Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BOTINERO 4 mg/5 mg compresse
BOTINERO 4 mg/10 mg compresse
BOTINERO 8 mg/5 mg compresse
BOTINERO 8 mg/10 mg compresse

Perindopril e Amlodipina

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. Cos'è BOTINERO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BOTINERO
3. Come prendere BOTINERO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BOTINERO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BOTINERO e a cosa serve
BOTINERO contiene i principi attivi perindopril e amlodipina.

Perindopril è un ACE inibitore, ossia un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina.
Amlodipina è un bloccante del canale del calcio (calcio antagonista) che appartiene ad una classe di medicinali chiamati diidropiridine.
Insieme agiscono per dilatare e rilassare i vasi sanguigni in modo tale da rendere più facile per il sangue passarvi attraverso e per il cuore mantenere un buon livello di flusso sanguigno.

BOTINERO è utilizzato per il trattamento della pressione alta (ipertensione) e/o per il trattamento della coronaropatia arteriosa stabile (una condizione in cui il sangue fornito al cuore è ridotto o bloccato).

I pazienti che già prendono perindopril e amlodipina in compresse separate possono prendere al loro posto una compressa di BOTINERO che contiene entrambi i principi attivi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BOTINERO
Non prenda BOTINERO
- se è allergico a perindopril o a un qualsiasi ACE inibitore, ad amlodipina o a qualunque altro calcioantagonista o ad una diidropiridina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare BOTINERO anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- se ha avuto in passato sintomi quali affanno, gonfiore del volto o della lingua, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee correlabili a un precedente trattamento con ACE inibitori o se lei o un membro della sua famiglia avete avuto questi sintomi in altre circostanze (una condizione chiamata angioedema),
- se presenta un restringimento della valvola cardiaca aortica (stenosi aortica) o in caso di shock cardiogeno (condizione nella quale il cuore non è in grado di apportare all'organismo una quantità di sangue sufficiente), o angina instabile (dolore al petto che può manifestarsi durante il riposo),
- se soffre di pressione sanguigna bassa grave (grave ipotensione),

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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 soffre di insufficienza cardiaca (il cuore non riesce a pompare sangue in maniera adeguata causando fiato corto o gonfiore periferico come gonfiore delle gambe, delle anche o dei piedi) dopo un attacco di cuore acuto,
- 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 ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BOTINERO
- se soffre di una malattia del cuore chiamata cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o di un restringimento dell'arteria che fornisce sangue al rene (stenosi dell'arteria renale)
- se soffre di insufficienza cardiaca o di qualsiasi altro problema cardiaco
- se soffre di grave aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva)
- se soffre di funzionalità epatica compromessa
- se ha problemi ai reni o se è in dialisi
- se ha una malattia vascolare del collagene (malattia del tessuto connettivo) come lupus sistemico eritematoso o sclerodermia
- se ha il diabete
- se segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o usa sostituti del sale che contengono potassio (un livello di potassio ben bilanciato nel sangue è essenziale)
- se è anziano e il dosaggio deve essere aumentato
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani – per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - Aliskiren
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato.
  - Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
  - Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus),
  - Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

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.

Veda anche quanto riportato alla voce "Non prenda BOTINERO"
se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, aumenta il rischio di angioedema:
- racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea)
- sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori mTOR (utilizzati nella prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi).

Informi il medico se pensa di essere (o di poter entrare) in gravidanza. BOTINERO non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non prenderlo se è in gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se è usato in questa fase (vedere paragrafo sulla gravidanza).

Quando prende BOTINERO, informi il medico o il personale sanitario:
- se sta per essere sottoposto ad anestesia generale e/o a un intervento chirurgico importante
- se ha sofferto di diarrea o vomito di recente

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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 deve essere sottoposto ad aferesi delle LDL (rimozione del colesterolo dal suo sangue attraverso una macchina)
- se sta per essere sottoposto a un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o di vespe.

Bambini e adolescenti
BOTINERO non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e BOTINERO
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non deve assumere BOTINERO con:
- litio (usato per il trattamento della mania o della depressione)
- estramustina (usato nella terapia del cancro)
- diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio.

Integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli)

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda BOTINERO " e "Avvertenze e precauzioni")

Il trattamento con BOTINERO può essere influenzato dall'assunzione di altri medicinali.
Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali poiché può essere necessaria particolare attenzione:
  - altri medicinali per il trattamento della pressione alta, tra cui un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA), aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda BOTINERO" e "Avvertenze e precauzioni" o i diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni)
- farmaci antinfiammatori non steroidei (ad es. ibuprofene) per il sollievo del dolore o acido acetilsalicilico a dosi elevate
- medicinali per il trattamento del diabete (quali insulina)
- medicinali per il trattamento di disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia ecc. (ad esempio, antidepressivi triciclici, antipsicotici, antidepressivi del tipo dell'imipramina, neurolettici)
- immunosoppressori (medicinali che possono ridurre il meccanismo di difesa del corpo) usati per il trattamento delle malattie auto-immuni o in seguito a trapianto (ad es. ciclosporina)
- tacrolimus (medicinale usato per modificare il modo in cui agisce il sistema immunitario)
- allopurinolo (per il trattamento della gotta)
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare)
- vasodilatatori inclusi i nitrati (prodotti che dilatano i vasi sanguigni)
- eparina (medicinale utilizzato per rendere il sangue più fluido)
- efedrina, noradrenalina o adrenalina (medicinale usato per il trattamento di pressione sanguigna bassa, shock o asma)
  - baclofene o dantrolene entrambi usati nel trattamento della rigidità muscolare in patologie quali la sclerosi multipla; il dantrolene è anche usato nel trattamento dell'ipertermia maligna durante l'anestesia (la sintomatologia include febbre elevatissima e rigidità muscolare),
- alcuni antibiotici come rifampicina, eritromicina, claritromicina
- medicinali antiepilettici quali carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina, fosfenitoina, primidone
- iperico (erba di San Giovanni)
- itraconazolo, ketoconazolo (medicinali usati per il trattamento delle infezioni fungine)

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

  - ritonavir, indinavir, nelfinavir (cosiddetti inibitori della proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV).
- alfa-bloccanti usati per il trattamento della prostata ingrossata quali prazosina, alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina
- Bisoprololo, carvedilolo, metoprololo, medicinali usati per la compromissione cardiaca
- amifostina (usato per prevenire o ridurre gli effetti collaterali causati da altri medicinali o dalla terapia con radiazioni usata per trattare il cancro)
- corticosteroidi (usati nel trattamento di varie condizioni incluso asma grave e artrite reumatoide)
- sali di oro, in particolare in somministrazione endovenosa (usati per il trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide)
- medicinali utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o per la prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosidetti inibitori di mTOR). (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- Simvastatina (usato per abbassare il colesterolo)

BOTINERO con cibi e bevande
BOTINERO deve essere preso prima di un pasto.
Le persone che assumono BOTINERO non devono consumare pompelmo né bere 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 BOTINERO.

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).
Normalmente il medico le consiglierà di smettere di prendere BOTINERO prima di entrare in gravidanza o non appena sa di esserlo e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di BOTINERO. BOTINERO non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.
Allattamento
È stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. BOTINERO non è raccomandato per le madri che allattano e se desidera allattare il medico potrà scegliere per lei un altro trattamento, in particolare se il suo bambino è neonato o prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
BOTINERO non influenza la capacità di guidare o usare macchinari ma può causare malessere, capogiri, o affaticamento dovuti alla pressione bassa o cefalea che potrebbero influenzare la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari. Si consiglia di non guidare un'auto o di non utilizzare macchinari fino a che non conosce gli effetti di BOTINERO su di lei.

BOTINERO contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere BOTINERO
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Ingerisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora del giorno, al mattino, e comunque prima del pasto.
Il medico deciderà la dose corretta per lei.
La dose raccomandata è di una compressa al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

BOTINERO viene solitamente prescritto per pazienti che stanno già prendendo perindopril e amlodipina in compresse separate.

Se prende più BOTINERO di quanto deve
Se prende troppe compresse contatti il pronto soccorso più vicino o informi immediatamente il medico. I sintomi più probabili del sovradosaggio sono pressione sanguigna bassa che può farle girare la testa o darle la sensazione di svenimento. Se ciò accade può esserle di aiuto sdraiarsi con le gambe in alto.

Se dimentica di prendere BOTINERO
È importante che prenda il suo medicinale tutti i giorni poiché il trattamento regolare funziona meglio. Tuttavia, se dimentica di prendere una dose di BOTINERO, prenda la dose successiva al solito orario.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BOTINERO
Poiché il trattamento con BOTINERO di solito è cronico deve discutere con il medico prima di smettere di prendere le compresse.

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 manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere questo medicinale e informi **immediatamente** il medico:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Forti capogiri o svenimento a causa di pressione sanguigna bassa.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Improvvisa mancanza di respiro, dolore toracico, mancanza di respiro, o difficoltà nel respirare.
- Gonfiore delle palpebre, del viso o della bocca.
- Gonfiore delle labbra, della lingua e della gola che può causare notevole difficoltà a respirare.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- peggioramento della psoriasi

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Debolezza a braccia o gambe, o problemi nel parlare, il che potrebbe essere segno di un possibile ictus
- Reazioni cutanee gravi come eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento della pelle su tutto di tutto il corpo, grave prurito, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson) o altre reazioni allergiche.
- Battito cardiaco irregolare o accelerato, dolore toracico (angina) o attacco cardiaco
- Infiammazione al pancreas che può causare dolore addominale e alla schiena di intensità grave accompagnato ad una sensazione di forte malessere.
- Ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) che può essere segno di epatite.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Necrolisi epidermica tossica.

Sono stati segnalati i seguenti **effetti indesiderati comuni**. Se si verifica uno di questi effetti o se **persiste per oltre una settimana**, **si rivolga al medico**.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

- cefalea,
- capogiri,
- sonnolenza (specialmente all’inizio del trattamento),
- vertigini,
- sensazione di torpore o formicolio agli arti,
- disturbi della vista (inclusa vista doppia),
- tinnito (sensazione di rumore all’orecchio),
- palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco),
- vampate di calore, confusione mentale dovuta a ipotensione,
- tosse,
- respiro corto,
- nausea (sensazione di malessere),
- vomito (stato di malessere)
- dolore addominale,
- alterazioni del gusto,
- dispepsia o difficoltà di digestione,
- diarrea, stipsi,
- reazioni allergiche (quali eruzioni cutanee, prurito),
- crampi muscolari,
- sensazione di stanchezza,
- debolezza,
- gonfiore alle caviglie (edema).

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati sono inclusi nel seguente elenco.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- sbalzi d’umore,
- ansia,
- depressione,
- insonnia,
- disturbi del sonno,
- tremore,
- svenimenti,
- perdita della sensazione del dolore,
- rinite (naso congestionato o gocciolante),
- alterate abitudini intestinali,
- perdita dei capelli,
- macchie rosse sulla pelle,
- decolorazione cutanea,
- dolore alla schiena,
- dolore muscolare o articolare,
- dolore al torace,
- problemi ad urinare,
- aumentata necessità di urinare di notte,
- necessità di urinare spesso,
- dolore,
- sensazione di malessere,
- bocca secca,
- problemi renali,
- impotenza,
- aumentata sudorazione,
- fastidio o aumento del seno negli uomini,
- aumento o riduzione del peso corporeo,
- eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi del sangue),

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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

- prurito intenso o gravi eruzioni cutanee,
- formazione di gruppi di vesciche sulla pelle,
- febbre,
- collasso,
- svenimenti,
- battito cardiaco accelerato,
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni),
- reazione di fotosensibilità (aumento della sensibilità della pelle al sole),
- malessere,
- cambiamenti nei parametri delle analisi di laboratorio:
  - alti livelli di potassio nel sangue reversibile alla sospensione,
  - bassi livelli di sodio,
  - ipoglicemia (livelli molto bassi di zucchero nel sangue) in caso di pazienti diabetici,
  - aumento di urea nel sangue e aumento della creatinina nel sangue.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- confusione,
- cambiamenti nei parametri delle analisi di laboratorio (aumento dei livelli degli enzimi epatici, alti livelli di bilirubina sierica),
- urine di colore scuro, sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito), crampi muscolari, confusione e convulsioni. Questi sintomi possono essere riconducibili ad una condizione chiamata SIADH (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico),
- riduzione o assenza di urina,
- rossore,
- insufficienza renale acuta.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- malattie cardiovascolari (angina e attacco cardiaco),
- polmonite eosinofila (tipo raro di polmonite),
- eritema multiforme (un'eruzione cutanea che spesso inizia con macchie pruriginose rosse sul viso, braccia o gambe),
- sensibilità alla luce,
- disturbi a livello del sangue,
- alterazione della funzionalità epatica,
- infiammazione al fegato (epatite),
- ingiallimento della pelle (ittero),
- gonfiore addominale (gastrite),
- disturbo nervoso che può causare debolezza,
- formicolio o torpore,
- aumento della tensione muscolare,
- gonfiore delle gengive,
- alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia),
- cambiamenti nei valori del sangue come un minor numero di globuli bianchi e rossi, diminuzione della emoglobina, numero più basso di piastrine nel sangue.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Colore anormale, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud).

Pazienti che assumono BOTINERO hanno riportato anche i seguenti effetti indesiderati:
- disturbi correlati a rigidità,
- tremore,
- disturbi del movimento.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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

5. Come conservare BOTINERO

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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 BOTINERO

- I principi attivi sono: perindopril tert-butilamina e amlodipina.

BOTINERO 4 mg/5 mg compresse
Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 3,34 mg di perindopril) e 5 mg di amlodipina (come besilato).

BOTINERO 4 mg/10 mg compresse
Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 3,34 mg di perindopril) e 10 mg di amlodipina (come besilato).

BOTINERO 8 mg/5 mg compresse
Ogni compressa contiene 8 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 6,68 mg di perindopril) e 5 mg di amlodipina (come besilato).

BOTINERO 8 mg/10 mg compresse
Ogni compressa contiene 8 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 6,68 mg di perindopril) e 10 mg di amlodipina (come besilato).

- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina tipo 200XLM, cellulosa microcristallina tipo 112, sodio amido glicolato tipo A, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di BOTINERO e contenuto della confezione
BOTINERO 4 mg/5 mg compresse: questo medicinale si presenta in compresse da bianche a quasi bianche, rotonde, biconvesse.

BOTINERO 4 mg/10 mg compresse: questo medicinale si presenta in compresse da bianche a quasi bianche, rotonde, piatte con impresso "15" su un lato.

BOTINERO 8 mg/5 mg compresse: questo medicinale si presenta in compresse da bianche a quasi bianche, rotonde, biconvesse, con impresso "100" su un lato e "5" sull'altro lato.

BOTINERO 8 mg/10 mg compresse: questo medicinale si presenta in compresse da bianche a quasi bianche, rotonde, biconvesse, con impresso "5" su un lato.

Le compresse sono disponibili in scatole da 30 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. - Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Produttore
ADAMED PHARMA S.A.- Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5 - 95-200 Pabianice Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

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).