Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC 20 mg/5 mg compresse rivestite con film
OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC 40 mg/5 mg compresse rivestite con film
OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC 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 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 E AMLODIPINA DOC e a cosa serve
2. Cosa deve fare prima di prendere OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC
3. Come prendere OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC e a cosa serve

OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC contiene due sostanze chiamate olmesartan medoxomil e amlodipina (come amlodipina besilato). Entrambe queste sostanze servono a controllare la pressione alta del sangue.

- Olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antagonisti recettoriali dell'angiotensina II" che riduce la pressione del sangue rilassando i vasi sanguigni
- Amlodipina appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "calcioantagonisti". Amlodipina impedisce al calcio di entrare nella parete dei vasi impedendo così ai vasi di stringersi e quindi riducendo la pressione del sangue

L'azione di entrambe le sostanze contribuisce a fermare il restringimento dei vasi, così che i vasi si rilasciano e la pressione del sangue diminuisce.

OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC è usato per il trattamento della pressione alta del sangue in pazienti la cui pressione del sangue non sia sufficientemente controllata da olmesartan medoxomil o amlodipina da soli.

2. Cosa deve fare prima di prendere OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC

Non prenda OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC
- se è allergico ad olmesartan medoxomil o ad amlodipina o ad un gruppo particolare di bloccanti dei canali del calcio, le diidropiridine, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
  Se pensa di essere allergico, parli con il medico prima di prendere OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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 stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare di prendere OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se ha il 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 gravi problemi al fegato, se la secrezione della bile è compromessa o il deflusso della bile dalla colecisti è bloccato (per esempio da calcoli biliari) o se sta manifestando ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi)
- se ha la pressione del sangue molto bassa
- se è affetto da insufficiente apporto di sangue ai tessuti con sintomi come bassa pressione del sangue, 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 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 acuto del miocardio)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC.
Informi 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 E AMLODIPINA DOC".

Informi il medico se ha anche uno dei seguenti problemi di salute:
- Problemi ai reni o trapianto di rene
- Malattie del fegato
- Insufficienza cardiaca o problemi alle valvole del cuore o al muscolo cardiaco
- Vomito grave, diarrea, trattamento con alte dosi di diuretici o se sta assumendo una dieta a basso contenuto di sale
- Aumento dei 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 per la pressione alta.

Come con qualsiasi medicinale che riduca la pressione del sangue, una diminuzione eccessiva della pressione del sangue in pazienti con disturbi nel flusso del sangue del cuore o del cervello può portare ad un attacco cardiaco o ad un ictus. Il medico controllerà quindi accuratamente la pressione del sangue.

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 DOC 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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).

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 E AMLODIPINA DOC non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC

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

- **Altri medicinali che riducono la pressione del sangue** poiché l'effetto di OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC può essere aumentato. Il medico può 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 DOC" e "Avvertenze e precauzioni").
- **Supplementi di potassio, sostituti del sale che contengono potassio, diuretici o eparina** (per fluidificare il sangue e prevenire le trombosi). L'uso di questi medicinali assunti insieme a OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC può aumentare i livelli di potassio nel sangue.
- **Litio** (un medicinale usato per trattare sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione) usato insieme a OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC può aumentare la tossicità del litio. Se deve prendere il litio, il medico 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 E AMLODIPINA DOC possono aumentare il rischio di insufficienza renale. L'effetto di OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC può essere ridotto dai FANS.
- **Colesevelam cloridrato**, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, poiché l'effetto di OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC può essere diminuito. Il medico potrà consigliarle di assumere OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC almeno 4 ore prima di colesevelam cloridrato.
- **Alcuni antiacidi** (usati per l'indigestione o l'acidità di stomaco) poiché l'effetto di OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC può essere leggermente ridotto.
- **Medicinali usati per HIV/AIDS** (per esempio ritonavir, indinavir, nelfinavir) o per il trattamento delle infezioni da funghi (per esempio ketoconazolo, itraconazolo).
- **Diltiazem, verapamil** (medicinali usati per i problemi del ritmo del cuore e per la pressione alta del sangue.
- **Rifampicina**, **eritromicina** (medicinali antibiotici usati per la tubercolosi o altre infezioni).
- **Erba di S. Giovanni** (Hypericum perforatum), un rimedio erboristico.
- **Dantrolene** (infusione per alterazioni gravi della temperatura del corpo).
- **Simvastatina,** una sostanza usata per ridurre i livelli di colesterolo e grassi (trigliceridi) nel sangue.
- **Tacrolimus, ciclosporina,** usati per controllare la risposta immunitaria del corpo e permettere così al corpo di accettare gli organi trapiantati.
- **Claritromicina,** un medicinale antibiotico per le infezioni causate dai batteri.

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

OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC con cibi e bevande

OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC può essere assunto con o senza cibo. Ingerisca la compressa con un po' di liquido (come un bicchiere d'acqua). Se possibile, assuma la dose quotidiana ogni giorno alla stessa ora, per esempio con la prima colazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023

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).

Pompelmo e succo di pompelmo non devono essere consumati dalle persone che assumono OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC. Questo perché il pompelmo e il succo di pomplemo possono portare ad un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, cosa che può determinare un aumento imprevedibile dell'effetto di riduzione della pressione del sangue di OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC.

Anziani
Se ha più di 65 anni di età, il medico controllerà regolarmente la pressione del sangue a ciascun aumento di dose, per evitare che la pressione del sangue non diventi troppo bassa.

Pazienti di etnia nera
Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione del sangue di OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC 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 E AMLODIPINA DOC 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 DOC. OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC 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 DOC, informi e si rechi dal medico immediatamente.

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 al seno. OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se desidera allattare, soprattutto se il bambino è appena nato o è nato prematuro.

Se è in corso una gravidanza, o sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, 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 un trattamento per la pressione alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Chieda consiglio al medico.

OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC contiene lattosio monoidrato
Questo medicinale contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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).

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 DOC è una compressa al giorno.
- Le compresse possono essere prese con o senza cibo. Ingerisca la compressa con un po' di liquido (come un bicchiere d'acqua). La compressa non deve essere masticata. Non la prenda con il succo di pompelmo.
- Se possibile, assuma la dose ogni giorno alla stessa ora, per esempio con la prima colazione.

Se prende più OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC di quanto deve
Se prende più compresse di quanto deve, può avere una riduzione della pressione del sangue con sintomi quali capogiri, battito del cuore accelerato o rallentato.

Se prende più compresse di quanto deve o se un bambino ne ingerisce qualcuna accidentalmente, vada immediatamente dal medico o al pronto soccorso più vicino portando con sé la confezione del medicinale o questo foglio illustrativo.

Il liquido in eccesso può accumularsi nei polmoni (edema polmonare) causando mancanza di respiro che può svilupparsi fino a 24-48 ore dopo l'assunzione.

Se dimentica di prendere OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC
Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose normale il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC
È importante continuare a prendere OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC 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, questi sono per lo più lievi e non richiedono l'interruzione del trattamento.

Anche se non compaiono in tutte le persone, i seguenti effetti indesiderati possono essere gravi:
Durante il trattamento con OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC possono comparire reazioni allergiche, che possono interessare tutto il corpo, con gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali), associato a prurito ed eruzione cutanea. **Se ciò accadesse, smetta di prendere OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC e contatti immediatamente il medico.**

OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC può causare riduzioni eccessive della pressione del sangue negli individui sensibili o come conseguenza di una reazione allergica. Ciò può causare grave stordimento o svenimenti. **Se ciò accadesse, smetta di prendere OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC, contatti immediatamente il medico e resti in posizione sdraiata.**

Frequenza non nota: se manifesta ingiallimento del bianco degli occhi, urine scure, prurito della pelle, anche se ha iniziato la terapia con OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC da molto tempo, **contatti immediatamente il medico** che valuterà i sintomi e deciderà come proseguire la terapia per il trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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).

Altri possibili effetti indesiderati con OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC:

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

Non comune (può 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 del cuore; battito del cuore più accelerato; pressione bassa del sangue con sintomi come capogiri, senso di testa vuota, respiro difficoltoso; tosse; nausea; vomito; indigestione; diarrea; costipazione; secchezza della bocca; dolore alla parte superiore dell'addome; eruzione cutanea; crampi; dolore a braccia e gambe; dolore alla schiena; sensazione di urgenza della minzione; inattività sessuale; 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 livello di potassio nel sangue, aumento del livello di creatinina nel sangue, aumento dei livelli di acido urico, aumento dei test di funzionalità epatica (livelli di gamma glutamil transferasi).

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1000):
Ipersensibilità al medicinale; 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 E AMLODIPINA DOC o con frequenza maggiore:

Olmesartan medoxomil
Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10):
Bronchite; mal di gola; naso chiuso o che cola; tosse; dolore addominale; influenza gastrointestinale; diarrea; indigestione; nausea; dolore alle ossa o alle articolazioni; dolore dorsale; sangue nelle urine; infezione delle vie urinarie; dolore toracico; sintomi di tipo influenzale; dolore. Alterazioni delle analisi di laboratorio come aumento dei grassi (ipertrigliceridemia); aumento dell'urea o dell'acido urico plasmatici e aumento dei valori dei test di funzionalità epatica e muscolare.

Non comune (può 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 tutto il corpo e possono causare problemi respiratori così come rapida caduta della pressione del sangue 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 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 comune (può interessare più di 1 persona su 10):
Edema (ritenzione di liquidi).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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).

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

Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
Sonno agitato; disturbi del sonno; disturbi dell'umore compresa l'ansia; depressione; irritabilità; tremori; alterazioni del gusto; svenimento; ronzio nelle orecchie (tinnito); aggravamento dell'angina pectoris (dolore o sensazione di disagio al torace); battito del cuore 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 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 ad 1 persona su 1000):
Confusione.

Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000):
Riduzione del numero delle cellule bianche 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; aumento della rigidità muscolare o aumentata resistenza ai movimenti passivi (ipertonia); formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi; attacco di cuore; infiammazione dei vasi sanguigni; infiammazione del fegato o del pancreas; infiammazione della parete dello stomaco; ispessimento delle gengive; alti 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 che includono intensa eruzione cutanea, orticaria, arrossamento della pelle sull'intera superficie del corpo, grave prurito, vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens Johnson), talvolta con pericolo per la vita.

Frequenza non nota
Tremore, postura rigida, viso simile a una maschera, rallentamento nei movimenti, andatura strascicata e incerta.
Reazioni cutanee gravi, inclusi esantema della cute intenso, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, grave sensazione di prurito, vescicolazione, desquamazione e tumefazione della cute, infiammazione delle membrane mucose (necrolisi epidermica tossica).

Segnalazione degli 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 OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister e sull'etichetta dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 DOC
I principi attivi sono olmesartan medoxomil e amlodipina.

OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC 20 mg/5 mg: una compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come besilato).
OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC 40 mg/5 mg: una compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come besilato).
OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC 40 mg/10 mg: una compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 10 mg di amlodipina (come besilato).

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa:
Amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina silicificata (cellulosa microcristallina con silice colloidale anidra), lattosio monoidrato, magnesio stearato, povidone K-30.

Rivestimento:
Il rivestimento bianco Opadry II 85F18422 di OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC 20 mg/5 mg contiene: polivinil alcol, titanio biossido (E171), macrogol 3350, talco

Il rivestimento giallo Opadry II 85F520132 di OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC 40 mg/5 mg contiene: polivinil alcol, titanio biossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido giallo (E172)

Il rivestimento marrone Opadry II 85F565114 di OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC 40 mg/10 mg contiene: polivinil alcol, titanio biossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC e contenuto della confezione
OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC 20 mg/5 mg: compressa rivestita con film, di colore bianco, rotonda, con inciso su un lato "OA1" e liscia sull'altro lato. Dimensione: diametro 6,10 mm ± 0,20 mm
OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC 40 mg/5 mg: compressa rivestita con film, di colore da bianco a biancastro, rotonda, con inciso su un lato "OA3" e liscia sull'altro lato. Dimensione: diametro 8,10 mm ± 0,20 mm
OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC 40 mg/10 mg: compressa rivestita con film, di colore bruno-rossiccio, rotonda, con inciso su un lato "OA4" e liscia sull'altro lato. Dimensione: diametro 8,10 mm ± 0,20 mm

Blister OPA/Al/PVC/Al o blister OPA/Al/PVC/Al perforato contenente 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
DOC Generici Srl, Via Turati 40, 20121 Milano

Produttori
LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcellona
Spagna

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A.
Via Grignano, 43
24041 Brembate (BG)
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Italia: OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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).