

Notice : information du patient

Olmesartan/Amlodipine Sandoz 20 mg/5 mg, comprimés pelliculés
Olmesartan/Amlodipine Sandoz 40 mg/5 mg, comprimés pelliculés
Olmesartan/Amlodipine Sandoz 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 qu'Olmesartan/Amlodipine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Olmesartan/Amlodipine Sandoz ?
3. Comment prendre Olmesartan/Amlodipine Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Olmesartan/Amlodipine Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Olmesartan/Amlodipine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Olmesartan/Amlodipine Sandoz contient deux substances 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 de l'angiotensine II » qui diminuent la pression artérielle par le biais d'un relâchement des 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 et entraîne une diminution de 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.

Olmesartan/Amlodipine Sandoz est utilisé pour traiter la pression artérielle élevée (hypertension) chez les patients adultes 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 Olmesartan/Amlodipine Sandoz ?

Ne prenez jamais Olmesartan/Amlodipine Sandoz

- si vous êtes allergique à l'olmésartan médoxomil ou à l'amlodipine ou à un groupe particulier d'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 Olmesartan/Amlodipine Sandoz ;
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre Olmesartan/Amlodipine Sandoz en début de grossesse – voir la rubrique « 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 votre sécrétion de bile est diminuée ou si le drainage de la bile par votre vésicule biliaire est bloqué (par exemple par des calculs biliaires), ou si vous avez une 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 de cœur 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 crise cardiaque (infarctus aigu du myocarde).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Olmesartan/Amlodipine Sandoz.

Informez 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 ;
- de l'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 Sandoz ».

Informez 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 votre 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 entraînant une perte de poids substantielle. Votre médecin pourra évaluer vos symptômes et décider de la conduite à tenir concernant la poursuite de votre traitement antihypertenseur.

Comme avec tout médicament qui diminue la pression artérielle, une baisse excessive de la pression artérielle chez des patients présentant des troubles 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 minutie.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

Olmesartan/Amlodipine Sandoz est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois ; une utilisation au cours des deuxième et troisième trimestres de grossesse pourrait nuire gravement à votre enfant (voir la rubrique « Grossesse et allaitement »).

Enfants et adolescents

Olmesartan/Amlodipine Sandoz est déconseillé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Olmesartan/Amlodipine Sandoz

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants :

- **Autres médicaments diminuant la pression artérielle**, dont l'utilisation peut augmenter l'effet d'Olmesartan/Amlodipine Sandoz. 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 Olmesartan/Amlodipine Sandoz » et « Avertissements et précautions »).
- **Suppléments en potassium, substituts du sel contenant du potassium, médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez** (diurétiques) ou **héparine** (pour fluidifier le sang et prévenir la formation de caillots sanguins). L'utilisation de ces médicaments en même temps qu'Olmesartan/Amlodipine Sandoz peut augmenter les taux de potassium dans votre sang.
- **Lithium** (médicament utilisé pour traiter les changements d'humeur et certains types de dépression). L'utilisation de ce médicament en même temps qu'Olmesartan/Amlodipine Sandoz peut accroître la toxicité du lithium. Si vous devez prendre du lithium, votre médecin mesurera votre taux de lithium dans le sang.
- **Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens** (AINS, médicaments utilisés pour soulager la douleur, les gonflements et les autres symptômes de l'inflammation, dont l'arthrite). L'utilisation de ces médicaments en même temps qu'Olmesartan/Amlodipine Sandoz peut augmenter le risque d'insuffisance rénale. L'effet d'Olmesartan/Amlodipine Sandoz peut être diminué par les AINS.
- **Chlorhydrate de colésévélam**, un médicament qui abaisse le taux de cholestérol dans votre sang, car il peut diminuer l'effet d'Olmesartan/Amlodipine Sandoz. Votre médecin pourra vous conseiller de prendre Olmesartan/Amlodipine Sandoz au moins 4 heures avant le chlorhydrate de colésévélam.
- **Certains antiacides** (traitement contre les brûlures d'estomac ou l'indigestion), dont l'utilisation peut légèrement diminuer l'effet d'Olmesartan/Amlodipine Sandoz.
- **Médicaments utilisés dans le VIH/sida** (tels que ritonavir, indinavir, nelfinavir) **ou le traitement des mycoses** (tels que kétoconazole, itraconazole).
- **Diltiazem, vérapamil** (substances utilisées dans les troubles du rythme et l'hypertension artérielle).
- **La rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine** (antibiotiques).
- **Millepertuis** (*Hypericum perforatum*), un remède à base de plantes.
- **Dantrolène** (utilisé en perfusion dans les élévations importantes de la température du corps).
- **Simvastatine**, substance utilisée pour diminuer les taux de cholestérol et de graisses (triglycérides) dans le sang.
- **Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, évérolimus et ciclosporine** (utilisés pour contrôler la réponse immunitaire de votre corps, permettant à votre corps d'accepter l'organe transplanté).

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

Olmesartan/Amlodipine Sandoz avec des aliments et boissons

Olmesartan/Amlodipine Sandoz peut être pris au cours ou en dehors des repas. Avalez le comprimé avec un liquide (un verre d'eau, par exemple). Si possible, prenez votre dose journalière à la même heure chaque jour, par exemple à l'heure du petit-déjeuner.

Les personnes recevant ce médicament ne doivent pas consommer de jus de pamplemousse et de pamplemousse. En effet, le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'amlodipine, une substance active, ce qui peut augmenter de façon imprévisible l'effet antihypertenseur de ce médicament.

Sujets âgés

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

Patients noirs

Comme avec d'autres médicaments similaires, l'effet de ce médicament pour diminuer la pression artérielle peut être un peu plus faible chez les patients noirs.

Grossesse et allaitement

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.

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Olmesartan/Amlodipine Sandoz avant le début de votre grossesse ou dès que vous apprendrez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place d'Olmesartan/Amlodipine Sandoz.

Ce médicament est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris après plus de 3 mois de grossesse car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

En cas de grossesse survenant pendant le traitement par ce médicament, vous devez informer et consulter votre médecin sans délai.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer à allaiter. Il a été démontré que l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Olmesartan/Amlodipine Sandoz est déconseillé chez les femmes qui allaitent ; votre médecin peut choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Une somnolence, des nausées, des vertiges ou des maux de tête peuvent survenir pendant le traitement de 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.

Olmesartan/Amlodipine Sandoz contient du lactose et du sodium

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

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

3. Comment prendre Olmesartan/Amlodipine Sandoz ?

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

- La dose recommandée d'Olmesartan/Amlodipine Sandoz est d'un comprimé par jour.
- Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé avec un liquide (un verre d'eau, par exemple). Le comprimé ne doit pas être croqué. Ne le prenez pas avec du jus de pamplemousse.
- Si possible, prenez votre dose journalière à la même heure chaque jour, par exemple à l'heure du petit-déjeuner.

Si vous avez pris plus d'Olmesartan/Amlodipine Sandoz 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 ou des battements de cœur lents ou rapides.

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

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû ou si un enfant en a avalé accidentellement, allez immédiatement chez votre médecin ou au service des urgences le plus proche et prenez la boîte du médicament ou cette notice avec vous.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Olmesartan/Amlodipine Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Olmesartan/Amlodipine Sandoz

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez **pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Olmesartan/Amlodipine Sandoz

Il est important de continuer à prendre ce médicament à moins que votre médecin ne 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 surviennent, ils sont souvent légers et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

Bien que peu de personnes y soient sujettes, les effets indésirables suivants peuvent être graves :

Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou autres réactions allergiques peut survenir lors du traitement par Olmesartan/Amlodipine Sandoz. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre Olmesartan/Amlodipine Sandoz et prévenez immédiatement votre médecin.**

Olmesartan/Amlodipine Sandoz peut provoquer une baisse trop importante de la pression artérielle chez des personnes prédisposées ou en réponse à une réaction allergique. Ceci peut provoquer des étourdissements sévères ou un évanouissement. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre Olmesartan/Amlodipine Sandoz, prévenez immédiatement votre médecin et allongez-vous.**

Fréquence indéterminée : 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 Sandoz 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 Olmesartan/Amlodipine Sandoz :

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- sensations vertigineuses ;
- maux de tête ;
- gonflement des chevilles, des pieds, des jambes, des mains, ou des bras ;
- fatigue.

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) :

- sensations vertigineuses lors du passage à la position debout ;
- manque d'énergie ;
- picotement ou engourdissement des mains ou des pieds ;
- vertige ;
- palpitations ;
- battements de cœur rapides ;
- faible pression artérielle avec des symptômes tels que des sensations vertigineuses ou étourdissements ;
- respiration difficile ;
- toux ;
- nausées ;
- vomissements ;
- indigestion ;
- diarrhée ;
- constipation ;
- bouche sèche ;
- douleurs dans le haut du ventre ;
- éruption cutanée ;
- crampes ;
- douleurs dans les bras et les jambes ;
- maux de dos ;
- besoin impérieux d'uriner ;
- inactivité sexuelle ;
- impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ;
- faiblesse.
- Des modifications des paramètres biologiques sanguins ont été décrites telles que : augmentation mais aussi diminution des taux de potassium dans le sang, augmentation des taux de créatinine dans le sang, augmentation des taux d'acide urique, augmentation des paramètres de la fonction hépatique (taux de gamma-glutamyltransférase).

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- hypersensibilité au médicament ;

- évanouissements ;
- rougeur et bouffées de chaleur au niveau du visage ;
- boutons rouges qui démangent (urticaire) ;
- gonflement du visage.

Effets indésirables rapportés avec l'amlodipine seule ou l'olmésartan médoxomil seul, mais pas avec Olmesartan/Amlodipine Sandoz ou à une fréquence plus élevée :

Olmésartan médoxomil

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

bronchite ; mal de gorge ; écoulement nasal ou nez bouché ; toux ; douleurs abdominales ; gastro-entérite ; diarrhée ; indigestion ; nausées ; douleurs articulaires ou osseuses ; maux de dos ; sang dans les urines ; infection des voies urinaires ; douleurs à la poitrine ; syndrome pseudo-grippal ; douleurs. Modifications des paramètres biologiques sanguins : augmentation des taux de lipides (hypertriglycémie), augmentation de l'urée ou de l'acide urique dans le sang et augmentation des paramètres de la fonction hépatique et musculaire.

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) :

diminution du nombre de cellules sanguines d'un certain type, appelées plaquettes, pouvant provoquer l'apparition de bleus spontanés ou l'allongement du temps de saignement ; réaction allergique rapide pouvant 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 ; éruption cutanée ; éruption cutanée allergique ; éruption cutanée avec urticaire ; gonflement du visage ; douleurs musculaires ; sensation de malaise.

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx ; insuffisance rénale aiguë, insuffisance rénale ; léthargie.

Amlodipine

Très fréquents (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10) :

œdème (rétention d'eau).

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

douleurs abdominales ; nausées ; gonflement des chevilles ; somnolence ; rougeur et bouffées de chaleur au niveau du visage ; troubles de la vision (y compris vision double et vision floue), palpitations, diarrhée, constipation, indigestion, crampes, faiblesse, respiration difficile.

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) :

difficultés pour dormir ; troubles du sommeil ; changements d'humeur y compris sentiment d'anxiété ; dépression ; irritabilité ; frissons ; altérations du goût ; évanouissements ; bourdonnements d'oreille (acouphènes) ; aggravation de l'angine de poitrine (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine) ; battements de cœur irréguliers ; écoulement nasal ou nez bouché ; perte de cheveux ; taches violacées ou plaques sur la peau dues à des petites hémorragies (purpura) ; coloration anormale de la peau ; transpiration excessive ; éruption cutanée ; démangeaisons ; boutons rouges qui démangent (urticaire) ; douleurs articulaires ou musculaires ; problèmes pour uriner ; besoin impérieux d'uriner la nuit ; augmentation du besoin d'uriner ; augmentation du volume des seins chez les hommes ; douleurs à la poitrine ; douleurs ; sensation de malaise ; prise ou perte de poids.

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

confusion.

Très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne 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 provoquer l'apparition de bleus spontanés ou l'allongement du temps de saignement ; 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 ; crise cardiaque ; inflammation des vaisseaux sanguins ; inflammation du foie ou du pancréas ; inflammation de la paroi de l'estomac ; épaissement des gencives ; augmentation 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 s'accompagnant de démangeaisons et d'éruptions ; réactions cutanées sévères incluant éruptions cutanées importantes, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de cloques, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses mettant parfois la vie en danger).

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

tremblements, posture rigide, visage rigide, mouvements lents et démarche avec pas traînant et perte d'équilibre.

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 des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 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 Sandoz ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, le flacon et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Durée de conservation après la première ouverture :

Flacon : utiliser dans un délai maximum de 100 jours

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 Sandoz

- Les substances actives sont l'olmésartan médoxomil et l'amlodipine (sous forme de bésilate).

20 mg/5 mg, comprimés pelliculés :

Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg d'olmésartan médoxomil et 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate).

40 mg/5 mg, comprimés pelliculés :

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

40 mg/10 mg, comprimés pelliculés :

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

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, croscarmellose sodique, amidon (de maïs) pré-gélatinisé, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline silicifiée

Pelliculage :

20 mg/5 mg, comprimés pelliculés :

alcool polyvinylique, partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E 171), macrogol/PEG 3350, talc

40 mg/5 mg, comprimés pelliculés :

alcool polyvinylique, partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E 171), macrogol/PEG 3350, talc, oxyde de fer jaune (E 172)

40 mg/10 mg, comprimés pelliculés :

alcool polyvinylique, partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E 171), macrogol/PEG 3350, talc, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172)

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

20 mg/5 mg, comprimés pelliculés

Comprimé pelliculé rond blanc à blanchâtre, d'un diamètre d'environ 7,1 mm, avec les nombres « 20 5 » gravés sur une face.

40 mg/5 mg, comprimés pelliculés

Comprimé pelliculé rond jaune, d'un diamètre d'environ 9,1 mm, avec les nombres « 40 5 » gravés sur une face.

40 mg/10 mg, comprimés pelliculés

Comprimé pelliculé rond rose, d'un diamètre d'environ 9,1 mm, avec les nombres « 40 10 » gravés sur une face.

Les comprimés pelliculés sont conditionnés en plaquettes en polyamide/aluminium/PVC-aluminium à déchirement par pression et sont insérés dans une boîte.

Les comprimés pelliculés sont conditionnés en flacon en PEHD doté d'un bouchon à visser en polypropylène avec sécurité enfant et joint thermoscellable par induction ou film interne transparent contenant un agent de dessiccation qui ne doit pas être avalé.

Présentations :

Plaquette : 10, 14, 28, 30, 56, 90, 98 comprimés pelliculés.

20 mg/5 mg & 40 mg/5 mg, comprimés pelliculés :

Flacon : 28, 100 et 250 comprimés pelliculés et une capsule contenant 1 g d'agent de dessiccation par flacon.

40 mg/10mg, comprimés pelliculés :

Flacon : 28 et 100 comprimés pelliculés et une capsule contenant 1 g d'agent de dessiccation par flacon
250 comprimés pelliculés et une ou deux capsules contenant 2 g (2 x 1 g ou 1 x 2 g) d'agent de dessiccation par flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

Olmesartan/Amlodipine Sandoz 20 mg/5 mg (plaquette) : BE519920

Olmesartan/Amlodipine Sandoz 20 mg/5 mg (flacon PEHD) : BE519937

Olmesartan/Amlodipine Sandoz 40 mg/5 mg (plaquette) : BE519955

Olmesartan/Amlodipine Sandoz 40 mg/5 mg (flacon PEHD) : BE519973

Olmesartan/Amlodipine Sandoz 40 mg/10 mg (plaquette) : BE520044

Olmesartan/Amlodipine Sandoz 40 mg/10 mg (flacon PEHD) : BE520053

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie

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

AT Olmesartan/Amlodipine Sandoz 20 mg/5 mg - 40 mg/5 mg - 40 mg/10 mg – Filmtabletten

BE Olmesartan/Amlodipine Sandoz 20 mg/5 mg - 40 mg/5 mg - 40 mg/10 mg filmomhulde
tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

DE Olmesartan/Amlodipin – 1 A Pharma 20 mg/5 mg - 40 mg/5 mg - 40 mg/10 mg Filmtabletten

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

GR Olmesartan+Amlodipine/Sandoz (20+5) mg - (40+5) mg - (40+10) mg επικαλυμμένα με λεπτό
υμένιο δισκία

LT Olmesartan medoxomil /Amlodipine Sandoz 20 mg/5 mg - 40 mg/5 mg – 40 mg/10 mg plėvele
dengtos tabletės

PT Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz 5 mg + 20 mg - 5 mg + 40 mg - 10 mg + 40 mg
Comprimido revestido por película

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023.