Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

olmesartan medoxomil/amlodipina
medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 loro 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 Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve fare prima di prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan
3. Come prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan 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 "calcioantagonisti". 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 sanguigni si rilasciano e la pressione arteriosa si riduce.

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan è usato per trattare la pressione alta (chiamata anche "ipertensione arteriosa") in pazienti la cui pressione arteriosa non sia sufficientemente controllata da olmesartan medoxomil o amlodipina da soli.

2. Cosa deve fare prima di prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan

Non prenda Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan:
- se è allergico all'olmesartan medoxomil o all'amlodipina o ad 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 Mylan.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare di prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- 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 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 Mylan.

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 Mylan".
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 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 Mylan 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 in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Bambini e adolescenti (età inferiore ai 18 anni)
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan non è raccomandato in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche uno dei seguenti:

- **Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa** possono aumentare l'effetto di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan. 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 Mylan" e "Avvertenze e precauzioni").

- **Supplementi di potassio, sostituti del sale che contengono potassio, diuretici o eparina** (per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli di sangue). L'uso di questi medicinali assunti insieme a Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan può aumentare i livelli di potassio nel sangue.
- **Litio** (un medicinale usato per trattare sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione) usato insieme ad Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan 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 Mylan possono aumentare il rischio di insufficienza renale. L'effetto di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan 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 Mylan. Il suo medico potrà consigliarle di assumere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan 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 Mylan.
- **Farmaci 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 alta).
- **Rifampicina (**farmaco usato per la tubercolosi o altre infezioni).
- **Eritromicina, claritromicina** (per infezioni causate da batteri),
- **Erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*), un rimedio erboristico.
- **Dantrolene** (infusione per alterazioni gravi della temperatura corporea).
- **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 Mylan con cibi e bevande
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan 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 Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan non devono consumare pompelmo e succo di pompelmo in quanto il pompelmo e il relativo succo possono indurre un aumento dei livelli del

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

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

Gravidanza e allattamento
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 Mylan 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 Mylan. 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
È stato dimostrato che l'amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento, deve informare il medico prima di prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan.
Questo medicinale non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento per Lei se desidera allattare, specialmente se il bambino è neonato o è nato prematuro.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può provare sonnolenza, malessere o capogiri o aver mal di testa durante un 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 Mylan contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per singola dose, cioè è essenzialmente privo di sodio.

3. Come prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan

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 Mylan 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). Le compresse non devono essere masticate. Non le prenda con il succo di pompelmo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

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

Se interrompe il trattamento con Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan
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 Mylan, 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 Mylan e contatti immediatamente il medico.**

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan 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 Mylan, contatti immediatamente il suo medico e resti in posizione sdraiata.**

Altri possibili effetti indesiderati di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan:

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

Non comuni (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, sensazione di testa vuota

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- 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
- 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 dei test di funzionalità epatica (livelli di gamma glutamil transferasi).

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):
- 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 Mylan o con frequenza maggiore:

Olmesartan medoxomil

Comuni (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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

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 comuni (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 o 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.

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):
- gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali)
- insufficienza renale acuta e insufficienza renale
- letargia.

Amlodipina

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- edema (ritenzione di liquidi)

Comuni (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 comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
- sonno agitato
- disturbi del sonno
- disturbi dell'umore compresa l'ansia
- depressione
- irritabilità
- tremori

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- 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.

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):
- confusione.

Molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 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, reazioni cutanee severe che includono intensa eruzione cutanea, orticaria, arrossamento della pelle sull'intera superficie corporea, prurito severo, vesciche, desquamazione e rigonfiamento della pelle, infiammazione delle mucose talvolta con pericolo per la vita.

Non noto (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):
- tremore, postura rigida, viso tipo maschera, movimenti lenti e una camminata sbilanciata, trascinata
- reazioni cutanee gravi inclusa eruzione cutanea intensa (necrolisi epidermica tossica).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan

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, sul blister o sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister con essiccante
Questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale di conservazione.

Blister senza essiccante
Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Flaconi
Questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale di conservazione.
Una volta aperto, usare entro 100 giorni.

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 Mylan
I principi attivi sono olmesartan medoxomil e amlodipina (come besilato).
Ogni compressa rivestita con film di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan 20 mg/5 mg contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come besilato).
Ogni compressa rivestita con film di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan 40 mg/5 mg contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come besilato).
Ogni compressa rivestita con film di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan 40 mg/10 mg contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 10 mg di amlodipina (come besilato).

Gli altri componenti nel nucleo della compressa sono cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, acido citrico monoidrato, idrossipropilcellulosa, sodio croscarmellosio, maltosio, mannitolo, idrossipropilcellulosa a basso sostituto e magnesio stearato.
Il rivestimento della compressa da 20 mg/5 mg contiene alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol e talco.
Il rivestimento della compressa da 40 mg/5 mg contiene alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol, talco, ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172).
Il rivestimento della compressa da 40 mg/10 mg contiene alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol, talco, ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan e contenuto della confezione
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan 20 mg/5 mg: una compressa rivestita con film, rotonda, biconvessa, di colore bianco, con impressa su di un lato la sigla "M" e "OA1" sull'altro.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan 40 mg/5 mg: una compressa rivestita con film, rotonda, biconvessa, di colore giallo, con impressa su di un lato la sigla "M" e "OA2" sull'altro.
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan 40 mg/10 mg: una compressa rivestita con film, rotonda, biconvessa di colore marrone, con impressa su di un lato la sigla "M" e "OA3" sull'altro.

Blister da 14, 28, 56 e 98 compresse rivestite con film per Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg compresse rivestite con film.

Confezioni di flaconi di plastica di 28, 56 e 98 compresse rivestite con film per Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano, Italia

Produttore
McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories, Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda.
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungheria.

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

AT: Olmesartanmedoxomil /Amlodipin Mylan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg Filmtabletten
BG: Olmedipin 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg
DE: Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg Filmtabletten
EL: Olmesartan /Amlodipine Mylan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
IE: Olmesartan /Amlodipine Mylan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg film-coated tablets
IT: Olmesartan medoxomil e Almlodipina Mylan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg , 40 mg/10 mg
PT: Olmesartan Medoxomilo/Amlodipina Mylan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).