

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

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

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

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

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

L'azione di entrambe le sostanze contribuisce a contrastare la tensione vascolare, così che i vasi si rilascino e la pressione sanguigna si riduca.

OLMESARTAN E AMLODIPINA EG 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 E AMLODIPINA EG

NON prenda OLMESARTAN E AMLODIPINA EG

- 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 medico prima di prendere OLMESARTAN E AMLODIPINA EG
- Se ha superato il terzo mese di gravidanza (inoltre è meglio evitare OLMESARTAN E AMLODIPINA EG nei primi mesi di gravidanza – vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- Se ha il diabete o problemi renali e prende medicine che contengono aliskiren per ridurre la pressione sanguigna.
- 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 sanguigna molto bassa.
- Se è affetto da insufficiente apporto di sangue ai tessuti con sintomi come bassa pressione sanguigna, polso debole, battito cardiaco accelerato. Questi sono segni di shock, incluso lo shock dovuto a gravi problemi cardiaci (shock cardiogeno).

- 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 a attacco di cuore (infarto miocardico acuto).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OLMESARTAN E AMLODIPINA EG.

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 potrebbe verificare la funzionalità dei reni, la pressione sanguigna e la quantità di elettroliti (ad es. potassio) nel sangue ad intervalli regolari.

Vedere anche quanto indicato al paragrafo "Non prenda OLMESARTAN E AMLODIPINA EG".

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 severa e prolungata con significativa perdita di peso. Il 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 medico controllerà quindi accuratamente la sua pressione sanguigna.

Informi il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. OLMESARTAN E AMLODIPINA EG 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 EG non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e OLMESARTAN E AMLODIPINA EG

Comunichi al medico o al farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere altri medicinali, soprattutto:

- Altri medicinali che riducono la pressione sanguigna possono aumentare l'effetto di OLMESARTAN E AMLODIPINA EG. Il medico potrebbe ritenere opportuno modificare il dosaggio e/o prendere altre precauzioni:
Se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato ai paragrafi "NON prenda OLMESARTAN E AMLODIPINA EG" e "Avvertenze e precauzioni").
- Integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, "compresse che favoriscono la diuresi" (diuretici) o eparina (per fluidificare il sangue e prevenire le trombosi). L'uso di questi medicinali assunti contemporaneamente a OLMESARTAN E AMLODIPINA EG 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 EG può aumentare la tossicità del litio. Se 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 E AMLODIPINA EG possono aumentare il rischio di insufficienza renale. L'effetto di OLMESARTAN E AMLODIPINA EG può essere ridotto dai FANS.
- Colesevelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, che potrebbe ridurre l'effetto di OLMESARTAN E AMLODIPINA EG. Il medico potrà consigliarle di assumere OLMESARTAN E AMLODIPINA EG 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 EG.
- Farmaci per il trattamento di 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 - usati per il trattamento delle infezioni causate da batteri).
- Erba di San Giovanni (*hypericum perforatum*), un preparato 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, ciclosporina (usati per controllare la risposta immunitaria dell'organismo, affinché il corpo accetti l'organo trapiantato).

OLMESARTAN E AMLODIPINA EG con cibi e bevande

OLMESARTAN E AMLODIPINA EG 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.

Le persone che assumono OLMESARTAN E AMLODIPINA EG 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 EG.

Anziani

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

Pazienti di razza nera

Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione arteriosa di OLMESARTAN E AMLODIPINA EG può essere, in qualche modo, ridotto nei pazienti di razza nera.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Informi il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Di norma il medico le consiglierà di interrompere il trattamento con OLMESARTAN E AMLODIPINA EG prima che lei resti incinta oppure non appena viene accertata la gravidanza e le prescriverà un altro farmaco da usare al posto di OLMESARTAN E AMLODIPINA EG. Si sconsiglia l'uso di OLMESARTAN E AMLODIPINA EG durante le prime fasi della gravidanza ed il prodotto non deve essere preso se lei è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso dopo il terzo mese di gravidanza, potrebbe gravemente danneggiare il suo bambino.

Se la gravidanza si instaura durante la terapia con OLMESARTAN E AMLODIPINA EG, si rivolga immediatamente al medico.

Allattamento

È stato dimostrato che amlodipina, uno dei due principi attivi in OLMESARTAN E AMLODIPINA EG passa nel latte materno in piccole quantità. Dica al 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 E AMLODIPINA EG. Nel caso lei voglia allattare il suo bambino al seno, 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 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. Consulti il medico.

OLMESARTAN E AMLODIPINA EG contiene lattosio e sorbitolo (E420)

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

Questo medicinale contiene 0,45 mg di sorbitolo per compressa.

Questo medicinale contiene 0,90 mg di sorbitolo per compressa.

Questo medicinale contiene 0,90 mg di sorbitolo per compressa.

3. Come prendere OLMESARTAN E AMLODIPINA EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio

La dose raccomandata di OLMESARTAN E AMLODIPINA EG è una compressa al giorno.

Modo di somministrazione

- 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 la 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 EG 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.

Se prende più compresse di quanto deve o se un bambino ne inghiotte qualcuna accidentalmente, vada immediatamente dal 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 EG

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 E AMLODIPINA EG

È importante continuare a prendere OLMESARTAN E AMLODIPINA EG a meno che il 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 due effetti indesiderati possono essere gravi:

Durante il trattamento con OLMESARTAN E AMLODIPINA EG possono manifestarsi reazioni allergiche (prurito, eruzione cutanea, gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali) associate 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, necrosi epidermica tossica), talvolta potenzialmente fatali). Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di OLMESARTAN E AMLODIPINA EG e contatti immediatamente il medico.

OLMESARTAN E AMLODIPINA EG 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 EG e contatti immediatamente il medico e resti in posizione sdraiata.

Altri possibili effetti indesiderati di OLMESARTAN E AMLODIPINA EG:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiri
- mal di testa
- gonfiore a caviglie, piedi, gambe, mani o braccia
- stanchezza

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- capogiro al momento di alzarsi in piedi
- mancanza di energia
- formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi
- vertigini
- percezione del battito cardiaco
- battito cardiaco accelerato
- bassa pressione associata a sintomi come capogiri, sensazione di testa leggera
- difficoltà respiratorie
- tosse
- nausea
- vomito
- cattiva digestione
- diarrea
- stitichezza
- bocca secca
- dolore al tratto addominale superiore
- eruzione cutanea
- crampi
- dolore alle braccia e alle gambe
- dolore alla schiena
- sensazione di urgenza a urinare
- inattività sessuale
- incapacità a ottenere o mantenere un'erezione
- debolezza

Sono state osservate anche alterazioni dei risultati di alcune analisi di laboratorio, tra cui:

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 glutamil transferasi)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- ipersensibilità al farmaco
- svenimento
- arrossamento e sensazione di calore al viso
- protuberanze rosse e pruriginose (orticaria)
- rigonfiamento del viso.

Effetti indesiderati riportati con l'uso di olmesartan medoxomil o amlodipina da soli, ma non con OLMESARTAN E AMLODIPINA EG o con frequenza maggiore:

Olmesartan medoxomil

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- bronchite
- mal di gola
- naso chiuso o che cola
- tosse
- dolore addominale

- influenza gastrointestinale
- diarrea
- cattiva digestione
- nausea
- dolore alle articolazioni o alle ossa
- dolore alla schiena
- sangue nelle urine
- infezione delle vie urinarie
- dolore al torace
- sintomi simil-influenzali
- 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 comuni (possono 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 sanguigna 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
- rigonfiamento del viso
- dolore muscolare
- senso di malessere

Rari (possono 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 comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- edema (ritenzione di fluidi)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- dolore addominale
- nausea
- gonfiore alle caviglie
- sonnolenza
- arrossamento e sensazione di calore al viso
- disturbi della vista (incluse visione doppia e visione offuscata)
- percezione del battito cardiaco
- diarrea
- stitichezza
- cattiva digestione
- crampi
- debolezza
- difficoltà respiratorie

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- problemi a dormire
- disturbi del sonno
- alterazioni dell'umore, compresa ansia
- depressione

- irritabilità
- brividi
- alterazione del senso del gusto
- svenimento
- tintinnii nell'orecchio (tinnito)
- peggioramento 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)
- decolorazione della cute
- eccessiva sudorazione
- eruzione cutanea
- prurito
- protuberanze rosse e pruriginose (orticaria)
- dolore alle articolazioni o ai muscoli
- problemi della minzione
- necessità di urinare la notte
- aumento della necessità di urinare
- aumento di volume del petto negli uomini
- dolore al torace
- dolore
- senso di malessere
- aumento o diminuzione di peso

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- stato confusionale

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue, con possibile aumento del 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
- aumento dei valori degli enzimi epatici
- colorazione gialla della pelle e degli occhi
- aumentata sensibilità della pelle alla luce

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

- tremiti, postura rigida, volto amimico, movimenti lenti e andatura strascicata e sbilanciata.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OLMESARTAN E AMLODIPINA EG

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

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

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

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 E AMLODIPINA EG

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

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina; crospovidone Tipo A, silice colloidale anidra; magnesio stearato; lattosio monoidrato.

Rivestimento della compressa:

AquaPolish P bianco 919.03 STA (amido pregelatinizzato idrossipropilico; acido stearico; sorbitolo (E420); titanio diossido).

AquaPolish P giallo 929.05 STA (amido pregelatinizzato idrossipropilico; acido stearico; sorbitolo (E420); titanio diossido, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso).

AquaPolish P rosso 949.06 STA (amido pregelatinizzato idrossipropilico; acido stearico; sorbitolo (E420); titanio diossido; ossido di ferro rosso).

Descrizione dell'aspetto di OLMESARTAN E AMLODIPINA EG e contenuto della confezione

OLMESARTAN E AMLODIPINA EG 20 mg/5 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film, di colore bianco, rotonde, biconvesse confezionate in blister di oPA-AI-PVC/ AI

OLMESARTAN E AMLODIPINA EG 40 mg/5 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film, di colore bianco-giallastro, rotonde, biconvesse confezionate in blister di oPA-AI-PVC/ AI

OLMESARTAN E AMLODIPINA EG 40 mg/10 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film, di colore rosso-brunastro, rotonde, biconvesse confezionate in blister di oPA-AI-PVC/ AI

OLMESARTAN E AMLODIPINA EG compresse rivestite con film è disponibile in confezioni contenenti 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 112 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 Bad Vilbel 61118 – Germania

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 Wien 1190 – Austria

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary – Irlanda

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

AT Olmesartan/Amlodipin STADA 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg Filmtabletten

BE Olmesartan/ Amlodipine EG 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg filmomhulde tabletten

DE Olmesartan/Amlodipin AL20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg Filmtabletten

ES Olmesartan/Amlodipino STADA 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

IE Olmesartan/Amlodipine Clonmel 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg film-coated tablets
IT Olmesartan e Amlodipina EG
LU Olmesartan/ Amlodipine EG 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg comprimé pelliculé
NL Olmesartan/Amlodipine STADA 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten
PT Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum
SK Olmestad 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco