

Prospect: Informații pentru utilizator

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 20 mg/5 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 40 mg/5 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 40 mg/10 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil/Amlodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi
3. Cum să luați Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi și pentru ce se utilizează

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi conține două substanțe denumite olmesartan medoxomil și amlodipină (sub formă de besilat de amlodipină). Ambele substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale mari.

- Olmesartan medoxomil aparține unei clase de medicamente denumite “antagoniști ai receptorilor angiotensinei II”, care determină scăderea tensiunii arteriale prin relaxarea vaselor de sânge.
- Amlodipina aparține unei clase de medicamente denumite “blocante ale canalelor de calciu”. Amlodipina împiedică calciul să intre în peretele vaselor de sânge, împiedicând vasele de sânge să se îngusteze și scăzând astfel tensiunea arterială.

Acțiunea ambelor substanțe contribuie la împiedicarea îngustării vaselor de sânge, astfel încât vasele de sânge se relaxează și tensiunea arterială scade.

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari la pacienții a căror tensiune arterială nu este controlată suficient fie cu olmesartan medoxomil singur fie cu amlodipină, administrate separat.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi

Nu utilizați Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi

- dacă sunteți alergic la olmesartan medoxomil, la amlodipină sau la alte medicamente dintr-o clasă specială de blocante ale canalelor de calciu, dihidropiridine sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
Dacă credeți că sunteți alergic, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi.
- dacă sunteți gravidă în mai mult de trei luni. (Este bine să evitați Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. „Sarcina și alăptarea“).
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- dacă aveți probleme severe ale ficatului, dacă secreția biliară este insuficientă sau drenajul biliar este blocat de pietrele din vezica biliară (de exemplu, de calculi biliari) sau dacă aveți icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor).
- dacă aveți tensiunea arterială foarte mică.
- dacă aveți un aport insuficient de sânge în țesuturi cu simptome cum sunt tensiune arterială mică, puls scăzut, bătăi rapide ale inimii (șoc, inclusiv șoc cardiogen). Șoc cardiogen înseamnă șocul provocat de o tulburare severă a inimii.
- dacă fluxul de sânge de la inimă este blocat (de exemplu, din cauza îngustării aortei (stenoză aortică)).
- dacă aveți o scădere a funcției inimii (având ca rezultat dificultăți de respirație sau umflarea extremităților) după un infarct miocardic (infarct miocardic acut).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului .

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:

- un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat,
- aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la pct. „Nu utilizați Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi”.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți vreuna dintre următoarele probleme de sănătate:

- Probleme ale rinichilor sau un transplant renal.
- Boli ale ficatului.
- Insuficiență cardiacă sau probleme cu valvele inimii sau cu mușchiul inimii.
- Vărsături severe, diaree, urmați tratament cu doze mari de “comprimate pentru eliminarea apei” (diuretice) sau dacă urmați un regim alimentar cu cantități mici de sare.
- Concentrații crescute ale potasiului în sângele dumneavoastră.
- Probleme ale glandelor suprarenale (glande care produc hormoni și care sunt situate deasupra rinichilor).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți diaree, care este severă, persistentă și determină pierdere substanțială în greutate. Medicul poate evalua simptomele și să decidă cu privire la modul de continuare a tratamentului dumneavoastră pentru tensiunea arterială.

Similar cu oricare dintre medicamentele care scad tensiunea arterială, la pacienții cu tulburări ale fluxului de sânge la nivelul inimii sau creierului, o scădere prea mare a tensiunii arteriale poate duce la infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Ca urmare, medicul dumneavoastră vă va supraveghea cu atenție tensiunea arterială.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi nu este recomandat la începutul sarcinii și nu

trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate provoca vătămări grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi punctul „Sarcina și alăptarea”).

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent oricare dintre următoarele medicamente:

- **Alte medicamente care scad tensiunea arterială**, deoarece efectul Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi poate fi crescut și frecvența reacțiilor adverse poate fi mai mare. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție: Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi” și „Atenționări și precauții”).
- **Suplimente de potasiu, înlocuitori de sare care conțin potasiu, “comprimate pentru eliminarea apei”** (diuretice) sau **heparină** (pentru subțierea sângelui și prevenirea formării de cheaguri de sânge). Utilizarea acestor medicamente în același timp cu Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi poate determina creșterea concentrațiilor de potasiu din sângele dumneavoastră.
- **Litiu** (un medicament utilizat pentru tratamentul schimbărilor de dispoziție și anumitor tipuri de depresie) dacă este utilizat în același timp cu Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi poate determina creșterea toxicității litiului. Dacă trebuie să luați litiu, medicul dumneavoastră vă va măsura concentrațiile litiului din sânge.
- **Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene** (AINS, medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii, umflăturilor și altor simptome ale inflamației, incluzând artrita) utilizate în același timp cu Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi pot determina creșterea riscului de insuficiență renală. Efectul Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi poate fi scăzut de AINS.
- **Clorhidrat de colesevelam**, un medicament care scade nivelul de colesterol din sânge, deoarece efectul Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi poate fi scăzut. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi cu cel puțin 4 ore înainte de clorhidrat de colesevelam.
- **Anumite antiacide** (medicamente pentru indigestie sau pentru senzația de arsură la nivelul stomacului), deoarece efectul Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi poate fi ușor scăzut.
- **Medicamentele utilizate pentru HIV/SIDA** (de exemplu, ritonavir, indinavir, nelfinavir) **sau pentru tratamentul infecțiilor fungice** (de exemplu, ketoconazol, itraconazol).
- **Diltiazem, verapamil** (medicamente utilizate pentru tulburările ritmului inimii și pentru tensiunea arterială mare).
- **Rifampicină, eritromicină, claritromicină** (medicamente utilizate în tratamentul tuberculozei sau în alte infecții).
- **Sunătoare** (*Hypericum perforatum*), un preparat medicinal din plante.
- **Dantrolen** (perfuzie utilizată pentru tratamentul anomaliilor severe de reglare a temperaturii corpului).
- **Simvastatină**, medicament utilizat pentru scăderea colesterolului și a grăsimilor (trigliceridelor) din sânge.
- **Tacrolimus, ciclosporină**, medicamente utilizate pentru a controla răspunsul imun al organismului, care permit organismului să accepte organul transplantat.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi împreună cu alimente și băuturi

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi poate fi luat cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu cu un pahar cu apă). Dacă este posibil, luați-vă doza zilnică la aceeași oră, în fiecare zi, de exemplu dimineața.

Persoanele care utilizează Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi nu trebuie să consume suc de grepfrut sau grepfrut. Acest lucru este necesar deoarece grepfrutul și sucul de grepfrut pot duce la creșterea concentrației substanței active, amlodipină, în sânge, care poate determina o creștere imprevizibilă a efectului de scădere a tensiunii arteriale al Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi.

Vârstnici

Dacă aveți vârsta peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă va verifica în mod regulat tensiunea arterială, la orice creștere a dozei, pentru a se asigura că nu vă scade prea mult tensiunea arterială.

Pacienți aparținând rasei negre

Ca și în cazul altor medicamente similare, efectul de scădere a tensiunii arteriale al Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi poate fi ceva mai mic la pacienții care aparțin rasei negre.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să-i spuneți medicului în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să opriți utilizarea Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi. Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate afecta grav copilul dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi, vă rugăm să-l informați și să mergeți la medicul dumneavoastră, fără întârziere.

Alăptarea

Spuneți medicului dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, în special dacă este vorba despre un copil nou născut sau născut prematur.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului pentru tensiunea arterială mare puteți să vă simțiți somnoros, cu stare de rău sau să prezentați amețeli sau durere de cap. Dacă observați astfel de efecte, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția simptomelor. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

3. Cum să luați Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi este de un comprimat pe zi. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de lichid (cum este un pahar cu apă). Comprimatul nu trebuie mestecat. Nu luați comprimatele cu suc de grepfrut.

Dacă este posibil, luați-vă doza zilnică la același moment al zilei, de exemplu dimineața.

Dacă utilizați mai mult Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi decât trebuie

Dacă utilizați mai multe comprimate decât trebuie, puteți să prezentați o scădere a tensiunii arteriale cu manifestări cum sunt amețeli, bătăi rapide sau lente ale inimii.

Dacă luați mai multe comprimate decât trebuie sau dacă un copil înghite, în mod accidental, câteva comprimate, mergeți imediat la medicul dumneavoastră sau la camera de gardă a celui mai apropiat departament de urgență și luați ambalajul medicamentului sau acest prospect cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi

Dacă uitați să luați o doză, luați doza dumneavoastră normală în ziua următoare, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi

Este important să continuați să utilizați Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să întrerupeți tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă apar, acestea sunt cel mai adesea ușoare și nu necesită oprirea tratamentului.

Cu toate că nu apar la multe persoane, următoarele două reacții adverse pot fi grave:

În timpul tratamentului cu Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi pot să apară reacții alergice care pot afecta întregul organism, cu umflarea feței, gurii și/sau laringelui (organul vorbirii) însoțite de mâncărimi și erupție trecătoare pe piele. **Dacă se întâmplă aceste lucruri, întrerupeți administrarea de Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.** Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi poate provoca scăderea prea mare a tensiunii arteriale la indivizii sensibili sau ca rezultat al unei reacții alergice. Acest lucru poate provoca senzație de confuzie ușoară sau leșin. **Dacă se întâmplă acest lucru, întrerupeți administrarea de Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră și stați culcat la orizontală.**

Alte reacții adverse posibile ale Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi:

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 pacienți):

Amețeli; durere de cap; umflarea gleznelor, picioarelor, gambelor, mâinilor sau brațelor; oboseală.

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 de pacienți):

Amețeli la ridicarea în picioare, lipsă de energie, furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor, senzație de învârtire, conștientizarea bătăilor inimii, bătăi rapide ale inimii, scăderea tensiunii arteriale cu manifestări cum sunt amețeli, senzație de confuzie ușoară, respirație dificilă, tuse, greață, vărsături, indigestie, diaree, constipație, uscăciunea gurii, durere abdominală în capul pieptului, erupție trecătoare pe piele, spasme musculare, durere la nivelul brațelor și membrelor inferioare, durere la nivelul spatelui, senzație de urinare imperioasă, inactivitate sexuală, incapacitate de a obține sau de a menține o erecție, slăbiciune.

De asemenea, au fost observate anumite modificări ale rezultatelor analizelor de sânge care includ următoarele: creștere precum și scădere a concentrațiilor potasiului din sânge, creșterea concentrațiilor creatininei din sânge, creșterea concentrației de acid uric, creșteri ale valorilor unor teste ale funcției ficatului (concentrațiile gama glutamil transferazei).

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de pacienți):

Hipersensibilitate la medicament, leșin, înroșire și senzație de cald la nivelul feței: umflături roșii cu mâncărimi pe piele (urticarie), umflarea feței.

Reacții adverse raportate în cazul utilizării de olmesartan medoxomil sau de amlodipină, în mod separat, dar nu cu Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi sau într-o frecvență mai mare:

Olmesartan medoxomil

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 pacienți):

Bronșită, durere de gât, nas înfundat sau curgerea nasului, tuse, durere abdominală, durere la nivelul stomacului, diaree, indigestie, greață, durere la nivelul articulațiilor sau oaselor, durere la nivelul spatelui, sânge în urină, infecție a tractului urinar, durere în piept, simptome asemănătoare gripei, durere. Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge precum creșterea concentrațiilor grăsimilor din sânge (hipertrigliceridemie), ureea din sânge sau creșterea de acid uric și valori crescute ale anumitor teste ale ficatului și ale funcției musculare.

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 pacienți):

Scăderea numărului unui anumit tip de celule ale sângelui, cunoscute sub denumirea de trombocite, care poate determina formarea de vânătăi în urma unei lovituri ușoare sau prelungirea timpului de sângerare; reacții alergice rapide care pot afecta întreg organismul și pot produce probleme de respirație și o scădere bruscă de tensiune a sângelui care poate duce chiar la leșin (reacții anafilactice); angina (durere în piept sau senzație de disconfort cunoscută ca angină pectorală); mâncărime; erupție pe piele, erupție alergică; erupție trecătoare pe piele cu urticarie; umflarea feței; durere musculară; stare de rău.

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

Umflarea feței, gurii și/sau laringelui (cutia de rezonanță a vocii), insuficiență renală acută și insuficiență renală; letargie.

Amlodipină

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

Edem (retenție de lichid).

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 pacienți):

Durere abdominală, greață, umflarea articulațiilor, somnolență, înroșire și senzație de căldură la nivelul feței, tulburări de vedere (inclusiv vedere dublă și vedere încețoșată), conștientizarea bătăilor inimii, diaree, constipație, indigestie, crampe, slăbiciune, respirație dificilă.

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 pacienți):

Probleme la adormire; tulburări de somn; modificări ale dispoziției incluzând senzație de anxietate; depresie; iritabilitate; frisoane; modificări ale gustului; stare de leșin; țiuțuri în urechi (tinitus); agravarea anginei pectorale (durere sau senzație de disconfort în piept); bătăi neregulate ale inimii; nas înfundat sau curgerea nasului; căderea excesivă a părului; puncte sau pete de culoare violet la nivelul pielii din cauza unor mici hemoragii (purpură); decolorarea pielii; transpirație în exces; erupție pe piele; mâncărimi; umflături roșii cu mâncărimi pe piele (urticarie); dureri la nivelul articulațiilor și mușchilor; probleme la urinare; urinare frecventă în timpul nopții; creșterea frecvenței urinării (micțiune); mărirea sânilor la bărbați; durere în piept; dureri, stare de rău; creștere sau scădere în greutate.

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

Confuzie.

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

Scăderea numărului de celule albe din sânge, care poate determina creșterea riscului de infecții; o scădere a numărului unui tip de celule sanguine cunoscute sub denumirea de plachete care se pot manifesta prin apariția mai ușoară de vânătăi sau prelungirea timpului de sângerare; creșterea glucozei în sânge; creștere a tensiunii la nivelul mușchilor sau creșterea rezistenței la mișcarea pasivă (hipertonie); furnicături și amorțeli la nivelul mâinilor și picioarelor; infarct miocardic; inflamația vaselor de sânge; inflamația ficatului sau a pancreasului; inflamația mucoasei stomacului; îngroșarea gingiilor; creșterea valorilor serice ale enzimelor ficatului; îngălbenirea pielii și a albului ochilor; creșterea sensibilității pielii la lumină; reacții alergice (mâncărimi, erupție trecătoare pe piele, umflare a feței, gurii și/sau laringelui (cutia de rezonanță a vocii), însoțite de mâncărimi și erupție trecătoare pe

piele, reacții severe ale pielii incluzând erupții intense pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, vezicule, descuamarea și umflarea pielii, inflamare a mucoaselor, care, uneori pun viața în pericol).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi

- Substanțele active sunt olmesartan medoxomil și amlodipină (sub formă de besilat).
Fiecare comprimat conține olmesartan medoxomil 20 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat).
Fiecare comprimat conține olmesartan medoxomil 40 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat).
Fiecare comprimat conține olmesartan medoxomil 40 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat).
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului
Celuloză microcristalină
Croscarmeloză sodică
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

Filmul comprimatului
Alcool polivinilic
Macrogol 3350

Talc
Dioxidul de titan (E171)
Oxid roșu de fier (E172) (numai pentru 40 mg/10 mg comprimate filmate)
Oxid galben de fier (E172) (numai pentru 40 mg/5 mg și 40 mg/10 mg comprimate filmate)

Cum arată Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi și conținutul ambalajului

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 20 mg/5mg: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, marcate cu „L“ pe o față, netede pe cealaltă față, cu diametru de 6,1 mm.

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 40 mg/5mg: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, marcate cu „I“ pe o față, netede pe cealaltă față, cu diametru de 8,1 mm.

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 40 mg/10mg: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare maroniu-roșu, marcate cu „H“ pe o față, netede pe cealaltă față, cu diametru de 8,1 mm.

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi comprimatele filmate sunt disponibile în ambalaje cu 14, 28, 30, 56, 90, 98 și 10 x 28, 10 x 30 comprimate filmate și în ambalaje cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate a 10, 50 și 500 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Genepfarm S.A.
18th Km Marathonos Avenue, Pallini Attiki, 15351
Grecia

Fabricant:

Genepfarm S.A.
18th Km Marathonos Avenue, Pallini Attiki, 15351
Grecia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Portugalia	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo / Genepfarm
Grecia	Olmesartan medoxomil & Amlodipine/Genepfarm 20 mg/5 mg film-coated tablets Olmesartan medoxomil & Amlodipine/Genepfarm 40 mg/5 mg film-coated tablets Olmesartan medoxomil & Amlodipine/Genepfarm 40 mg/10 mg film-coated tablets
România	Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 20 mg/5mg comprimate filmate Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 40 mg/5mg comprimate filmate Olmesartan medoxomil/Amlodipină Flomi 40 mg/10 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2021.