FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023

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).

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Olmesartan e Amlodipina HCS 20 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan e Amlodipina HCS 40 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan e Amlodipina HCS 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 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 Olmesartan e Amlodipina HCS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan e Amlodipina HCS
3. Come prendere Olmesartan e Amlodipina HCS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olmesartan e Amlodipina HCS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Olmesartan e Amlodipina HCS e a cosa serve

Olmesartan e Amlodipina HCS 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 si rilasciano e la pressione arteriosa si riduce.

Olmesartan e Amlodipina HCS 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 sapere prima di prendere Olmesartan e Amlodipina HCS

Non prenda Olmesartan e Amlodipina HCS:
- 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 è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare di prendere Olmesartan e Amlodipina HCS anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza e

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

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 es. 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 es. 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 e Amlodipina HCS.

Consulti il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
- un "ACE inibitore" (per es. 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 (per es. il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Olmesartan e Amlodipina HCS".

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 d'acqua" (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 severa 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 e Amlodipina HCS 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").

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Olmesartan e Amlodipina HCS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto anche uno dei seguenti

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

medicinali:

- **Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa** possono aumentare l'effetto di Olmesartan e Amlodipina HCS. 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 e Amlodipina HCS" e "Avvertenze e precauzioni").
- **Supplementi di potassio, sostituti del sale che contengono potassio, "compresse d'acqua" (diuretici) o eparina** (per fluidificare il sangue e prevenire le trombosi). L'uso di questi medicinali assunti insieme a Olmesartan e Amlodipina HCS 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 e Amlodipina HCS 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 ad Olmesartan e Amlodipina HCS possono aumentare il rischio di insufficienza renale. L'effetto di Olmesartan e Amlodipina HCS può essere ridotto dai FANS.
- **Colesevelam cloridrato,** un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, che potrebbe diminuire l'effetto di Olmesartan e Amlodipina HCS. Il suo medico potrà consigliarle di assumere Olmesartan e Amlodipina HCS 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 e Amlodipina HCS.
- **Farmaci per HIV/AIDS** (per es. ritonavir, indinavir, nelfinavir) **o per il trattamento delle infezioni da funghi** (per es. ketoconazolo, itraconazolo).
- **Diltiazem, verapamil** (farmaci usati per i problemi del ritmo cardiaco e per la pressione alta).
- **Rifampicina, eritromicina, claritromicina** (farmaci usati per la tubercolosi o altre infezioni.)
- **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,** sirolimus, temsirolimus ed everolimus (medicinali usati per alterare il funzionamento del sistema immunitario)
- **Ciclosporina** (immunosoppressore).

Olmesartan e Amlodipina HCS con cibi e bevande

Olmesartan e Amlodipina HCS 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 e Amlodipina HCS 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 Olmesartan e Amlodipina HCS.

Persone anziane
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
Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione arteriosa di Olmesartan e Amlodipina HCS può essere, in qualche modo, ridotto nei pazienti di etnia nera.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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 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 e Amlodipina HCS 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 e Amlodipina HCS. Olmesartan e Amlodipina HCS 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 Olmesartan e Amlodipina HCS, 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 e Amlodipina HCS 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.

È stato dimostrato che l'amlodipina in piccole quantità passa nel latte materno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è incinta o sta allattando o pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza.

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 e Amlodipina HCS contiene lattosio monoidrato e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere Olmesartan e Amlodipina HCS

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 e Amlodipina HCS 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 e Amlodipina HCS 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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

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 e Amlodipina HCS
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 e Amlodipina HCS
È importante continuare a prendere Olmesartan e Amlodipina HCS 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.

Benché non compaiano in tutte le persone, i seguenti due effetti indesiderati possono essere gravi:

Durante il trattamento con Olmesartan e Amlodipina HCS, 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 (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica). **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di Olmesartan e Amlodipina HCS e contatti immediatamente il medico.**

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

Altri possibili effetti indesiderati di Olmesartan e Amlodipina HCS:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
Capogiro; mal di testa; gonfiore a caviglie, piedi, gambe, mani o braccia; stanchezza.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
Capogiro nell'alzarsi; mancanza di energia; formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi; vertigini; battito cardiaco più marcato o più veloce; bassa pressione arteriosa con sintomi come capogiri, senso di testa vuota, respiro affannato; tosse; nausea; vomito; indigestione; diarrea; costipazione; secchezza della bocca; dolore alla parte superiore dell'addome; eruzione cutanea; spasmi muscolari; dolore a braccia e gambe; dolore alla schiena; sensazione di urgenza ad urinare; 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).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
Ipersensibilità al farmaco; svenimento; rossore e sensazione di calore al viso; eruzione cutanea con orticaria; gonfiore del viso.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

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

Olmesartan medoxomil

Comune (può interessare fino a 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 (può interessare fino a 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.

Raro (può interessare fino a 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 (può interessare piú di 1 persona su 10):
Edema (ritenzione di fluidi)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
Dolore addominale; nausea; caviglie gonfie; sonnolenza; rossore e sensazione di calore al viso, disturbi visivi (inclusa visione doppia e visione offuscata), consapevolezza del battito cardiaco, diarrea, costipazione, indigestione, crampi, debolezza, difficoltà respiratorie.

Non comune (può interessare fino a 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 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; tonfi rossi pruriginosi (alveolari); dolore ai muscoli o alle articolazioni; problemi ad urinare; necessità di urinare la notte; aumento della necessità di urinare; ingrandimento delle mammelle nell'uomo; dolore toracico; dolore, malessere; aumento o diminuzione di peso.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
Confusione

Molto raro (può interessare fino a 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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

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 della pelle comprese intensa eruzione cutanea, orticaria, arrossamento su tutto il suo corpo, grave prurito, vesciche, sbucciature e gonfiori della pelle, infiammazione delle mucose, talvolta con pericolo per la vita).

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
Tremori, postura rigida, viso simile ad una maschera, movimenti rallentati e andatura sbilanciata e non equilibrata.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 Olmesartan e Amlodipina HCS

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 EXP. 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 condizione 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 Olmesartan e Amlodipina HCS
- I principi attivi sono olmesartan medoxomil e amlodipina.
- Olmesartan e Amlodipina HCS 20mg/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 e Amlodipina HCS 40mg/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 e Amlodipina HCS 40mg/10 mg compresse rivestite con film: Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina silicificata, amido di mais pregelatinizzato, lattosio monoidrato, sodio croscarmelloso e magnesio stearato (E470b) nel nucleo della compressa e poli (vinil alcol), titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido giallo (E172) –solo per le compresse rivestite con film 40 mg/5 mg e 40 mg/10 mg e ferro ossido rosso (E172) –solo per le compresse rivestite con film 40 mg/10 mg. Vedere paragrafo 2 "Olmesartan e Amlodipina HCS contiene lattosio monoidrato e sodio".

Descrizione dell'aspetto di Olmesartan e Amlodipina HCS e contenuto della confezione
Olmesartan e Amlodipina HCS compresse rivestite con film 20mg/5 mg (compresse): compresse rivestite con film bianche o quasi bianche, rotonde, biconvesse con bordi smussati. Dimensione della compressa: diametro 7 mm, spessore: 2,5 - 4,2 mm.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

Olmesartan e Amlodipina HCS compresse rivestite con film 40mg/5 mg (compresse): compresse rivestite con film con bordi smussati, gialle marroni chiare, rotonde, biconvesse, incise numero 5 da un lato della compressa. Dimensione della compressa: diametro 9 mm, spessore: 3,6 - 5,3 mm.
Olmesartan e Amlodipina HCS compresse rivestite con film 40mg/10 mg (compresse): compresse rivestite con film rosse marroni, rotonde, biconvesse con angoli smussati, segnate da un lato della compressa. Dimensione della compressa: diametro 9 mm, spessore: 3,6 - 5,3 mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Olmesartan e Amlodipina HCS è disponibile in scatole contenenti:
- 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse rivestite con film in blister.
- 14, 28, 56 e 98 compresse rivestite con film in blister, confezione calendario.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
HCS bvba, H Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgio

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH,Heinz-Lohmann-Straβe 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Nome dello Stato Membro	**Nome del medicinale**
Ungheria	Olmiza
Austria	Olmesartan/Amlodipin Krka
Germania	OlmeAmlo
Spagna	Olmesartán/Amlodipino TAD
Finlandia, Estonia	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Krka
Belgio, Irlanda, Lettonia	Olmesartan/Amlodipine Krka
Portogallo	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Krka
Lituania, Polonia, Slovenia, Slovacchia, Croazia	Olmita
Bulgaria	Олмита
Italia	Olmesartan e Amlodipina HCS
Romania	Olmesartan medoxomil/Amlodipină Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).