

Notice : information du patient

Olmesartan/Amlodipine AB 20 mg/5 mg comprimés pelliculés
Olmesartan/Amlodipine AB 40 mg/5 mg comprimés pelliculés
Olmesartan/Amlodipine AB 40 mg/10 mg comprimés pelliculés

olmésartan médoxomil/amlodipine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que l'Olmesartan/Amlodipine AB et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre l'Olmesartan/Amlodipine AB
3. Comment prendre l'Olmesartan/Amlodipine AB
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver l'Olmesartan/Amlodipine AB
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que l'Olmesartan/Amlodipine AB et dans quel cas est-il utilisé ?

L'Olmesartan/Amlodipine AB contient deux substances actives appelées olmésartan médoxomil et amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine). Ces deux substances contribuent au contrôle de la pression artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'olmésartan médoxomil appartient à un groupe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs à l'angiotensine II » qui diminuent la pression artérielle en dilatant les vaisseaux sanguins.
- L'amlodipine appartient à un groupe de substances appelées « inhibiteurs calciques ». L'amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir, réduisant aussi la pression artérielle.

Les effets de ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins de telle sorte que les vaisseaux sanguins se relâchent et que la pression artérielle diminue.

L'Olmesartan/Amlodipine AB est utilisé pour traiter la pression artérielle élevée (hypertension) chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'olmésartan médoxomil soit par l'amlodipine, chacun administré seul.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre l'Olmesartan/Amlodipine AB?

Ne prenez jamais Olmesartan/Amlodipine AB

- si vous êtes allergique à l'olmésartan médoxomil ou à l'amlodipine ou à un groupe particulier des inhibiteurs calciques, les dihydropyridines, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Si vous pensez être allergique, parlez-en à votre médecin avant de prendre l'Olmesartan/Amlodipine AB.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est toujours mieux d'éviter l'Olmesartan/Amlodipine AB au début de la grossesse – voir « Grossesse et allaitement »).
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskirène pour diminuer votre pression artérielle
- si vous avez de graves problèmes hépatiques, si l'excrétion de la bile est réduite, si le drainage de la vésicule biliaire est bloqué (p.ex. calculs biliaires), ou si vous souffrez de jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux).
- si vous avez une pression artérielle très faible.
- si vous souffrez d'une distribution insuffisante de sang dans vos tissus avec des symptômes tels qu'une pression artérielle faible, un pouls faible, des battements cardiaques rapides (choc, y compris un choc cardiogénique). Un choc cardiogénique signifie un choc consécutif à de graves troubles du cœur.
- si le flux de sang partant de votre cœur est bloqué (par exemple en raison d'un rétrécissement de l'aorte (sténose aortique)).
- si vous souffrez d'un ralentissement du cœur (ayant pour conséquence un souffle court ou des gonflements des extrémités) suite à une attaque cardiaque (infarctus aigu du myocarde).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin pharmacien avant de prendre l'Olmesartan/Amlodipine AB.

Adressez-vous à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :

- un Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion (IEC) (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète
- Aliskirène

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Olmesartan/Amlodipine AB »

Adressez-vous à votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- Problèmes rénaux ou greffe de rein
- Maladie du foie
- Insuffisance cardiaque ou problèmes avec vos valves cardiaques ou le muscle cardiaque
- Vomissements sévères, diarrhée, traitement à forte dose par des médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez (diurétiques) ou si vous suivez un régime pauvre en sel
- Taux élevés de potassium dans votre sang
- Problèmes avec vos glandes surrénales (glandes productrices d'hormone situées au-dessus des reins)

Contactez votre médecin si vous souffrez de diarrhée sévère, persistante et qui entraîne une perte de poids substantielle. Votre médecin évaluera vos symptômes et décidera de comment continuer la thérapie pour votre tension artérielle.

Comme avec tout médicament qui réduit la pression artérielle, une baisse excessive de la pression artérielle chez des patients présentant des perturbations de la circulation sanguine au niveau du cœur ou du cerveau peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Votre médecin doit donc vérifier votre pression artérielle avec précaution.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez (ou prévoyez d'être) enceinte. L'utilisation d'Olmesartan/Amlodipine AB est déconseillée en début de grossesse et ne peut pas être pris si vous

êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est pris à cette période (voir « Grossesse et allaitement »).

Enfants et adolescents (moins de 18 ans) :

L'Olmesartan/Amlodipine AB n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents dont l'âge est inférieur à 18 ans.

Autres médicaments et Olmesartan/Amlodipine AB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- **Autres médicaments diminuant la pression artérielle**, dont l'utilisation peut augmenter les effets d'Olmesartan/Amlodipine AB. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions. Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskirène voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais qu'Olmesartan/Amlodipine AB » et « Avertissements et précautions ».
- **Suppléments potassiques, substituts du sel contenant du potassium, des médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez** (diurétiques) ou **héparine** (pour fluidifier le sang et prévenir des caillots sanguins). L'utilisation de ces médicaments en même temps qu'Olmesartan/Amlodipine AB peut augmenter les taux de potassium dans votre sang.
- **Lithium** (un médicament utilisé pour traiter les changements d'humeur et certains types de dépression). L'utilisation de ce médicament en même temps qu'Olmesartan/Amlodipine AB peut augmenter la toxicité du lithium. Si vous devez prendre du lithium, votre médecin doit mesurer votre taux de lithium sanguin.
- **Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens** (AINS, médicaments utilisés pour soulager les douleurs, les gonflements et autres symptômes de l'inflammation, dont l'arthrite). L'utilisation de ces médicaments en même temps qu'Olmesartan/Amlodipine AB peut augmenter le risque d'insuffisance rénale. L'effet d'Olmesartan/Amlodipine AB peut être diminué par les AINS.
- **Colesevelam hydrochloride**, un médicament qui induit une diminution de la quantité de cholestérol sanguin, de même qu'il peut réduire l'effet d'Olmesartan/Amlodipine AB. Il est possible que votre médecin vous conseille de prendre Olmesartan/Amlodipine AB au moins 4 heures avant colesevelam hydrochloride.
- **Certains antiacides** (traitement contre les brûlures d'estomac ou indigestion), dont l'utilisation peut légèrement diminuer l'effet d'Olmesartan/Amlodipine AB.
- **Médicaments utilisés dans le traitement du VIH/SIDA** (ex : ritonavir, indinavir, nelfinavir) ou le traitement des mycoses (ex : kétoconazole, itraconazole).
- **Diltiazem, vérapamil** (substances utilisées dans les troubles du rythme et de l'hypertension artérielle).
- **Rifampicine, érythromycine, clarithromycine (antibiotiques)**, substances utilisées dans le traitement de la tuberculose ou d'autres infections.
- **Extrait de millepertuis (Hypericum perforatum)**, remède à base de plantes.
- Le **dantrolène** (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle).
- **Simvastatine**, substance utilisée pour diminuer les taux de cholestérol et de graisses (triglycérides) dans le sang.
- **Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus et cyclosporine**, utilisées pour contrôler la réponse immunitaire de votre corps, permettant que votre organisme accepte l'organe transplanté.

Informez votre médecin pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Olmesartan/Amlodipine AB avec des aliments et boissons :

L'Olmesartan/Amlodipine AB peut être pris avec ou sans nourriture. Avaler le comprimé avec un liquide (comme un verre d'eau). Si possible, prendre votre dose quotidienne à la même heure chaque jour, par exemple à l'heure du petit déjeuner.

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par Olmesartan/Amlodipine AB. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse

peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'ingrédient actif, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur d'Olmesartan/Amlodipine AB.

Patients âgés :

Si vous avez plus de 65 ans, votre médecin doit régulièrement vérifier votre pression artérielle à chaque augmentation de dose, afin de s'assurer que votre pression artérielle ne devienne pas trop faible.

Patients d'origine noire :

Comme tout autre médicament similaire, l'effet d'Olmesartan/Amlodipine AB à diminuer la pression artérielle peut être un peu plus faible chez les patients d'origine noire.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou prévoyez d'être) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre l'Olmesartan/Amlodipine AB avant de tomber enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place d'Olmesartan/Amlodipine AB. L'Olmesartan/Amlodipine AB est déconseillé en début de grossesse et ne peut pas être pris dès les 3 premiers mois, car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est pris à partir du troisième mois de grossesse. Si vous débutez une grossesse pendant le traitement par l'Olmesartan/Amlodipine AB, vous devez informer votre médecin sans délai.

Allaitement

Prévenez votre médecin si vous allaitez ou si vous allez allaiter. Il a été démontré que l'amlodipine passe dans le lait maternel en petites quantités. L'Olmesartan/Amlodipine AB n'est pas recommandé pour les mères allaitantes, et votre médecin choisira un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, surtout si votre bébé est un nouveau-né ou un prématuré.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez vous sentir endormi, malade, ressentir des vertiges ou avoir mal à la tête lorsque vous êtes traité pour votre hypertension artérielle. Si cela vous arrive, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines tant que vos symptômes n'ont pas disparu. Demandez conseil à votre médecin.

L'Olmesartan/Amlodipine AB contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'Olmesartan/Amlodipine AB contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre l'Olmesartan/Amlodipine AB?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin pharmacien en cas de doute.

- La dose recommandée d'Olmesartan/Amlodipine est d'un comprimé par jour.
- Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé avec une quantité suffisante de liquide (comme un verre d'eau). Le comprimé ne doit pas être mâché. Ne prenez pas le comprimé avec du jus de pamplemousse.

- Si possible, prenez votre médicament tous les jours à la même heure, par exemple à l'heure du petit-déjeuner.

Si vous avez pris plus d'Olmesartan/Amlodipine AB que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, votre pression artérielle peut devenir basse et vous

pouvez ressentir des symptômes tels que des vertiges, un rythme cardiaque lent ou rapide. Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû ou si un enfant en a avalé accidentellement, consultez immédiatement votre médecin ou le service des urgences le plus proche et prenez la boîte de comprimés ou la présente notice avec vous. Si vous avez pris plus d'Olmesartan/Amlodipine AB que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec le médecin traitant, votre pharmacien ou avec le Centre Anti-poisons : 070/245.245.

Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (oedème pulmonaire), provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.

Si vous oubliez de prendre l'Olmesartan/Amlodipine AB

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre l'Olmesartan/Amlodipine AB

Il est important de continuer à prendre l'Olmesartan/Amlodipine AB jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si ces effets indésirables se produisent, ils sont souvent modérés et ne nécessitent pas d'arrêter le traitement.

Bien que peu de personnes en soient touchées, les effets indésirables suivants peuvent être graves :

Réaction allergique, qui peut toucher l'ensemble du corps, avec gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx (boîte vocale) associé à des démangeaisons et des éruptions qui peuvent survenir lors du traitement avec l'Olmesartan/Amlodipine AB. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre l'Olmesartan/Amlodipine AB et prévenez immédiatement votre médecin.**

L'Olmesartan/Amlodipine AB peut entraîner une pression artérielle trop faible chez des personnes prédisposées ou en réponse à une réaction allergique. Ceci peut provoquer des sensations sévères de tête vide ou des évanouissements. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre l'Olmesartan/Amlodipine AB et prévenez immédiatement votre médecin et allongez-vous.**

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Si vous présentez un jaunissement du blanc des yeux, des urines sombres et des démangeaisons cutanées, même si vous avez commencé le traitement par Olmesartan/Amlodipine AB il y a longtemps, **contactez immédiatement votre médecin**, qui évaluera vos symptômes et décidera comment poursuivre votre traitement pour la pression artérielle.

Autres effets indésirables possibles avec l'Olmesartan/Amlodipine AB :

Fréquent (touchent max 1 patient sur 10) :

- Sensations vertigineuses

- Maux de tête
- Gonflement des chevilles, des pieds, des jambes, des mains ou des bras
- Fatigue

Peu fréquent (touchent max 1 patient sur 100) :

- Sensations vertigineuses au passage en position debout, manque d'énergie
- Picotement ou engourdissement des mains ou des pieds
- Vertiges
- Prise de conscience des battements cardiaques
- Battements cardiaques rapides
- Faible pression artérielle avec des symptômes tels que des sensations vertigineuses, sensations de tête vide
- Difficultés respiratoires
- Toux
- Nausées
- Vomissements
- Indigestions
- Diarrhée
- Constipation
- Sécheresse de la bouche
- Douleurs abdominales
- Eruption cutanée
- Crampes
- Douleurs dans les bras et les jambes
- Mal de dos
- Impression de plus grande urgence à uriner
- Inactivité sexuelle
- Impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection
- Faiblesse

Des modifications des paramètres biologiques sanguins ont été décrites telles que : augmentation ou aussi bien diminution des taux de potassium sanguin, augmentation des taux de créatinine sanguin, augmentation des taux d'acide urique sanguin, augmentation des paramètres de la fonction hépatique (taux de gamma glutamyl transférase).

Rare (touchent max 1 patient sur 1 000) :

- Hypersensibilité au produit
- Evanouissements
- Rougeur et bouffées de chaleur au niveau du visage
- Bosses rouges associés à des démangeaisons (urticaire)
- Gonflement du visage

D'autres effets indésirables rapportés avec l'utilisation d'olmésartan médoxomil ou d'amlodipine seul, mais pas avec l'association Olmesartan/Amlodipine AB ou avec une fréquence plus élevée.

Olmésartan médoxomil

Fréquent (touchent max 1 patient sur 10) :

- Bronchite
- Mal à la gorge
- Écoulement nasale ou nez bouché
- Toux
- Douleurs abdominales
- Gastro-entérite
- Diarrhée
- Indigestion

- Nausées
- Douleurs articulaires ou osseuses
- Mal de dos
- Sang dans les urines
- Infections des voies urinaires
- Douleurs au niveau de la poitrine
- Syndrome pseudo-grippal
- Douleur
- Modifications des paramètres biologiques sanguins : augmentation des taux de lipides (hypertriglycémie), augmentation de l'urée et de l'acide urique sanguin et augmentation des paramètres de la fonction hépatique et musculaire

Peu fréquent (touchent max 1 patient sur 100) :

- Diminution du nombre de cellules sanguines d'un certain type, appelées plaquettes, pouvant entraîner l'apparition facile de bleus ou un temps de saignement prolongé
- Réaction allergique rapide qui peut toucher l'ensemble du corps et provoquer des problèmes de respiration ainsi qu'une baisse rapide de la pression artérielle qui peut même entraîner des évanouissements (réaction anaphylactique)
- Angor (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine, connue sous le terme d'angine de poitrine)
- Démangeaisons
- Eruption cutanée
- Taches rouges sur la peau d'origine allergique
- Bosses sur la peau
- Gonflement du visage
- Douleurs musculaires
- Sensation de malaise

Rare (touchent max 1 patient sur 1 000) :

- Gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx
- Insuffisance rénale aiguë, insuffisance rénale
- Léthargie

Amlodipine

Très fréquent (touchent plus de 1 patient sur 10) :

- Œdème (rétention aqueuse)

Fréquent (touchent max 1 patient sur 10) :

- Douleurs abdominales
- Nausées
- Gonflement des chevilles
- Envie de dormir
- Rougeur et bouffées de chaleur au niveau du visage
- Troubles visuels (incluant une vision double et trouble)
- Conscience des battements cardiaques
- Diarrhée
- Constipation
- Indigestion
- Crampes
- Faiblesse
- Difficultés respiratoires

Peu fréquent (touchent max 1 patient sur 100) :

- Difficultés pour dormir
- Troubles du sommeil

- Modifications de l'humeur dont anxiété
- Dépression
- Irritabilité
- Frisson
- Modifications du goût
- Evanouissements
- Bourdonnements d'oreille (acouphènes)
- Aggravation de l'angine de poitrine (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine)
- Battements cardiaques irréguliers
- Ecoulement nasal ou nez bouché
- Perte de cheveux
- Tâches violacées ou plaques sur la peau dues à des petites hémorragies (purpura)
- Décoloration de la peau
- Transpiration excessive
- Eruption cutanée
- Démangeaisons
- Bosses rouges sur la peau (urticaire)
- Douleurs articulaires ou musculaires
- Problèmes pour uriner
- Envie d'uriner la nuit
- Augmentation du besoin d'uriner
- Augmentation du volume des seins chez les hommes
- Douleurs au niveau de la poitrine
- Douleurs, sensation de malaise
- Prise ou perte de poids

Rare (touchent max 1 patient sur 1 000) :

- Confusion

Très rare (touchent max 1 patient sur 10 000) :

- Diminution du nombre de globules blancs (ce qui peut augmenter le risque d'infections)
- Diminution du nombre de cellules sanguines d'un certain type, appelées plaquettes (pouvant entraîner facilement l'apparition de bleus ou un temps de saignement prolongé)
- Augmentation du glucose dans le sang
- Augmentation de la raideur des muscles ou augmentation de la résistance aux mouvements passifs (hypertonie)
- Picotement ou engourdissement des mains ou des pieds
- Attaque cardiaque
- Inflammation des vaisseaux sanguins
- Inflammation du foie ou du pancréas
- Inflammation de la paroi de l'estomac
- Gonflement des gencives
- Augmentation de la concentration des enzymes hépatiques
- Jaunissement de la peau et des yeux
- Augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière
- Réactions allergiques : démangeaisons, éruptions, gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx accompagné de démangeaisons et d'éruptions, réactions cutanées sévères incluant une éruption cutanée intense, urticaire, rougissement de la peau sur tout le corps, de fortes démangeaisons, des cloques, desquamation et gonflement de la peau, inflammations des membranes muqueuses (Syndrome de Stevens Johnson, nécrolyse épidermique toxique), mettant parfois la vie en danger.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

- Tremblement, posture rigide, expression figée du visage, mouvements lents et une marche déséquilibrée en trainant des pieds.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé - Division vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES Madou ; Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Olmesartan/Amlodipine AB

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Olmesartan/Amlodipine AB

- Les substances actives sont l'olmesartan médoxomil et l'amlodipine (sous forme de bésilate). Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg d'olmesartan médoxomil et 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate).

Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg d'olmesartan médoxomil et 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate).

Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg d'olmesartan médoxomil et 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate).

- Les autres composants sont

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline (grade-101 et grade-102), amidon de maïs pré-gélatinisé, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, lactose, stéarate de magnésium.

Pelliculage du comprimé: alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), talc,

macrogol 4000, oxyde de fer jaune (E172) (40 mg/5 mg comprimé pelliculé seulement)] oxyde de fer rouge (E172) (40 mg/5 mg comprimé pelliculé seulement)

Aspect d'Olmesartan/Amlodipine AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés.

Olmesartan/Amlodipine AB 20 mg/5 mg comprimés pelliculés :

Comprimés pelliculés blancs à blancs-cassés, de forme ronde, biconvexes, avec l'inscription « K » sur une face et « 27 » sur l'autre face.

Olmesartan/Amlodipine AB 40 mg/5 mg comprimés pelliculés :

Comprimés pelliculés de couleur crème, de forme ronde, biconvexes, avec l'inscription « K » sur une face et « 28 » sur l'autre face.

Olmesartan/Amlodipine AB 40 mg/10 mg comprimés pelliculés :

Comprimés pelliculés blancs à blancs-cassés, de forme ronde, biconvexes, avec l'inscription « M » sur une face et « 29 » sur l'autre face.

Olmesartan/Amlodipine AB comprimés pelliculés sont disponibles sous plaquettes.

Présentations :

14, 28, 30, 56, 90 et 98 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricants

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malte
Generis Farmacêutica S.A., Rua Joao De Deus, n° 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Olmesartan/Amlodipine AB 20 mg/5 mg comprimés pelliculés: BE592382

Olmesartan/Amlodipine AB 40 mg/5 mg comprimés pelliculés: BE592391

Olmesartan/Amlodipine AB 40 mg/10 mg comprimés pelliculés: BE592400

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE Olmesartan/Amlodipine AB 20 mg/5 mg - 40 mg/5 mg - 40 mg/10 mg comprimés pelliculés

DE OlmeAmlodipinPUREN 20 mg/5 mg/40 mg/5 mg/40 mg/10 mg Filmtabletten

NL Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 20 mg/5 mg - 40 mg/5 mg - 40 mg/10 mg
Filmomhulde tabletten

PT Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis

ES Olmesartán/Amlodipino Aurovitas 20 mg/5 mg/40 mg/5mg/40 mg/10 mg comprimidos
recubiertos con película EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 01/2023 / 01/2023.