**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz 20 mg/5 mg compresse rivestite con film**
**Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz 40 mg/5 mg compresse rivestite con film**
**Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz 40 mg/10 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz
3. Come prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz e a cosa serve

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz contiene due sostanze chiamate olmesartan medoxomil e amlodipina (come amlodipina besilato). Entrambe servono a controllare l'ipertensione.

- L'olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antagonisti recettoriali dell'angiotensina II". Essi riducono la pressione arteriosa rilasciando i vasi sanguigni.
- L'amlodipina appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "calcio antagonisti". L'amlodipina impedisce al calcio di entrare nella parete dei vasi contrastandone la tensione e riducendo la pressione arteriosa.

L'azione di entrambe le sostanze contribuisce a contrastare la tensione vascolare, così che i vasi si rilasciano e la pressione arteriosa si riduce.
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz è usato per trattare la pressione arteriosa alta in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia sufficientemente controllata da olmesartan medoxomil o amlodipina da soli.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz

**Non prenda Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz**

- se è allergico a olmesartan medoxomil o all'amlodipina o ad un un gruppo particolare di calcio antagonisti, le diidropiridine, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
  Se pensa di essere allergico, parli con il suo medico prima di prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz.
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare di prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").



Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren.
- se è affetto da gravi problemi al fegato, se la secrezione della bile è compromessa o il suo deflusso dalla colecisti è bloccato (per esempio da calcoli biliari) o se si manifesta ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi).
- se la sua pressione arteriosa è molto bassa.
- se è affetto da insufficiente apporto di sangue ai tessuti con sintomi come bassa pressione arteriosa, polso debole, battito cardiaco accelerato (shock, incluso shock cardiogeno). Shock cardiogeno significa shock dovuto a gravi problemi del cuore.
- se il flusso del sangue dal suo cuore è ostruito (per esempio a causa di un restringimento dell'aorta (stenosi aortica)).
- se è affetto da riduzione della portata cardiaca (che causa respiro corto o gonfiori periferici) dopo un attacco di cuore (infarto miocardico acuto).

**Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz.**

**Consulti il medico** se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
- un ACE inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
- aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz".

**Consulti il medico** se ha anche uno dei seguenti problemi di salute:
- Problemi renali o trapianto renale.
- Malattie al fegato.
- Insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco.
- Vomito grave, diarrea, trattamento con alte dosi di "compresse per urinare" (diuretici) o se sta assumendo una dieta a basso contenuto di sale.
- Aumentati livelli di potassio nel sangue.
- Problemi alle ghiandole surrenali (ghiandole produttrici di ormoni, situate sopra i reni).

Informi il medico se si manifesta diarrea grave e prolungata con significativa perdita di peso. Il suo medico valuterà la sintomatologia e deciderà se proseguire questo trattamento antiipertensivo.
Come con qualunque medicinale che riduca la pressione arteriosa, una riduzione eccessiva della pressione in pazienti con disturbi circolatori del cuore o del cervello potrebbe portare ad un attacco cardiaco o ad un ictus. Il suo medico controllerà quindi accuratamente la sua pressione arteriosa.
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poichè può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

**Bambini e adolescenti**

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz non è raccomandato in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

**Altri medicinali e Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz**



Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro dei seguenti medicinali:

- **Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa**, poiché possono aumentare l'effetto di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
  Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni").
- **Supplementi di potassio, sostituti del sale che contengono potassio, "compresse per urinare"** (diuretici) o **eparina** (per fluidificare il sangue e prevenire le trombosi). L'uso di questi medicinali assunti insieme a Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz può aumentare i livelli di potassio nel sangue.
- **Litio** (un medicinale usato per trattare sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione) usato insieme a Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz può aumentare la tossicità del litio. Se lei deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue.
- **Farmaci antiinfiammatori non steroidei** (FANS, medicinali usati per diminuire il dolore, il gonfiore e gli altri sintomi di infiammazione, inclusa l'artrite) usati insieme a Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz possono aumentare il rischio di insufficienza renale. L'effetto di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz può essere ridotto dai FANS.
- **Colesevelam cloridrato**, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, che potrebbe diminuire l'effetto di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz. Il suo medico potrà consigliarle di assumere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz almeno 4 ore prima di colesevelam cloridrato.
- **Alcuni antiacidi** (usati per l'indigestione o l'acidità di stomaco) possono ridurre leggermente l'effetto di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz.
- **Medicinali per HIV/AIDS** (per esempio ritonavir, indinavir, nelfinavir) **o per il trattamento delle infezioni da funghi** (per esempio ketoconazolo, itraconazolo).
- **Diltiazem, verapamil** (farmaci usati per i problemi del ritmo cardiaco e per la pressione arteriosa alta).
- **Rifampicina** (farmaco usato per la tubercolosi)
- **Eritromicina, claritromicina** (per le infezioni causate da batteri).
- **Erba di S. Giovanni** (Hypericum perforatum), un rimedio erboristico.
- **Dantrolene** (infusione per alterazioni della temperatura corporea gravi).
- **Simvastatina**, una sostanza usata per ridurre i livelli di colesterolo e grassi (trigliceridi) nel sangue.
- **Tacrolimus, ciclosporina** (usati per controllare la risposta immunitaria del suo organismo, e permettere così al suo corpo di accettare gli organi trapiantati).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

**Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz con cibi e bevande**

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz può essere assunto a stomaco pieno o vuoto. La compressa va inghiottita con un po' di liquido (come un bicchiere d'acqua). Se possibile, assuma la sua dose quotidiana ogni giorno alla stessa ora, per esempio con la prima colazione.

Le persone che assumono questo medicinale non devono consumare pompelmo e succo di pompelmo in quanto il pompelmo e il relativo succo possono indurre un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, e ciò può determinare un incremento imprevedibile dell'effetto ipotensivo di questo medicinale.

**Anziani**
Se lei ha più di 65 anni di età, il suo medico controllerà regolarmente la sua pressione arteriosa a ciascun aumento di dose, per evitare che diminuisca troppo.

**Pazienti di etnia nera**



Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione arteriosa di questo medicinale può essere, in qualche modo, ridotto nei pazienti di etnia nera.

**Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

**Gravidanza**
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz. Questo medicinale non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.
Se dovesse iniziare una gravidanza durante la terapia con questo medicinale, informi e si rechi dal suo medico immediatamente.

**Allattamento**
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz non è raccomandato per le donne che stanno allattando al seno e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare al seno, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Può provare sonnolenza, malessere o capogiri o avere mal di testa durante il trattamento della pressione alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Chieda consiglio al medico.

**Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz contiene lattosio**
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- La dose raccomandata di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz è di una compressa al giorno.
- Le compresse possono essere prese a stomaco pieno o vuoto. Inghiotta le compresse con un po' di liquido (come un bicchiere d'acqua). La compressa non deve essere masticata. Non le prenda con il succo di pompelmo.
- Se possibile, assuma la sua dose quotidiana ogni giorno alla stessa ora, per esempio con la prima colazione.

**Se prende più Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz di quanto deve**
Se prende più compresse di quanto deve, può avere una riduzione della pressione arteriosa con sintomi quali capogiri, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco.
Se prende più compresse di quanto deve o se un bambino ne inghiotte qualcuna accidentalmente, vada immediatamente dal suo medico o al pronto soccorso più vicino portando con sé la confezione del medicinale o questo foglio illustrativo

**Se dimentica di prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz**



Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere una dose, prenda la sua normale dose il giorno successivo. **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz**
È importante continuare a prendere questo medicinale a meno che il suo medico non le dica di sospendere.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se dovessero presentarsi, essi sono per lo più lievi e non richiedono l'interruzione del trattamento.

**Benché non compaiano in tutte le persone, i seguenti due effetti indesiderati possono essere gravi:** durante il trattamento con Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz, possono comparire reazioni allergiche, che possono interessare l'intero organismo, con gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali), associato a prurito ed eruzione cutanea. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz e contatti immediatamente il medico**.

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz può causare riduzioni eccessive della pressione arteriosa negli individui sensibili o come conseguenza di una reazione allergica. Ciò potrebbe causare grave stordimento o svenimenti. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz, contatti immediatamente il suo medico e resti in posizione sdraiata**.

**Altri possibili effetti indesiderati di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz:**

**Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10):**
- capogiro
- mal di testa
- gonfiore a caviglie, piedi, gambe, mani o braccia
- stanchezza.

**Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100):**
- capogiro nell'alzarsi
- mancanza di energia
- formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi
- vertigini
- consapevolezza del battito cardiaco
- battito cardiaco più veloce
- bassa pressione arteriosa con sintomi come capogiri, senso di testa vuota
- respiro difficoltoso
- tosse
- nausea
- vomito
- indigestione
- diarrea
- costipazione
- secchezza della bocca
- dolore alla parte superiore dell'addome
- eruzione cutanea
- crampi
- dolore a braccia e gambe
- dolore alla schiena
- sensazione di urgenza della minzione
- inattività sessuale



Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- incapacità di ottenere o mantenere l'erezione
- debolezza.
- Sono state anche osservate alcune alterazioni delle analisi del sangue, che includono le seguenti: aumento o diminuzione del potassio nel sangue, aumento della creatinina nel sangue, aumento dell'acido urico nel sangue, aumento in un test di funzionalità epatica (livelli di gamma glutamil transferasi).

**Raro (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):**
- ipersensibilità al farmaco
- svenimento
- rossore e sensazione di calore al viso
- pomfi rossi e pruriginosi (orticaria)
- gonfiore del viso.

**Effetti indesiderati segnalati con l'uso di olmesartan medoxomil o amlodipina da soli, ma non con Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz o con frequenza maggiore:**

**Olmesartan medoxomil**
**Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10):**

Bronchite; mal di gola; naso chiuso o che cola; tosse; dolore addominale; influenza gastrointestinale; diarrea; indigestione; nausea; dolore alle ossa o alle articolazioni; dolore dorsale; sangue nelle urine; infezione delle vie urinarie; dolore toracico; sintomi di tipo influenzale; dolore. Alterazioni delle analisi di laboratorio come aumento dei grassi (ipertrigliceridemia); aumento dell'urea o dell'acido urico plasmatici e aumento dei valori dei test di funzionalità epatica e muscolare.

**Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100):**
Riduzione del numero di un tipo di cellule del sangue chiamate piastrine, che può determinare una più facile comparsa di lividi o prolungare il tempo di sanguinamento; reazioni allergiche immediate che possono interessare l'intero organismo e possono causare problemi respiratori e rapida caduta della pressione arteriosa che può anche determinare debolezza (reazioni anafilattiche); angina (dolore o sensazione di disagio al torace, conosciuta come angina pectoris); prurito; eruzione cutanea; eruzione cutanea allergica; eruzione cutanea con orticaria, gonfiore del viso; dolore muscolare; sensazione di malessere.

**Raro (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):**
Gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali); insufficienza renale acuta e insufficienza renale; letargia.

**Amlodipina**
**Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):**
Edema (ritenzione di liquidi).

**Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10):**
Dolore addominale; nausea; caviglie gonfie; sonnolenza; rossore e sensazione di calore al viso, alterazioni della vista (incluse visione doppia e visione offuscata), consapevolezza del battito cardiaco, diarrea, costipazione, indigestione, crampi, debolezza, respiro difficoltoso.
**Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100):**

Sonno agitato; disturbi del sonno; disturbi dell'umore compresa l'ansia; depressione; irritabilità; tremori; alterazioni del gusto; svenimento; ronzio nelle orecchie (tinnito); aggravamento dell'angina pectoris (dolore o sensazione di disagio al torace); battito cardiaco irregolare; naso chiuso o che cola; caduta dei capelli; puntini o macchie rosse sulla pelle dovuti a piccole emorragie (porpora); scolorimento della pelle; sudorazione eccessiva; eruzione cutanea; prurito; pomfi rossi e pruriginosi (orticaria); dolore ai muscoli o alle articolazioni; problemi della minzione; necessità di urinare la notte; aumento della necessità di urinare; ingrandimento delle mammelle nell'uomo; dolore toracico; dolore, malessere; aumento o diminuzione di peso.



Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Raro (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):**
Confusione.

**Molto raro (possono interessare fino ad 1 persona 10.000):**
Riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue, che può aumentare il rischio di infezioni; riduzione del numero di un tipo di cellule del sangue chiamate piastrine, che può determinare una più facile comparsa di lividi o prolungare il tempo di sanguinamento; aumento del glucosio nel sangue;
aumentata rigidità dei muscoli o aumentata resistenza ai movimenti passivi (ipertonia); formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi; attacco cardiaco; infiammazione dei vasi sanguigni; infiammazione del fegato o del pancreas; infiammazione della parete dello stomaco; ispessimento delle gengive; elevati livelli degli enzimi epatici; colorazione gialla della pelle e degli occhi; aumentata sensibilità della pelle alla luce; reazioni allergiche (prurito, eruzione cutanea, gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali) insieme a prurito ed eruzione cutanea, gravi reazioni cutanee che includono intensa eruzione cutanea, orticaria, arrossamento della pelle sull'intera superficie corporea, prurito grave , vesciche, desquamazione e rigonfiamento della pelle, infiammazione delle mucose, talvolta con pericolo per la vita).

**Non nota** (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**:**
tremolio, postura rigida, faccia che sembra una maschera, movimenti lenti e andatura strascicata, sbilanciata.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz**

I principi attivi sono olmesartan medoxomil e amlodipina (come amlodipina besilato).

*Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz 20 mg/5 mg compresse rivestite con film*
Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

*Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz 40 mg/5 mg compresse rivestite con film*
Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

*Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz 40 mg/10 mg compresse rivestite con film*



Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo
lattosio monoidrato
croscarmellosa sodica
amido pregelatinizzato
magnesio stearato
cellulosa microcristallina silicificata

*Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz 20 mg/5 mg compresse rivestite con film*
Rivestimento
polivinile alcool parzialmente idrolizzato
titanio diossido (E171)
macrogol/PEG 3350
talco

*Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz 40 mg/5 mg compresse rivestite con film*
Rivestimento
polivinile alcool parzialmente idrolizzato
titanio diossido (E171)
macrogol/PEG 3350
talco
ossido di ferro giallo (E172)

*Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz 40 mg/10 mg compresse rivestite con film*
Rivestimento
polivinile alcool parzialmente idrolizzato
titanio diossido (E171)
macrogol/PEG 3350
talco
ossido di ferro giallo (E172).
ossido di ferro rosso (E172).

**Descrizione dell'aspetto di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz e contenuto della confezione**

*Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz 20 mg/5 mg compresse rivestite con film*
compressa rivestita con film di colore da bianco a bianco pallido, rotonda, con impresso "20 5" su un lato, con un diametro di circa 7,1 mm.

*Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz 40 mg/5 mg compresse rivestite con film*
compressa rivestita con film di colore giallo, rotonda, con impresso "40 5" su un lato, con un diametro di circa 9,1 mm

*Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz 40 mg/10 mg compresse rivestite con film*
compressa rivestita con film di colore rosa, rotonda, con impresso "40 10" su un lato, con un diametro di circa 9,1 mm

**Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz** è confezionato in blister con apertura a spinta Al-Al (OPA/Al/PVC-Al)

*Confezioni:*
Blister Al-Al
10, 14, 28, 30, 56, 90 e 98 compresse rivestite con film



Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

**Produttori**

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana, Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Slovenia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

| | |
|---|---|
| **Austria** | Olmesartan/Amlodipin 1A Pharma 20 mg/5 mg – Filmtabletten |
| | Olmesartan/Amlodipin 1A Pharma 40 mg/5 mg – Filmtabletten |
| | Olmesartan/Amlodipin 1A Pharma 40 mg/10 mg - Filmtabletten |
| **Germania** | Olmesartan HEXAL plus Amlodipin 20 mg/5 mg Filmtabletten |
| | Olmesartan HEXAL plus Amlodipin 40 mg/5 mg Filmtabletten |
| | Olmesartan HEXAL plus Amlodipin 40 mg/10 mg Filmtabletten |
| **Italia** | Olmesartan medoxomil e Amlodipina Sandoz |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018

*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*