawiera 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny maleinianu), 160 mg walsartanu oraz 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

Pozostałe składniki to:

*rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon typ A, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;

*otoczka:* hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000.

**Co zawiera lek Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma,**

**10 mg+160 mg+12,5 mg, tabletki powlekane**

Substancjami czynnymi leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma są amlodypina (w postaci amlodypiny maleinianu), walsartan oraz hydrochlorotiazyd. Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny maleinianu), 160 mg walsartanu oraz 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

Pozostałe składniki to:

*rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon typ A, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;

*otoczka:* hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

**Co zawiera lek Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma,**

**10 mg+320 mg+25 mg, tabletki powlekane**

Substancjami czynnymi leku Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma są amlodypina (w postaci amlodypiny maleinianu), walsartan oraz hydrochlorotiazyd. Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny maleinianu), 320 mg walsartanu oraz 25 mg hydrochlorotiazidu.

Pozostałe składniki to:

*rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon typ A, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;

*otoczka:* hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 8000, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

**Jak wygląda lek Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma i co zawiera opakowanie**

Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma, 5 mg+160 mg+12,5 mg, tabletki powlekane to białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (14,1 mm ± 0,2 mm x 8,1 mm ± 0,2 mm); po przełamaniu tabletki rdzeń jest biały lub prawie biały.

Wielkości opakowania: 14, 28, 30, 56, 90, 98 tabletek powlekanych.

Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide, 10 mg+160 mg+12,5 mg, tabletki powlekane to żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (14,1 mm ± 0,2 mm x 8,1 mm ± 0,2 mm); po przełamaniu tabletki rdzeń jest biały lub prawie biały.

Wielkości opakowania: 14, 28, 30, 56, 90, 98 tabletek powlekanych.

Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide Polpharma, 10 mg+320 mg+25 mg tabletki powlekane to ciemnożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (18,2 mm ± 0,2 mm x 8,2 mm ± 0,2 mm); po przełamaniu tabletki rdzeń jest biały lub prawie biały.

Wielkości opakowania: 14, 28, 30, 56, 90, 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. + 48 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** lipiec 2022 r.