FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva
20 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva
40 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva
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 avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale é 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 Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve fare prima di prendere Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva
3. Come prendere Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva e a cosa serve

Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva contiene due sostanze chiamate olmesartan medoxomil e amlodipina (come amlodipina besilato). Entrambe queste sostanze servono a controllare la pressione sanguigna alta.
- L'olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antagonisti recettoriali dell'angiotensina II"che riducono la pressione sanguigna 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 sanguigni contrastandone la tensione e riducendo anche la pressione sanguigna.

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

2. Cosa deve fare prima di prendere Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva

Non prenda Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva se
- é 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 Zentiva.
- è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- soffre di diabete o la sua funzionalità renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
- 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).
- la sua pressione sanguigna è molto bassa.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- è affetto da insufficiente apporto di sangue ai tessuti con sintomi come bassa pressione sanguigna, polso debole, battito cardiaco accelerato (shock, incluso shock cardiogeno). Shock cardiogeno significa shock dovuto a gravi problemi del cuore.
- il flusso del sangue dal suo cuore è ostruito (per esempio a causa di un restringimento dell'aorta (stenosi aortica).
- 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 Zentiva.

Consulti il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta:

- 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 Zentiva".

Consulti il medico se ha 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 "pillole 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 sanguigna, 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 sanguigna.

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 Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poichè può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni)

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

Altri medicinali e Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva

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

- Altri medicinali che riducono la pressione sanguigna possono aumentare l'effetto di Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva. 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 Zentiva" e "Avvertenze e precauzioni").
- Supplementi di potassio, sostituti del sale che contengono potassio, "pillole per urinare" (diuretici) o eparina (per fluidificare il sangue e prevenire la formazione dei coaguli di sangue). L'uso di questi medicinali assunti insieme a Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva può aumentare i livelli di potassio nel sangue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).

- Litio (un medicinale usato per trattare sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione) usato insieme a Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva 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 Zentiva possono aumentare il rischio di insufficienza renale. L'effetto di Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva 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 Zentiva. Il suo medico potrà consigliarle di assumere Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva 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 Zentiva.
- 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 sanguigna alta).
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (farmaci usati per la tubercolosi o altre infezioni batteriche).
- 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 l'organo trapiantato).

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

Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva con cibi e bevande

Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva 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 Zentiva non devono consumare succo di pompelmo e pompelmo in quanto il pompelmo e il succo di pompelmo possono indurre un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, e ciò può determinare un incremento imprevedibile dell'effetto di abbassamento della pressione sanguigna di Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva.

Anziani

Se lei ha più di 65 anni di età, il medico le controllerà regolarmente la pressione sanguigna a ciascun aumento di dose, per evitare che diminuisca troppo.

Pazienti di etnia nera

Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione sanguigna di Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva può essere, in qualche modo, ridotto nei pazienti di etnia 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 Zentiva 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 Zentiva. Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al suo bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Se dovesse iniziare una gravidanza durante la terapia con Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva, informi e si rechi dal suo medico immediatamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, soprattutto 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 avere mal di testa durante il trattamento della pressione sanguigna alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Chieda consiglio al medico.

Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva 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 Zentiva

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 Zentiva 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.
- 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 Zentiva 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 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 Zentiva

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

Se interrompe il trattamento con Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva

È importante continuare a prendere Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva 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 Zentiva, 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**

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

ciò accadesse, sospenda l'assunzione di Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva e contatti immediatamente il medico.

- Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva può causare riduzioni eccessive della pressione sanguigna 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 Zentiva, contatti immediatamente il suo medico e stia in posizione sdraiata.**

Altri possibili effetti indesiderati di Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva:
Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
Capogiri; mal di testa; gonfiore a caviglie, piedi, gambe, mani o braccia; stanchezza.

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
Inattività sessuale; mancanza di energia; formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi; capogiri nell'alzarsi; vertigini; consapevolezza del battito cardiaco; battito cardiaco più veloce; tosse; bassa pressione arteriosa con sintomi come capogiri, senso di testa vuota, respiro difficoltoso; costipazione; diarrea; secchezza della bocca; indigestione; nausea; dolore alla parte superiore dell'addome; vomito; eruzione cutanea; dolore alla schiena; spasmi muscolari; dolore a braccia e gambe; sensazione di urgenza della minzione; 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 1.000):
Svenimento; ipersensibilità al farmaco; 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 Zentiva o con frequenza maggiore:

Olmesartan medoxomil
Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
Bronchite; tosse; mal di gola; naso chiuso o che cola; dolore addominale; diarrea; indigestione; influenza gastrointestinale; 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 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 così come rapida caduta della pressione arteriosa che può anche determinare svenimento (reazioni anafilattiche); angina (dolore o sensazione di disagio al torace conosciuta come angina pectoris); eruzione cutanea allergica; eruzione cutanea; prurito; eruzione cutanea con pomfi, dolore muscolare; gonfiore del viso; 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):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Sonnolenza; rossore e sensazione di calore al viso; dolore addominale; nausea; caviglie gonfie; 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):
Depressione; irritabilità; sonno agitato; disturbi del sonno; disturbi dell'umore compresa l'ansia; 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; eruzione cutanea; sudorazione eccessiva; prurito; puntini o macchie rosse sulla pelle dovuti a piccole emorragie (porpora); scolorimento della pelle; pomfi rossi e pruriginosi (orticaria); dolore ai muscoli o alle articolazioni; aumento della necessità di urinare; problemi ad urinare; necessità di urinare la notte; ingrandimento delle mammelle nell'uomo; dolore toracico; sensazione di malessere; dolore; aumento o diminuzione di peso.

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):
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 della parete dello stomaco; ispessimento delle gengive; infiammazione del fegato o del pancreas; 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 gravi che includono intensa eruzione cutanea, orticaria, arrossamento della pelle sull'intera superficie corporea, forte prurito, vesciche, desquamazione e rigonfiamento della pelle, infiammazione delle mucose, talvolta con pericolo per la vita.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
Tremore, postura rigida, viso simile a una maschera, movimenti lenti e strascicamento, camminata 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: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazioneavversa.. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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 Zentiva

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

- Gli altri componenti sono: Nucleo della compressa: amido pregelatinizzato (mais), cellulosa microcristallina silicificata, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Rivestimento della compressa: alcool polivinilico, polietilenglicole (macrogol 4000), titanio diossido (E171), talco, ossido di ferro giallo (E172, Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva 40mg/5mg compresse rivestite con film solamente), ossido di ferro rosso (E172, Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva 40mg/5mg compresse rivestite con film e 40mg/10mg compresse rivestite con film solamente), ossido di ferro nero (E172, Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva 40mg/5mg compresse rivestite con film sola ente).

Descrizione dell'aspetto di Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva e contenuto della confezione
Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva 20 mg/5 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore bianco, rotonde, rivestite con film, lisce di 6,61 mm.

Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva 40 mg/5 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore arancione, rotonde, rivestite con film, lisce di 9,1 mm.

Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva 40 mg/10 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore rosso, rotonde, rivestite con film, lisce di 9,1 mm.

Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 56, 90, 98 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
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/b
20158 Milano
Italia

Produttore
S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
032266 Bucharest
Romania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Repubblica Ceca: Olmesartan/Amlodipin Zentiva
Estonia: Olmesartan medoxomil/Amlodipine Zentiva
Germania: Olmesartan Amlodipin Zentiva
Italia: Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva
Latvia: Olmesartan medoxomil/Amlodipine Zentiva
Portogallo: Olmesartan +Amlodipina Zentiva
Romania: Olmesartan medoxomil/Amlodipină Zentiva
Regno Unito: Olmesartan/Amlodipine

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).