1.3.1	Olmesartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

Notice: information du patient

Olmesartan/Amlodipine Krka 20 mg/5 mg comprimés pelliculés
Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/5 mg comprimés pelliculés
Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/10 mg comprimés pelliculés
Olmésartan médoxomil/Amlodipine

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

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

Olmesartan/Amlodipine Krka 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 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.

Olmesartan/Amlodipine Krka 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 Olmesartan/Amlodipine Krka?

Ne prenez jamais Olmesartan/Amlodipine Krka
- 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 composant contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous pensez être allergique, parlez-en à votre médecin avant de prendre Olmesartan/Amlodipine Krka.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. Il est toujours mieux d'éviter Olmesartan/Amlodipine Krka 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'aliskiren 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 ou pharmacien avant de prendre Olmesartan/Amlodipine Krka.

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.
- aliskiren.

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 Krka ».

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.

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Olmesartan/Amlodipine Krka. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Olmesartan/Amlodipine Krka de votre propre initiative.

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

Autres médicaments et Olmesartan/Amlodipine Krka
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 Krka. 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'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Olmesartan/Amlodipine Krka » 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 que Olmesartan/Amlodipine Krka 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 que Olmesartan/Amlodipine Krka peut augmenter la toxicité du lithium. Si vous devez prendre du lithium, votre médecin doit mesurer votre taux de lithium dans le sang.
- **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 que Olmesartan/Amlodipine Krka peut augmenter le risque d'insuffisance rénale. L'effet de Olmesartan/Amlodipine Krka peut être diminué par les AINS.
- **Colesevelam hydrochloride**, un médicament qui induit une diminution de la quantité de cholestérol dans le sang, de même qu'il peut réduire l'effet de Olmesartan/Amlodipine Krka. Il est possible que votre médecin vous conseille de prendre Olmesartan/Amlodipine Krka 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 de Olmesartan/Amlodipine Krka.
- **Médicaments utilisés dans le VIH/SIDA** (ex: ritonavir, indinavir, nelfinavir) ou le traitement des mycoses (ex: kétocanazole, itraconazole).
- **Diltiazem, verapamil** (substances utilisées dans les troubles du rythme et l'hypertension artérielle).
- **Rifampicine, érythromycine, clarithromycine (antibiotiques)**, substances utilisées dans 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, evérolimus** et **cyclosporine,** qui servent à contrôler la réponse immunitaire de votre organisme, ce qui permet à votre corps d'accepter un greffon.

Olmesartan/Amlodipine Krka avec des aliments et boissons
Olmesartan/Amlodipine Krka 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 Krka. 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 de Olmesartan/Amlodipine Krka.

Personnes âgées 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 de Olmesartan/Amlodipine Krka à diminuer la pression artérielle peut être un peu plus faible chez les patients d'origine noire.

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 prévoyez d'être) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Olmesartan/Amlodipine Krka avant de tomber enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de Olmesartan/Amlodipine Krka. Olmesartan/Amlodipine Krka 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 Olmesartan/Amlodipine Krka, veuillez informer et consulter votre médecin sans délai.

Allaitement
Prévenez votre médecin si vous allaitez ou si vous allez allaiter. Amlodipine a été montré pour passer dans le lait maternel en petites quantités. Olmesartan/Amlodipine Krka 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.

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.

Olmesartan/Amlodipine Krka contient du lactose monohydraté 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 de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est

essentiellement ‘sans sodium’.

3. Comment prendre Olmesartan/Amlodipine Krka?

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 de Olmesartan/Amlodipine Krka est d'un comprimé par jour.
- Olmesartan/Amlodipine Krka peut 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 Olmesartan/Amlodipine Krka 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 de Olmesartan/Amlodipine Krka que vous n’auriez dû
Si vous avez pris plus de Olmesartan/Amlodipine Krka que vous n’auriez dû, prenez immédiatement contact avec le médecin traitant, votre pharmacien ou avec le Centre Anti-poisons: 070/245.245.

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. 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, 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 oubliez de prendre Olmesartan/Amlodipine Krka
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 Olmesartan/Amlodipine Krka
Il est important de continuer à prendre Olmesartan/Amlodipine Krka 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 Olmesartan/Amlodipine Krka. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre Olmesartan/Amlodipine Krka et prévenez immédiatement votre médecin.**

Olmesartan/Amlodipine Krka 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 Olmesartan/Amlodipine Krka et 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 Krka 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 Krka:

Fréquent (affectant moins de 1 patient sur 10):
Sensations vertigineuses; maux de tête; gonflement des chevilles, des pieds, des jambes, des mains ou des bras; fatigue.

Peu fréquent (affectant moins de 1 patient sur 100):
Sensations vertigineuses au passage en position debout, manque d'énergie, picotement ou engourdissement des mains ou des pieds, vertiges, battements cardiaques forts, battements cardiaques rapides, faible pression artérielle avec des symptômes tels que des sensations vertigineuses, sensations de tête vide, respiration difficile, toux, nausées, vomissements, indigestions, diarrhée, constipation, sécheresse de la bouche, douleurs abdominales, éruption cutanée, 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 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 glutamyl transférase).

Rare (affectant moins de 1 patient sur 1.000)
Hypersensibilité au produit, évanouissements, rougeur et bouffées de chaleur au niveau du visage, éruption cutanée avec de l'urticaire, gonflement du visage.

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

<u>Olmésartan médoxomil</u>

Fréquent (affectant moins de 1 patient sur 10):
Bronchite, maux de gorge, écoulement nasale ou nez bouché, toux, douleurs abdominales, gastroentérite, diarrhée, indigestion, nausées, douleurs articulaires ou osseuses, mal de dos, sang dans les urines, infections des voies urinaires, douleurs à la poitrine, syndrome pseudo-grippal, douleurs.
Modifications des paramètres biologiques sanguins: augmentation des taux de lipides (hypertriglycéridémie), augmentation de l'urée et de l'acide urique dans le sang et augmentation des paramètres de la fonction hépatique et musculaire.

Peu fréquent (affectant moins de 1 patient sur 100):
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, 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, éruption cutanée, éruption cutanée allergique, éruption cutanée avec urticaire, gonflement du visage, douleurs musculaires, sensation de malaise.

Rare (affectant moins de 1 patient sur 1.000):
Gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx, insuffisance rénale aiguë, insuffisance rénale, léthargie. Angioedème intestinal : gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

Amlodipine

Très fréquent
Œdème (rétention d'eau)

Fréquent (affectant moins de 1 patient sur 10):
Douleurs abdominales, nausées, gonflement des chevilles, envie de dormir, rougeur et bouffées de chaleur au niveau du visage, troubles visuels (y compris double vision et vision floue), sensibilisation au rythme cardiaque, diarrhée, constipation, indigestion, crampes faiblesse, respiration difficile.

Peu fréquent (affectant moins de 1 patient sur 100):
Difficultés pour dormir, troubles du sommeil, modifications de l'humeur dont anxiété, dépression, irritabilité, frisson, modifications du goût; évanouissements, bourdonnements d'oreille (acouphènes), aggravation de l'angine de poitrine (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine), battements cardiaques irréguliers, écoulement 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, éruption cutanée, démangeaisons, 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 à la poitrine, douleurs, sensation de malaise, prise ou perte de poids.

Rare (affectant moins de 1 patient sur 1.000):
Confusion.

Très rare (affectant moins de 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 et battements du cœur irréguliers, inflammation des vaisseaux sanguins, inflammation du foie ou du pancréas, inflammation de la paroi de l'estomac, épaississement 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 accompagné de démangeaisons et d'éruptions, autres manifestations allergiques avec inflammation et desquamation de la peau (Syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique), mettant parfois la vie en danger.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):
Tremblements, posture rigide, comme masque visage, mouvements lents et un brassage, marche déséquilibrée.

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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Olmesartan/Amlodipine Krka

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Krka

- Les substances actives sont olmésartan médoxomil et amlodipine.
  Olmesartan/Amlodipine Krka 20 mg/5 mg comprimés pelliculés: Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de olmésartan médoxomil et 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine).
  Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/5 mg comprimés pelliculés: Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg de olmésartan médoxomil et 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine).
  Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/10 mg comprimés pelliculés: Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg de olmésartan médoxomil et 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine).
- Les autres composants de l'agent sont la cellulose microcristalline silicifiée, l'amidon de maïs prégélatinisé, le lactose monohydraté, la croscarmellose sodique et du stéarate de magnésium (E470b) dans le noyau du comprimé, et le poly (alcool vinylique), le dioxyde de titane (E171), le macrogol 3350, talc, l'oxyde de fer jaune (E172) - uniquement pour 40 mg/5 mg, comprimés pelliculés et 40 mg/10 mg, comprimés pelliculés et de l'oxyde de fer rouge (E172) - uniquement pour 40 mg/10 mg, comprimés pelliculés dans le film de revêtement. Voir la section 2 "Olmesartan/Amlodipine Krka contient du lactose monohydraté et du sodium".

Comment se présente Olmesartan/Amlodipine Krka et contenu de l'emballage extérieur

Olmesartan/Amlodipine Krka 20 mg/5 mg comprimés pelliculés (comprimés): blanche ou presque blanche, ronds, biconvexes, comprimés pelliculés avec des bords biseautés. Dimensions de la tablette: diamètre: 7 mm, épaisseur 2,5 à 4,2 mm.
Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/5 mg comprimés pelliculés (comprimés): brun-jaune clair, ronds, biconvexes, comprimés pelliculés avec des bords biseautés, gravé avec 5 d'un côté de la tablette. Dimensions de la tablette: diamètre: 9 mm, épaisseur: 3,6 à 5,3 mm.
Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/10 mg comprimés pelliculés (comprimés): rouge-brun, ronds, biconvexes, comprimés pelliculés avec des bords biseautés, d'un côté de la tablette avec une ligne de repère. Dimensions de la tablette: diamètre: 9 mm, épaisseur: 3,6 à 5,3 mm. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Olmesartan/Amlodipine Krka est disponible en plaquettes:
- de 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés.
- de 14, 28, 56 et 98 comprimés pelliculés une avec les noms de jours (« calendar packs »).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straβe 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Olmesartan/Amlodipine Krka 20 mg/5 mg comprimés pelliculés	BE515075
Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/5 mg comprimés pelliculés	BE515084
Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/10 mg comprimés pelliculés	BE515093

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

Nom de l'état membre	**Nom du médicament**
Hongrie	Olmiza
Autriche	Olmesartan/Amlodipin Krka
Allemagne	OlmeAmlo
Espagne	Olmesartán/Amlodipino TAD
Finlande	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Krka
Irlande, Belgique	Olmesartan/Amlodipine Krka
Italie	Olmesartan e Amlodipina HCS
Portugal	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Krka
Lituanie	Olmira
Bulgarie	Олмита
Pologne, Slovénie, Slovaquie, Hongrie	Olmita
Roumanie	Olssa
Chypre	Alsamod
Grèce	Polaplom

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025