

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Gaduar 20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Gaduar 40 mg /5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Gaduar 40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film
Gaduar 40 mg/10 mg/12,5mg compresse rivestite con film
Gaduar 40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film

olmesartan medoxomil/amlodipina/idroclorotiazide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Gaduar e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Gaduar
3. Come prendere Gaduar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gaduar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Gaduar e a cosa serve

Gaduar contiene tre sostanze chiamate olmesartan medoxomil, amlodipina (come amlodipina besilate) ed idroclorotiazide. Tutte tre le sostanze servono a controllare l'ipertensione.

- Olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antagonisti recettoriali dell'angiotensina II" che riducono la pressione arteriosa rilasciando i vasi sanguigni.
- L'amlodipina appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "calcioantagonisti". Anche l'amlodipina riduce la pressione arteriosa rilasciando i vasi sanguigni..
- L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "diuretici tiazidici" (farmaci per stimolare la diuresi). Essa riduce la pressione arteriosa aiutando l'organismo ad eliminare l'acqua in eccesso facendo sì che i reni producano più urina.

L'azione di queste sostanze contribuisce a ridurre la pressione arteriosa.

Gaduar è usato per trattare la pressione alta:

- in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'associazione di olmesartan medoxomil e amlodipina assunti come associazione fissa, o
- in pazienti che stiano già assumendo un'associazione fissa di olmesartan medoxomil e idroclorotiazide più amlodipina come compressa singola, o una associazione fissa di olmesartan medoxomil e amlodipina più idroclorotiazide come compressa singola.

2. Cosa deve sapere prima di usare Gaduar

Non prenda Gaduar se:

- è allergico all'olmesartan medoxomil, all'amlodipina o ad un gruppo particolare di calcio antagonisti (le diidropiridine) all'idroclorotiazide o a sostanze simili all'idroclorotiazide (chiamate sulfonamidi), o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale elencati nel paragrafo 6. Se pensa di essere allergico, parli con il suo medico prima di prendere Gaduar.
- ha gravi problemi renali.
- 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.
- ha bassi valori di potassio o di sodio, o se ha alti valori di calcio o acido urico (con sintomi di gotta o calcolosi renale) nel sangue che non migliorano in seguito al trattamento.
- è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare di prendere Gaduar anche nella fase iniziale della gravidanza -vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- è affetto da gravi problemi epatici, se la secrezione biliare è compromessa o il transito della bile impedito (per esempio da calcoli biliari), o se presenta ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi).
- è affetto da ridotto flusso di sangue ai tessuti con sintomi come bassa pressione arteriosa, polso debole, ritmo cardiaco veloce o shock (incluso shock cardiogeno, che significa shock dovuto a gravi problemi cardiaci).
- ha una pressione arteriosa molto bassa.
- il flusso cardiaco dal suo cuore è lento o ostruito. Questo avviene se i vasi sanguigni o le valvole che veicolano il sangue al di fuori del cuore si restringono (stenosi aortica).
- è affetto da riduzione della portata cardiaca a causa di un attacco cardiaco (infarto miocardico acuto). Una riduzione della portata cardiaca si manifesta con difficoltà di respirazione o gonfiore di piedi e caviglie.

Se lei pensa di trovarsi in una delle condizioni sopra descritte non assuma Gaduar.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Gaduar.

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 Gaduar se:"

Informi 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).
- Diabete
- Lupus eritematoso (una malattia autoimmune).
- Allergie o asma.
- Reazioni cutanee come eritema solare o rash dopo esposizione al sole o a lampade solari.
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a

lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Gaduar.

- Se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da poche ore a settimane dopo l'assunzione di Gaduar. L'aumento della pressione nell'occhio, se non trattato, può portare ad un danno permanente alla vista. Se ha precedentemente manifestato allergia alle penicilline o alle sulfonamidi, lei è ad alto rischio di sviluppare questo effetto.

Informi il medico se si manifesta uno dei seguenti sintomi:

- 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.

Gaduar può determinare un aumento dei grassi e dell'acido urico (causa di gotta – rigonfiamento doloroso delle articolazioni) nel sangue. Il suo medico vorrà probabilmente effettuare analisi periodiche del sangue per valutare queste condizioni.

Possono alterarsi i livelli di alcune sostanze, chiamate elettroliti, nel sangue. Il suo medico vorrà probabilmente effettuare analisi periodiche del sangue per valutare queste condizioni. I segni di alterazioni degli elettroliti sono: sete, secchezza della bocca, dolore muscolare o crampi, stanchezza muscolare, bassa pressione arteriosa (ipotensione), senso di debolezza, indolenza, stanchezza, sonnolenza o mancanza di riposo, nausea, vomito, ridotta necessità di urinare, frequenza cardiaca accelerata. **Informi il suo medico se compaiono questi sintomi.**

Se deve essere sottoposto ad analisi della funzionalità paratiroidea, sospenda l'assunzione di Gaduar prima che le analisi vengano effettuate.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Gaduar 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 (fino a 18 anni)

Gaduar non è raccomandato in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

Informazioni importanti per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Gaduar

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

- **Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa**, poiché possono aumentare l'effetto di Gaduar. 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 Sevitrex se" e "Avvertenze e precauzioni").
- **Litio** (un medicinale usato per trattare sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione) usato insieme a Gaduar può aumentare la tossicità del litio. Se lei deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue.
- **Diltiazem, verapamil**, farmaci usati per i problemi del ritmo cardiaco e per la pressione alta.

- **Rifampicina, eritromicina, claritromicina, tetracicline o sparfloxacina**, antibiotici usati per la tubercolosi ed altre infezioni.
- **Erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*), un rimedio erboristico per il trattamento della depressione.
- **Cisapride**, usato per velocizzare il transito del cibo nello stomaco e nell'intestino.
- **Difemanil**, usato per trattare un battito cardiaco lento o ridurre la sudorazione.
- **Alofantrina**, usata per la malaria.
- **Vincamina e.v.**, usata per migliorare la circolazione nel sistema nervoso.
- **Amantadina**, usata per il morbo di Parkinson.
- **Integratori di potassio, sostituti del sale che contengono potassio, diuretici o eparina** (per fluidificare il sangue e prevenire le trombosi), ACE inibitori (per ridurre la pressione arteriosa), lassativi, steroidi, ormone adrenocorticotropo (ACTH), carbenoxolone (un farmaco usato per trattare le ulcere della bocca e dello stomaco), penicillina G sodica (chiamata anche benzilpenicillina sodica, un antibiotico), certi antidolorifici come l'acido acetilsalicilico (aspirina) o i salicilati. L'assunzione di questi medicinali insieme a Gaduar può alterare i livelli di potassio 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 Gaduar possono aumentare il rischio di insufficienza renale. L'efficacia di Gaduar può essere ridotta dai FANS. In caso di assunzione di alti dosaggi di salicilato, gli effetti tossici sul sistema nervoso centrale possono essere aumentati.
- **Soniferi, sedativi e antidepressivi**, usati insieme a Gaduar possono causare brusco calo della pressione arteriosa quando ci si alzi in piedi.
- **Colesevelam cloridrato**, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, che potrebbe diminuire l'effetto di Gaduar. Il suo medico potrà consigliarle di assumere Gaduar almeno 4 ore prima di colesevelam cloridrato.
- **Alcuni antiacidi** (usati per l'indigestione o l'acidità di stomaco) possono ridurre leggermente l'efficacia di Gaduar.
- **Alcuni miorilassanti**, come baclofene e tubocurarina.
- **Farmaci anticolinergici**, come atropina e biperidene.
- **Integratori di calcio.**
- **Dantrolene** (infusione per alterazioni della temperatura corporea gravi).
- **Simvastatina**, una sostanza usata per ridurre i livelli di colesterolo e grassi (trigliceridi) nel sangue.
- **Farmaci usati per controllare la risposta immunitaria del suo organismo** (come tacrolimus, ciclosporina) che permettono al suo corpo di accettare gli organi trapiantati.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno dei seguenti medicinali per:

- **Trattare alcuni disturbi mentali** come tioridazina, clorpromazina, evomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidolo o aloperidolo.
- **Trattare ipoglicemia** (come diazossido) o ipertensione (betabloccanti, metildopa), poiché Gaduar può influire sull'azione di questi farmaci.
- **Trattare alterazioni del ritmo cardiaco** come mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilide, ibutilide o eritromicina iniettabile.
- **Trattare HIV/AIDS** (per esempio ritonavir, indinavir, nelfinavir).
- **Trattare le infezioni da funghi** (per esempio ketoconazolo, itraconazolo, amfotericina).
- **Trattare disturbi cardiaci** come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, bepridil o digitale.
- **Trattare tumori** come amifostina, ciclofosfamide o metotrexato.
- **Aumentare la pressione arteriosa e rallentare la frequenza cardiaca** come noradrenalina.
- **Trattare la gotta** come probenecid, sulfipirazone e allopurinolo.
- **Ridurre i livelli plasmatici di grassi** come colestiramina e colestipol.
- **Ridurre lo zucchero plasmatico** come metformina o insulina.

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

Gaduar con cibi, bevande e alcol

Gaduar può essere assunto con o senza cibo.

Le persone che assumono Gaduar 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 Gaduar.

Faccia attenzione a bere alcool durante l'assunzione di Gaduar, in quanto alcuni soggetti possono avvertire un mancamento o capogiro. Se questo dovesse succederle, non beva alcool.

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.

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 Gaduar 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 Gaduar. Gaduar non è raccomandato in 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 Gaduar informi e si rechi dal suo medico immediatamente.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. E' stato dimostrato che amlodipina ed idroclorotiazide passano nel latte materno in piccole quantità. Gaduar non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare.

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, capogiri o cefalea durante il trattamento della pressione alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Consulti il suo medico per un consiglio.

Gaduar contiene lattosio

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

3. Come prendere Gaduar

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 Gaduar equivale a una compressa al giorno.

- La compressa può essere presa con o senza cibo. Inghiotta la compressa 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 Gaduar 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 foglietto illustrativo.

Se dimentica di prendere Gaduar

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

Se interrompe il trattamento con Gaduar

È importante continuare a prendere Gaduar 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 due effetti indesiderati possono essere gravi:

Durante il trattamento con questo medicinale possono comparire reazioni allergiche 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 Gaduar contatti immediatamente il medico.**

Gaduar può causare riduzioni eccessive della pressione arteriosa negli individui sensibili, ciò potrebbe causare gravi capogiri o svenimenti. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di Gaduar, contatti immediatamente il suo medico e resti in posizione sdraiata.**

Gaduar è un'associazione di tre sostanze attive. Le informazioni seguenti riportano in primo luogo gli altri effetti indesiderati riportati finora con l'associazione olmesartan medoxomil/amlodipina/idroclorotiazide (oltre a quelli già citati sopra) e, in secondo luogo, quegli effetti indesiderati noti per ciascuna delle tre sostanze separate o quando due sostanze sono somministrate insieme.

Per darle un'idea di quanti pazienti abbiano avuto esperienza di questi effetti indesiderati, essi sono stati elencati come comuni, non comuni, rari e molto rari.

Questi sono gli altri effetti indesiderati con l'associazione olmesartan medoxomil/amlodipina/idroclorotiazide:

Se dovessero presentarsi, essi sono per lo più lievi e **non richiedono l'interruzione del trattamento.**

Comune

(possono interessare fino ad 1 persona su 10)

Infezione delle alte vie respiratorie; infiammazione della gola e del naso; infezione delle vie urinarie, capogiro; cefalea; percezione dei battiti cardiaci; bassa pressione arteriosa; nausea; diarrea; costipazione; crampi; gonfiore articolare; sensazione di urgenza della minzione; debolezza; gonfiore alle caviglie; stanchezza; anomalie dei valori di laboratorio.

Non comune

(possono interessare fino ad 1 persona su 100)

Capogiri nell'assumere la posizione eretta; vertigini; battito cardiaco accelerato; senso di debolezza; rossore e sensazione di calore al viso; tosse; secchezza della bocca; debolezza muscolare; incapacità di ottenere o mantenere l'erezione.

Questi sono gli effetti indesiderati noti per ognuno dei componenti assunti da soli o per due componenti assunti insieme:

Essi possono essere effetti indesiderati di Gaduar anche se non sono stati osservati, finora, con questo medicinale.

Molto comune

(possono interessare più di 1 persona su 10)

Edema (ritenzione di liquidi).

Comune

(possono interessare fino ad 1 persona su 10)

Bronchite; infezione gastrica e intestinale; vomito; aumento della glicemia; glucosio nelle urine; confusione; sonnolenza; disturbi della vista (inclusa visione doppia e offuscata); naso che cola o chiuso; infiammazione alla gola; difficoltà di respirazione; tosse; dolore addominale; bruciore gastrico; disturbi gastrici; flatulenza; dolore articolare o osseo; dolore lombare; dolore scheletrico; sangue nelle urine; sintomi di tipo influenzale; dolore toracico; dolore.

Non comune

(possono interessare fino ad 1 persona su 100)

Riduzione di un tipo di cellule del sangue chiamate piastrine che può provocare facilmente lividi o prolungare il tempo di sanguinamento; reazioni anafilattiche; riduzione anomala dell'appetito (anoressia); difficoltà nell'addormentamento; irritabilità; alterazioni dell'umore inclusa l'ansia; sensazione di depressione; brividi; disturbi del sonno; alterazioni del gusto; perdita di coscienza; ridotta sensibilità tattile; formicolii; peggioramento della visione ravvicinata; ronzio nelle orecchie (tinnito); angina (dolore o sensazione di disagio al torace, conosciuta come angina pectoris); irregolarità del battito cardiaco; esantema; caduta dei capelli; infiammazione allergica della pelle; arrossamento della pelle; puntini o macchie rosse sulla pelle dovuti a piccole emorragie (porpora); scolorimento della pelle; pomfi rossi pruriginosi (orticaria); ipersudorazione; prurito; eruzione cutanea; reazioni cutanee alla luce come eritema solare o esantema; dolore muscolare; difficoltà alla minzione; sensazione notturna di urgenza della minzione; ingrandimento delle mammelle nell'uomo; riduzione del desiderio sessuale; gonfiore del viso; sensazione di malessere; aumento o diminuzione di peso; esaurimento.

Raro

(possono interessare fino ad 1 persona su 1000)

Ingrossamento e dolore delle ghiandole salivari; riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue che può aumentare il rischio di infezioni; basso numero di globuli rossi (anemia); danni del midollo osseo; assenza di riposo; mancanza di interesse (apatia); convulsioni; visione di oggetti gialli; secchezza oculare, coaguli ematici (trombosi o embolia); accumulo di liquido nei polmoni; polmonite; infiammazione dei vasi sanguigni e dei piccoli vasi sanguigni cutanei; infiammazione del pancreas; ingiallimento della cute e degli occhi; infiammazione acuta della colecisti; sintomi del lupus eritematoso come esantema, dolore articolare e dita e mani fredde; reazioni cutanee severe che includono intensa eruzione cutanea, orticaria, arrossamento della pelle sull'intera superficie corporea, forte prurito, vesciche, desquamazione e rigonfiamento della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica) a volte pericolosa per la vita; compromissione del movimento; insufficienza renale acuta; infiammazione non infettiva del rene; ridotta funzionalità renale; febbre.

Molto raro

(possono interessare fino ad 1 persona su 10.000)

Ipertonia muscolare; intorpidimento delle mani o dei piedi; attacco cardiaco; infiammazione dello stomaco; ispessimento delle gengive; blocco intestinale; infiammazione del fegato.

Non nota

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

Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso).

Tremore, postura rigida, viso tipo maschera, movimenti lenti e una camminata sbilanciata, trascinata.

Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

Segnalazione di 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: <https://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 Gaduar

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 e sul blister 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. 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 Gaduar

principi attivi sono olmesartan medoxomil, amlodipina (come amlodipina besilate) e idroclorotiazide.

Gaduar 20 mg/5 mg /12,5 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg olmesartan medoxomil, 5 mg amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5mg idroclorotiazide.

Gaduar 40 mg /5 mg/12,5 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg olmesartan medoxomil, 5 mg amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5mg idroclorotiazide.

Gaduar 40 mg/5 mg/25 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg olmesartan medoxomil, 5 mg amlodipina (come amlodipina besilato) e 25 mg idroclorotiazide.

Gaduar 40 mg/10 mg/12,5 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg olmesartan medoxomil, 10 mg amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5mg idroclorotiazide.

Gaduar 40 mg/10 mg/25 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg olmesartan medoxomil, 10 mg amlodipina (come amlodipina besilato) e 25 mg idroclorotiazide.

Gli altri componenti delle compresse sono:

Nucleo della compressa: povidone; amido pregelatinizzato (mais); cellulosa microcristallina; silice colloidale anidra, lattosio monoidrato; magnesio stearato.

Rivestimento: alcool polivinilico (E1203); titanio diossido (E171); macrogol (E1521); talco (E553b); ferro ossido giallo (E172); ferro ossido nero (E172) (solo 20 mg / 5 mg / 12,5mg compresse rivestite con film); ferro ossido rosso (E172) (solo 20 mg / 5 mg / 12,5mg, 40 mg / 10 mg / 12,5mg, 40 mg / 10 mg / 25 mg compresse rivestite con film)

Descrizione dell'aspetto di Gaduar contenuto della confezione

Gaduar 20 mg/5 mg /12,5 mg compresse rivestite con film di colore biancastro – arancione pesca, di circa 8,00 mm di diametro, di forma rotonda, con bordi smussati, compresse rivestite con film con impresso su un lato “OC1” e lisce sull’altro lato.

Gaduar 40 mg /5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film di colore giallo chiaro, di circa 9,50 mm di diametro, di forma rotonda, con bordi smussati, compresse rivestite con film con impresso su un lato “OC2” e lisce sull’altro lato.

Gaduar 40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film di colore giallo chiaro, di circa 15,00 mm di lunghezza, 7,00 mm di larghezza, di forma ovale, con bordi smussati, compresse rivestite con film con impresso su un lato “OC3” e lisce sull’altro lato .

Gaduar 40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film di colore rosso mattone, di circa 9,50 mm di diametro, di forma rotonda, con bordi smussati, compresse rivestite con film con impresso su un lato “OC4” e lisce sull’altro lato.

Gaduar 40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film di colore rosso mattone, di circa 15,00 mm di lunghezza, 7,00 mm di larghezza, di forma ovale, con bordi smussati, compresse rivestite con film con impresso su un lato “OC5” e lisce sull’altro lato.

Gaduar compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 28,56,98 compresse rivestite con film in blister alluminio-alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio n. 37/B
20158 Milano
Italia

Produttori

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

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA
3000, Malta

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

Synoptis Industrial Sp. z o. o.
ul. Rabowicka 15, 62-020
Swarzędz, Polonia

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

Spagna, Lettonia, Lituania, Estonia, Italia	Gaduar
Germania	Olmesartan Amlodipin HCT Zentiva
Bulgaria	Χαερτην

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

<...>

Agenzia Italiana del Farmaco