

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 20 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/10 mg compresse rivestite con film

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 20 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/10 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale é stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della loro malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord e a cosa serve
2. Cosa deve fare prima di prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord
3. Come prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord contiene due sostanze chiamate olmesartan medoxomil e amlodipina (come amlodipina besilato). Entrambe queste sostanze servono a controllare la pressione alta del sangue.

- 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 impedendo così ai vasi di stringersi e riducendo la pressione arteriosa.

L'azione di entrambe le sostanze contribuisce a contrastare il restringimento dei vasi, così che i vasi si rilasciano e la pressione arteriosa si riduce.

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord è usato per trattare la pressione alta in pazienti la cui pressione arteriosa non sia sufficientemente controllata da olmesartan medoxomil o amlodipina da soli.

2. Cosa deve fare prima di prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord

Non prenda Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord

- 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 pensa di essere allergico, parli con il suo medico prima di prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord.

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 20 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/10 mg compresse rivestite con film

- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare di prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo “Gravidanza e 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 esempio da calcoli biliari) o se si 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 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 miocardico acuto).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord. 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 controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord”

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 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.

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 20 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/10 mg compresse rivestite con film

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 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 (sotto i 18 anni)

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

Altri medicinali e Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord

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

- **Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa perchè** l'effetto di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord può essere aumentato. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord" 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 medoxomil e Amlodipina Accord 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 Accord può aumentare la tossicità del litio. Se lei deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue.
- **Farmaci antiinfiammatori non steroidei** (FANS, medicinali usati per diminuire il dolore, il gonfiore e gli altri sintomi di infiammazione, inclusa l'artrite) usati insieme a Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord possono aumentare il rischio di insufficienza renale. L'effetto di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord può essere ridotto dai FANS.
- **Colesevelam cloridrato**, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, che potrebbe diminuire l'effetto di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord. Il suo medico potrà consigliarle di assumere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord almeno 4 ore prima di colestevlam cloridrato.
- **Alcuni antiacidi** (usati per l'indigestione o l'acidità di stomaco) possono ridurre leggermente l'effetto di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord.
- **Farmaci per HIV/AIDS** (per esempio ritonavir, indinavir, nelfinavir) o per il trattamento delle infezioni da funghi (per esempio ketoconazolo, itraconazolo).
- **Diltiazem, verapamil**, farmaci usati per i problemi del ritmo cardiaco e per la pressione alta.
- **Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici)** 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).

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 20 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/10 mg compresse rivestite con film

- **Simvastatina**, una sostanza usata per ridurre i livelli di colesterolo e grassi (trigliceridi) nel sangue.
- **Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus e ciclosporina**, usati per controllare la risposta immunitaria del suo organismo e permettere così al suo corpo di accettare gli organi trapiantati.

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

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord con cibi e bevande

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord può essere assunto con o senza 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.

Le persone che assumono Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 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 di riduzione della pressione del sangue di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord.

Anziani

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 medoxomil e Amlodipina Accord può essere, in qualche modo, ridotto nei pazienti di etnia nera.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord. Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 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 medoxomil e Amlodipina Accord, informi e si rechi dal suo medico immediatamente.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. È stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può provare sonnolenza, malessere o capogiri o avere mal di testa durante un trattamento della pressione alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Chieda consiglio al medico.

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 20 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/10 mg compresse rivestite con film

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord contiene lattosio monoidrato

Questo medicinale contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord

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 Accord è di una compressa al giorno.
- Le compresse possono essere prese con o senza cibo. Inghiotta le compresse con un po' di liquido (come un bicchiere d'acqua). Le compresse non devono essere masticate. Non le prenda con il succo di pompelmo.
- Se possibile, assuma la sua dose quotidiana ogni giorno alla stessa ora, per esempio con la prima colazione.

Se prende più Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord di quanto deve

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

Se prende più compresse di quanto deve o se un bambino ne inghiotte qualcuna accidentalmente, vada immediatamente dal suo 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 medoxomil e Amlodipina Accord

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

Se interrompe il trattamento con Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se dovessero presentarsi, essi sono per lo più lievi e non richiedono l'interruzione del trattamento.

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

durante il trattamento con Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord, possono comparire reazioni allergiche, che possono interessare l'intero organismo, con gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali), associato a prurito ed eruzione cutanea. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord e contatti immediatamente il medico.**

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord può causare riduzioni eccessive della pressione arteriosa negli individui sensibili o come conseguenza di una reazione allergica. Ciò potrebbe causare grave

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 20 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/10 mg compresse rivestite con film

stordimento o svenimenti. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord, contatti immediatamente il suo medico e resti in posizione sdraiata.**

Altri possibili effetti indesiderati di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord:

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 cardiaco; battito cardiaco più veloce; bassa pressione arteriosa con sintomi come capogiri, senso 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.

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 ad 1 persona su 1.000

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 Accord 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 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 ad 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.

Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 20 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/10 mg compresse rivestite con film

Se manifesta ingiallimento del bianco degli occhi, urine scure, prurito della pelle, anche se ha iniziato la terapia con Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord da molto tempo, **contatti immediatamente il medico** che valuterà i sintomi e deciderà come proseguire la terapia per il trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Amlodipina

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10)

Edema (ritenzione di liquidi).

Comune: può interessare fino ad 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 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 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 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 1.000

Confusione.

Molto raro: può interessare fino ad 1 persona su 10.000

Riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue, che può aumentare il rischio di infezioni; riduzione del numero di un tipo di cellule del sangue chiamate piastrine, che può determinare una più facile comparsa di lividi o prolungare il tempo di sanguinamento; aumento del glucosio nel sangue; aumentata rigidità dei muscoli o aumentata resistenza ai movimenti passivi (ipertonìa); 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 (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica), talvolta con pericolo per la vita.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Tremori, postura rigida, viso simile ad una maschera, movimenti rallentati e un'andatura trascinata e squilibrata.

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 Agenzia Italiana del Farmaco: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 20 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/10 mg compresse rivestite con film

5. Come conservare Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord

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, 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.

Flacone in HDPE: usare entro 90 giorni dopo la prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord

I principi attivi sono olmesartan medoxomil e amlodipina.

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 20 mg/5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come besilato).

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come besilato).

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/10 mg: ogni 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 della compressa:

Il rivestimento bianco Opadry II 85F18422 di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 20 mg/5 mg contiene:

alcool polivinilico, titanio biossido (E171), macrogol 3350, talco

Il rivestimento giallo Opadry II 85F520132 di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/5 mg contiene:

alcool polivinilico, titanio biossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido giallo (E172)

Il rivestimento marrone Opadry II 85F565114 di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/10 mg contiene:

alcool polivinilico, titanio biossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord e contenuto della confezione

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 20 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/10 mg compresse rivestite con film

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 20 mg/5 mg sono compresse rivestite con film, rotonde, di colore bianco, con impressa “OA1” su un lato e lisce sull’altro lato. Dimensione: diametro 6,10 mm $\pm$ 0,20 mm

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/5 mg sono compresse rivestite con film, rotonde, di colore da bianco a biancastro, con impressa “OA3” su un lato e lisce sull’altro lato. Dimensione: diametro 8,10 mm $\pm$ 0,20 mm

Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord 40 mg/10 mg sono compresse rivestite con film, rotonde, di colore rosso-marroncino, con impressa “OA4” su un lato e lisce sull’altro lato. Dimensione: diametro 8,10 mm $\pm$ 0,20 mm

Blister OPA/Al/PVC-Al:

Blister OPA/Al/PVC-Al contenenti 28, 30, 56, 90 o 98 compresse o blister OPA/Al/PVC-Al perforati in dose unitaria contenenti 28 o 30 compresse.

Flacone in HDPE:

Flacone in HDPE bianco opaco con un tappo in polipropilene bianco a prova di bambino, contenente 30 o 90 compresse.

Flacone in HDPE bianco opaco con un tappo a vite filettato continuo in polipropilene bianco, contenente 500 o 1.000 compresse.

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice,
Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 09/2022.