

# Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

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

### 1. Cos'è Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva e a cosa serve

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva contiene due sostanze chiamate olmesartan medoxomil e amlodipina (come amlodipina besilato). Entrambe queste sostanze contribuiscono a controllare la pressione alta.

- L'olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antagonisti recettoriali dell'angiotensina II". Essi riducono la pressione sanguigna rilassando i vasi sanguigni.
- L'amlodipina appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "calcio-antagonisti". L'amlodipina impedisce al calcio di entrare nella parete dei vasi contrastandone il restringimento e riducendo quindi la pressione sanguigna.

L'azione di entrambe le sostanze contribuisce a contrastare il restringimento dei vasi sanguigni, così che i vasi si rilassino e la pressione sanguigna si riduca.

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva 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 sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva

#### Non prenda Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva:

- se è allergico all'olmesartan medoxomil o all'amlodipina o a un gruppo particolare di calcio antagonisti, le diidropiridine, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).  
Se pensa di essere allergico, parli con il suo medico prima di prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva.

## Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva

- se ha **superato il terzo mese di gravidanza** (è meglio evitare di prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).
- se ha il diabete o compromissione della funzionalità renale e prende un medicinale che abbassa la pressione sanguigna contenente aliskiren.
- se è affetto da **gravi** problemi al fegato, se la secrezione della bile è compromessa o il suo deflusso dalla colecisti è bloccato (per esempio da calcoli biliari) o se manifesta ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi).
- se ha una pressione arteriosa molto bassa.
- se l’apporto di sangue ai tessuti è insufficiente, 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.
- se il flusso del sangue dal suo cuore è ostruito (per esempio a causa di un restringimento dell'aorta (stenosi aortica)).
- se è affetto da riduzione della portata cardiaca (che causa respiro corto o gonfiori periferici) in seguito ad attacco di cuore (infarto miocardico acuto).

### Avvertenze e precauzioni

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva.**

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

- un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete,
- aliskiren.

Il medico può verificare la funzionalità dei suoi reni, la pressione sanguigna e la quantità di elettroliti (ad es. potassio) nel suo sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto indicato al paragrafo “Non prenda Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva”.

**Consulti il medico** se ha uno dei seguenti problemi di salute:

- malattia renale o trapianto renale
- malattia al fegato
- insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco
- vomito grave, diarrea, trattamento con alte dosi di “compresse che favoriscono la diuresi” (diuretici) o se sta seguendo 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 come proseguire il suo trattamento antiipertensivo.

Come con qualunque medicinale che riduca la pressione del sangue, 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 sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva 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 medoxomil e Amlodipina Teva non è raccomandato per l’uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

## Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva

### Altri medicinali e Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva

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

- **Altri medicinali che riducono la pressione sanguigna**, in quanto possono aumentare l'effetto di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva. Il medico potrebbe ritenere opportuno modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:  
Se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato ai paragrafi "Non prenda Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva e "Avvertenze e precauzioni").
- **Integratori di potassio, sostituti del sale che contengono potassio, compresse che favoriscono la diuresi** (diuretici) o **eparina** (per fluidificare il sangue e prevenire le trombosi). L'assunzione di questi medicinali contemporaneamente a Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva 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 medoxomil e Amlodipina Teva può aumentare la tossicità del litio. Se lei deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue.
- **Farmaci anti-infiammatori 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 Teva possono aumentare il rischio di insufficienza renale. L'effetto di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva può essere ridotto dai FANS.
- **Colesevelam cloridrato**, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, che può ridurre l'effetto di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva. Il suo medico potrà consigliarle di assumere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva almeno 4 ore prima di colesevelam cloridrato.
- **Alcuni antiacidi** (usati per l'indigestione o l'acidità di stomaco), poiché l'effetto di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva può leggermente ridursi.
- **Farmaci per il trattamento di HIV/AIDS** (per es. ritonavir, indinavir, nelfinavir) o **per il trattamento delle infezioni da funghi** (per es. ketoconazolo, itraconazolo).
- **Diltiazem, verapamil** (farmaci per il trattamento dei problemi del ritmo cardiaco e della pressione del sangue alta).
- **Rifampicina, eritromicina, claritromicina** (antibiotici).
- **Erba di San Giovanni** (hypericum perforatum), un rimedio erboristico.
- **Dantrolene** (infusione per gravi alterazioni della temperatura corporea).
- **Simvastatina**, una sostanza usata per ridurre i livelli di colesterolo e grassi (trigliceridi) nel sangue.
- **Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus e ciclosporina**, impiegati per controllare la risposta immunitaria dell'organismo, affinché il corpo accetti 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 Teva con cibi e bevande

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva può essere preso indipendentemente dal cibo. 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 (vedere paragrafo 3). Le persone che assumono Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva 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 medoxomil e Amlodipina Teva.

### Anziani

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

## Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva

### Pazienti di etnia nera

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

### Gravidanza e allattamento

*Gravidanza:* Deve informare il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva prima che lei resti incinta oppure non appena viene accertata la gravidanza e Le prescriverà un altro medicinale da usare al posto di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva. Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e **non deve** essere preso **se lei è incinta da più di 3 mesi** poiché, se preso dopo il terzo mese di gravidanza, può gravemente danneggiare il suo bambino.

Se dovesse iniziare una gravidanza durante la terapia con Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva, si rivolga immediatamente al suo medico curante.

*Allattamento:* È stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Informi il medico se sta allattando o se ha intenzione di allattare il suo bambino al seno. Le madri che allattano al seno non devono prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva. Nel caso lei voglia continuare ad allattare il suo bambino il medico potrebbe decidere di prescriverle un trattamento alternativo, soprattutto se il suo bambino è appena nato, o è nato prematuro.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### Guida di veicoli ed 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. Chiedi consiglio al medico.

### Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compresse rivestite con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## 3. Come prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva

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 Teva è una compressa al giorno.
- Le compresse possono essere assunte indipendentemente dal cibo. La compressa va inghiottita con un po' di liquido (come un bicchiere d'acqua). La compressa non deve essere masticata. **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.

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva 20mg/5mg e 40mg/5mg compresse rivestite con film: La linea di frattura ha l'unico scopo di aiutarla a spezzare la compressa nel caso lei abbia difficoltà ad ingerirla intera.

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva 40 mg/10 mg compresse rivestite con film: La compressa può essere divisa in dosi uguali. La dose 20 mg/5 mg è quindi ottenibile dividendo la compressa da 40 mg/10 mg in dosi uguali e assumendo metà della compressa al giorno.

## Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva

### **Se prende più Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva di quanto deve**

Se prende più compresse di quanto deve, può avere una riduzione della pressione sanguigna con sintomi quali capogiri, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco.

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

### **Se dimentica di prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva**

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

### **Se interrompe il trattamento con Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva**

È importante continuare a prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva a meno che il suo medico non le dica di sospendere il trattamento.

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 effetti indesiderati possono essere gravi:**

Durante il trattamento con Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva possono manifestarsi 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. 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 (Sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica). **Se ciò accadesse, smetta di prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva e contatti immediatamente il medico.**

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva può causare riduzioni eccessive della pressione del sangue negli individui sensibili o come conseguenza di una reazione allergica. Ciò potrebbe causare grave stordimento o svenimenti. **Se ciò accadesse, smetta di prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva, 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 medoxomil e Amlodipina Teva da molto tempo, **contatti immediatamente il medico** che valuterà i sintomi e deciderà come proseguire la terapia per il trattamento dell'ipertensione arteriosa.

### **Altri possibili effetti indesiderati di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva:**

#### **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 all'atto di alzarsi; mancanza di energia; formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi; vertigini; consapevolezza del battito cardiaco; battito cardiaco accelerato; bassa pressione arteriosa con sintomi come capogiri, sensazione di testa vuota, respiro difficoltoso; tosse; nausea; vomito; indigestione; diarrea; costipazione; bocca secca; 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.

## Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva

Sono state anche osservate alcune alterazioni delle analisi del sangue, che includono: aumento o riduzione dei livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli di creatinina nel sangue, aumento dei livelli di acido urico, aumento dei valori in un test di funzionalità epatica (livelli di gamma-glutamilttransferasi).

### **Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):**

Ipersensibilità al farmaco; svenimento; rossore e sensazione di calore al viso; pomfi rossi e pruriginosi (orticaria); gonfiore del viso.

### **Effetti indesiderati segnalati con l'uso di olmesartan medoxomil o amlodipina da soli, ma non con Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva 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 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 fluidi).

### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):**

Dolore addominale; nausea; caviglie gonfie; sonnolenza; rossore e sensazione di calore al viso, alterazioni della vista (incluse visione doppia e visione offuscata), consapevolezza del battito cardiaco, diarrea, costipazione, indigestione, crampi, debolezza, respiro difficoltoso.

### **Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):**

Problemi a dormire; disturbi del sonno; disturbi dell'umore compresa l'ansia; depressione; irritabilità; tremori; alterazioni del senso del gusto; svenimento; ronzio nelle orecchie (tinnito); aggravamento dell'angina pectoris (dolore o sensazione di disagio al torace); battito cardiaco irregolare; naso chiuso o che cola; caduta dei capelli; puntini o macchie rosse sulla pelle dovuti a piccole emorragie (porpora); scolorimento della pelle; sudorazione eccessiva; eruzione cutanea; prurito; pomfi rossi e pruriginosi (orticaria); dolore ai muscoli o alle articolazioni; problemi della minzione; necessità di urinare la notte; aumento della necessità di urinare; ingrandimento delle mammelle nell'uomo; dolore toracico; dolore, malessere; aumento o diminuzione di peso.

### **Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):**

Confusione.

## **Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva**

### **Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10000):**

Riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue, che può aumentare il rischio di infezioni; riduzione del numero di un tipo di cellule del sangue chiamate piastrine, che può determinare una più facile comparsa di lividi o prolungare il tempo di sanguinamento; aumento del glucosio nel sangue; aumentata rigidità dei muscoli o aumentata resistenza ai movimenti passivi (ipertonia); formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi; attacco cardiaco; infiammazione dei vasi sanguigni; infiammazione del fegato o del pancreas; infiammazione della parete dello stomaco; ispessimento delle gengive; elevati livelli degli enzimi epatici; colorazione gialla della pelle e degli occhi; aumentata sensibilità della pelle alla luce; reazioni allergiche: prurito, eruzione cutanea, gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali) insieme a prurito ed eruzione cutanea, reazioni cutanee severe che includono intensa eruzione cutanea, orticaria, arrossamento della pelle sull'intera superficie corporea, prurito severo, vesciche, desquamazione e rigonfiamento della pelle, infiammazione delle mucose, talvolta con pericolo per la vita.

### **Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

I seguenti effetti indesiderati sono stati inoltre segnalati in pazienti in trattamento con Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva: condizioni che combinano rigidità, tremori e/o disturbi del movimento, tremore, postura rigida, viso amimico, movimenti lenti e andatura strascicata e sbilanciata.

### **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 riportato all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva**

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

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

Il medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Teva**

I principi attivi sono olmesartan medoxomil e amlodipina (come besilato).

Ogni compressa contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

Ogni compressa contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

Ogni compressa contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, povidone, sodio amido glicolato (patata), silice colloidale idrata, magnesio stearato.

Gli altri componenti del rivestimento sono l'alcool polivinilico parzialmente idrolizzato (E1203), macrogol (E1521, glicole polietililico), talco (E553b), ossido di ferro rosso (E172) (solo in

## **Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva**

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva 40mg/10 mg compresse rivestite con film), titanio diossido (E171) (solo in Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva 20mg/5mg, 40mg/5mg compresse rivestite con film), ossido di ferro giallo (E172) (solo in Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva 40mg /5mg compresse rivestite con film).

### **Descrizione dell'aspetto di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva e contenuto della confezione**

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva 20 mg/5 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse rivestite con film, di color bianco, rotonde, convesse, con impresso "5" su di un lato. L'altro lato della compressa è provvisto di una tacca e con "2" impresso al lato sinistro della tacca e "0" impresso sul lato destro della stessa.

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva 40 mg/5 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse rivestite con film, di color crema, rotonde, convesse, con impresso "5" su di un lato. L'altro lato della compressa è provvisto di una tacca e con "4" impresso al lato sinistro della tacca e "0" impresso sul lato destro della stessa.

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva 40 mg/10 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse rivestite con film, di color marroncino, rotonde, convesse, con impresso "10" su di un lato. L'altro lato della compressa è provvisto di tacca e con "4" impresso al lato sinistro della tacca e "0" impresso sul lato destro della stessa.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

OPA/Alu/PE+ essiccante- confezioni in blister di alluminio

Blister 20/5mg: Confezioni da 14, 14 (14x1), 28, 28 (28x1), 30, 30 (30x1), 56, 90, 98, 98x1, 120 compresse rivestite con film

Blister 40/5mg: Confezioni da 14 (14x1), 28, 28 (28x1), 30, 30 (30x1), 56, 90, 98, 98x1, 120 compresse rivestite con film

Blister 40/10mg: Confezioni da 28, 28 (28x1), 30, 30 (30x1), 56, 90, 98, 98x1, 120 compresse rivestite con film

Flacone

100 compresse rivestite con film in flacone in HDPE. In ogni flacone è presente un contenitore con essiccante che ha lo scopo di mantenere le compresse asciutte.

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**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Paesi Bassi

#### **Produttore**

Balkanpharma Dupnitsa AD,  
3 Samokovsko Shosse Str.,  
Dupnitsa 2600,  
Bulgaria

Merckle GmbH,  
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren,  
Baden-Wuerttemberg, 89143  
Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Luglio 2022**