

Prospect: Informații pentru utilizator

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 20 mg/5 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/5 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 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 ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. (vezi punctul 4).

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 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 Accord 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 utilizați Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord

Nu utilizați Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord

- 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 (enumerare la pct. 6).
Dacă credeți că sunteți alergic, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord.
- dacă sunteți gravidă în mai mult de trei luni. (Este bine să evitați Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 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 ale inimii rapide (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 tulburare cardiacă (având ca rezultat scurtarea respirației sau umflarea extremităților) după un infarct miocardic.

Atenționări și precauții

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

Spuneți 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 Accord”.

Spuneți 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 o dietă 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 Accord 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 Accord nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 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 Accord 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 Accord” 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 Accord poate determina creșterea concentrațiilor de potasiu din sângele dumneavoastră.
- **Litiul** (un medicament utilizat pentru tratamentul schimbărilor de dispoziție și anumitor tipuri de depresie) dacă este utilizat în același timp cu Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 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 Accord pot determina creșterea riscului de insuficiență renală. Efectul Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord poate fi scăzut de AINS.
- **Clorhidrat de colesevelam**, un medicament care scade nivelul de colesterol din sânge, deoarece efectul Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord poate fi scăzut. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 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 Accord 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 (antibiotice)**, 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, sirolimus, temsirolimus, everolimus și ciclosporină**, medicamente utilizate pentru a controla răspunsul imun al organismului, care permit organismului să accepte organul transplantat.
- **Claritromicină**, medicament utilizat în tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii

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

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord împreună cu alimente și băuturi

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 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 Accord 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 Accord.

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 Accord poate fi ceva mai mic la pacienții care aparțin rasei negre.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să anunțați medicul 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 Accord 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 Accord. Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 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 Accord, vă rugăm să-l informați și să mergeți la medicul dumneavoastră, fără întârziere.

Alăptarea

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să alăptați. S-a demonstrat că amlodipina trece în laptele matern în cantități mici. Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 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.

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord conține lactoză

Acest medicament conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament..

3. Cum să utilizați Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord

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 Accord 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 Accord 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.

În plămâni dumneavoastră se pot acumula lichide în exces (edem pulmonar), provocând dificultăți de respirație, care pot apărea timp de până la 24-48 de ore după ce ați luat medicamentul.

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 utilizați Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord

Dacă uitați să utilizați 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 utilizați Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord

Este important să continuați să utilizați Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord, 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 reacții adverse pot fi grave:

În timpul tratamentului cu Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 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 Accord și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.**

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 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 Accord, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră și stați culcat la orizontală.**

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Dacă manifestați simptome precum îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi ale pielii, chiar dacă ați început tratamentul cu Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord cu mai mult timp în urmă, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră, care vă va evalua simptomele și va decide cum să vă continuați tratamentul pentru tensiunea arterială.

Alte reacții adverse posibile ale Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

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

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

Amețeli la ridicarea în picioare, lipsă de energie, furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor, senzație de învârtire, bătăi puternice ale 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 partea de sus a abdomenului, erupție trecătoare pe piele, spasme musculare, durere la nivelul brațelor și membrilor inferioare, durere la nivelul spatelui, nevoia puternică de a urina, lipsa activității sexuale, incapacitate de a obține sau de a menține o erecție, slăbiciune.

De asemenea, au fost observate unele modificări ale rezultatelor analizelor de sânge care includ următoarele:

creșterea dar și scăderea 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 până la 1 din 1000 de persoane

Hipersensibilitate la medicament, leșin, înroșire și senzație de cald la nivelul feței, umflături roșii cu mâncărime 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 Accord sau într-o frecvență mai mare:

Olmesartan medoxomil

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

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 până la 1 din 100 de persoane

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 până la 1 din 1000 de persoane

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 persoane

Edem (retenție de lichide)

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

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

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

Probleme la adormire; tulburări de somn; modificări ale dispoziției incluzând senzație de anxietate; depresie; iritabilitate; frisoane; modificări ale gustului; stare de leșin; țiuitori în urechi (tinitus); agravarea anginei pectorale (durere sau senzație de disconfort în piept); bătaii neregulate ale inimii; nas înfundat sau curgerea nasului; căderea în exces 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; erupție trecătoare pe piele de culoare roșie (urticarie); dureri la nivelul articulațiilor și mușchilor; probleme la urinare; urinare frecventă în timpul nopții; creșterea frecvenței urinării; mărirea sânilor la bărbați; durere în piept; dureri, stare de rău; creștere sau scădere în greutate.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

Confuzie

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

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 (organul vorbirii), 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, inflamarea membranelor mucoase, (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică), care uneori pun viața în pericol).

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Tremurături, ținută a corpului rigidă, față imobilă ca o mască, mișcări lente, pierderea echilibrului la mers.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Flacon din PEÎD: a se utiliza în decurs de 90 de zile după prima deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul despre 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 Accord

Substanțele active sunt olmesartan medoxomil și amlodipină.

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 20 mg/5 mg: Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 20 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/5 mg: Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 40 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/10 mg: Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 40 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului:

Amidon de porumb pregelatinizat, celuloză microcristalină silicifiată (celuloză microcristalină cu dioxid de siliciu coloidal anhidru), lactoză monohidrat, stearat de magneziu, povidonă K-30

Filmul comprimatului:

Filmul de culoare albă Opadry II 85F18422 al Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 20 mg/5 mg conține:

Alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc

Filmul de culoare galbenă Opadry II 85F520132 al Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/5 mg conține:

Alcool polivinilic, talc, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, oxid galben de fer (E172)

Filmul de culoare maro Opadry II 85F565114 al Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/10 mg conține:

Alcool polivinilic, talc, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172)

Cum arată Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 20 mg/5 mg sunt rotunde, de culoare albă, marcate cu "OA1" pe o față și netede pe cealaltă față. Dimensiune: diametru de 6,10 mm ± 0,20 mm

Comprimatele filmate de Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/5 mg sunt rotunde, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu "OA3" pe o față și netede pe cealaltă față. Dimensiune: diametru de 8,10 mm ± 0,20 mm

Comprimatele filmate de Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 40 mg/10 mg sunt rotunde, de culoare roșu-cărămiziu, marcate cu "OA4" pe o față și netede pe cealaltă față. Dimensiune: diametru de 8,10 mm ± 0,20 mm

Blister OPA-AI-PVC/AI:

Blister OPA-AI-PVC/AI ce conține 28, 30, 56, 90 sau 98 comprimate sau blistere doze unitare, din OPA-AI-PVC/AI, conținând 28 sau 30 comprimate.

Flacon din PEÎD:

Flacon din PEÎD, opac, de culoare albă, cu capac alb din polipropilenă, rezistent la copii, care conține 30 sau 90 comprimate.

Flacon din PEÎD, opac, de culoare albă, cu capac alb din polipropilenă cu filet continuu, care conține 500 sau 1000 de comprimate.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

Fabricantul

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomska 50,

95-200 Pabianice

Polonia

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Țările de Jos

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040

Spania

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

Statul Membru	Denumirea comercială
Austria	Olmesartan medoxomil/Amlodipin Accord 20/5 mg, 40/5 mg, 40/10 mg Filmtabletten
Bulgaria	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20/5 mg, 40/5 mg, 40/10 mg Филмирани таблетки
Estonia	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord
Finlanda	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord
Germania	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20/5 mg, 40/5 mg, 40/10 mg Filmtabletten
Irlanda	Olmesartan medoxomil/Amlodipine 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg film-coated tablets
Italia	Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord
Lituania	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20/5 mg, 40/5 mg, 40/10 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20/5 mg, 40/5 mg, 40/10 mg apvalkotās tabletes

Țările de Jos	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20/5 mg, 40/5 mg, 40/10 mg filmomhulde Tabletten
România	Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg comprimate filmate
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Olmesartan medoxomil/Amlodipine 20/5 mg, 40/5 mg, 40/10 mg film-coated tablets
Spania	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20/5 mg, 40/5 mg, 40/10 mg comprimidos recubiertos con película

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.