NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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

Olmesartan/Amlodipine EG contient deux substances appelées olmésartan médoxomil et amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine). Ces deux substances contribuent au contrôle de la pression artérielle élevée.
- *L'olmésartan médoxomil* appartient à un groupe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II » qui diminuent la pression artérielle en relâchant les vaisseaux sanguins.
- *L'amlodipine* appartient à un groupe de substances appelées « antagonistes du calcium ». L'amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir réduisant ainsi 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 EG est utilisé pour le traitement de la pression artérielle élevée 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 EG?

Ne prenez jamais Olmesartan/Amlodipine EG:
- si vous êtes allergique à l'olmésartan médoxomil ou à l'amlodipine ou à un groupe particulier des antagonistes du calcium, 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 EG.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est aussi mieux d'éviter Olmesartan/Amlodipine EG au début de la grossesse – voir 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 l'excrétion de la bile est réduite ou si le drainage de la vésicule biliaire est bloqué (p. ex. par des 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. Il s'agit de signes de choc, y compris de choc consécutif à de graves troubles du cœur (choc cardiogénique).
- si le flux de sang partant de votre cœur est bloqué (p. ex. en raison d'un rétrécissement de l'aorte (sténose aortique)).
- si vous souffrez d'un faible débit cardiaque (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 EG.

Adressez-vous à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une pression artérielle élevée:
- un inhibiteur de l'ECA (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux associés à un diabète
- de l'aliskirène

Votre médecin pourra régulièrement surveiller le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (p. ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Olmesartan/Amlodipine EG ».

Adressez-vous à votre médecin si vous avez un des problèmes de santé suivants:
- 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 comprimés favorisant l'évacuation d'eau (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 pourra évaluer vos symptômes et décider de la manière de 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 EG. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Olmesartan/Amlodipine EG 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 pourrait entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Dès lors, votre médecin vérifiera votre pression artérielle avec précaution.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou que vous pourriez tomber) enceinte. Olmesartan/Amlodipine EG est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car le médicament peut gravement nuire à votre enfant à naître s'il est pris à cette période (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

Enfants et adolescents
Olmesartan/Amlodipine EG n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Olmesartan/Amlodipine EG
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre un des médicaments suivants, en particulier:
- d'autres médicaments diminuant la pression artérielle, car l'effet d'Olmesartan/Amlodipine EG peut être augmenté. Votre médecin pourra avoir besoin de modifier votre dose et/ou de prendre d'autres précautions: Si vous prenez un inhibiteur de l'ECA ou de l'aliskirène (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Olmesartan/Amlodipine EG » et « Avertissements et précautions »).
- les suppléments potassiques, les substituts du sel contenant du potassium, les médicaments favorisant l'évacuation d'eau (diurétiques) ou l'héparine (pour fluidifier le sang et prévenir des caillots sanguins). L'utilisation de ces médicaments en même temps qu'Olmesartan/Amlodipine EG peut augmenter les taux de potassium dans votre sang.
- le 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 EG peut augmenter la toxicité du lithium. Si vous devez prendre du lithium, votre médecin mesurera vos taux de lithium dans le sang.
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, médicaments utilisés pour soulager les douleurs, les gonflements et autres symptômes d'inflammation, dont l'arthrite). L'utilisation de ces médicaments en même temps qu'Olmesartan/Amlodipine EG peut augmenter le risque d'insuffisance rénale. L'effet d'Olmesartan/Amlodipine EG peut être diminué par les AINS.
- le chlorhydrate de colésévélam, un médicament qui diminue le taux de cholestérol dans votre sang, car l'effet d'Olmesartan/Amlodipine EG peut être diminué. Il est possible que votre médecin vous conseille de prendre Olmesartan/Amlodipine EG au moins 4 heures avant le chlorhydrate de colésévélam.
- certains antiacides (remèdes contre l'indigestion ou les brûlures d'estomac), car l'effet d'Olmesartan/Amlodipine EG peut être légèrement diminué.
- les médicaments utilisés dans le VIH/SIDA (p. ex. le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir) ou pour le traitement des mycoses (p. ex le kétocanazole, l'itraconazole).
- le diltiazem, le vérapamil (substances utilisées pour des problèmes du rythme cardiaque et la pression artérielle élevée).
- la rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (antibiotiques – utilisés pour le traitement des infections causées par des bactéries).
- le millepertuis (Hypericum perforatum), remède à base de plantes.
- le dantrolène (perfusion pour des anomalies sévères de la température corporelle).
- la simvastatine, substance utilisée pour diminuer les taux de cholestérol et de graisses (triglycérides) dans le sang.
- le tacrolimus, la ciclosporine (utilisés pour contrôler la réponse immunitaire de votre corps, permettant que votre organisme accepte l'organe transplanté).

Olmesartan/Amlodipine EG avec des aliments et boissons
Olmesartan/Amlodipine EG peut être pris avec ou sans nourriture. Avaler le comprimé avec un peu de 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 prenant Olmesartan/Amlodipine EG, car le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de la substance active amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur d'Olmesartan/Amlodipine EG.

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

Patients de la race noire
Comme c'est le cas avec tout autre médicament similaire, l'effet hypotenseur d'Olmesartan/Amlodipine EG peut être un peu plus faible chez les patients de la race noire.

Grossesse et allaitement
Grossesse
Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou que vous pourriez tomber) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Olmesartan/Amlodipine EG 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 EG. Olmesartan/Amlodipine EG est déconseillé en début de grossesse et ne peut pas être pris après le 3ème mois de grossesse, car il peut gravement nuire à votre enfant à naître s'il est pris après le troisième mois de grossesse.

Informez et consultez votre médecin sans délai, si vous tombez enceinte pendant le traitement par Olmesartan/Amlodipine EG.

Allaitement
Il a été démontré que l'amlodipine, l'un des deux substances actifs d'Olmesartan/Amlodipine EG, est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous allez commencer à allaiter. Olmesartan/Amlodipine EG n'est pas recommandé pour les mères qui allaitent, et votre médecin pourra choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, en particulier 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 être pris de sommeil, vous sentir malade, ressentir des étourdissements ou avoir mal à la tête lorsque vous êtes traité pour votre hypertension artérielle. Si tel est le cas, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines tant que les symptômes n'ont pas disparu. Demandez conseil à votre médecin.

Olmesartan/Amlodipine EG contient du lactose
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médecin.

3. Comment prendre Olmesartan/Amlodipine EG?

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.

Dosage
La dose recommandée d'Olmesartan/Amlodipine EG est d'un comprimé par jour.

Mode d'administration
- Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé avec un peu de liquide (comme un verre d'eau). Le comprimé ne peut pas être mâché. Ne prenez pas les comprimés avec du jus de pamplemousse.
- Si possible, prenez votre dose quotidienne tous les jours à la même heure, par exemple à l'heure du petit-déjeuner.

Si vous avez pris plus d'Olmesartan/Amlodipine EG que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, vous pouvez avoir une pression artérielle basse avec des symptômes tels qu'étourdissements, un battement cardiaque lent ou rapide.

Si vous avez pris trop d'Olmesartan/Amlodipine EG ou si un enfant en a avalé accidentellement, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245) ou rendez-vous tout de suite au service des urgences le plus proche et prenez la boîte de comprimés ou la présente notice avec vous.

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 Olmesartan/Amlodipine EG
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez votre dose normale le jour suivant comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Olmesartan/Amlodipine EG
Il est important de continuer à prendre Olmesartan/Amlodipine EG 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. S'ils se produisent, ils sont souvent légers et ne nécessitent pas d'arrêter le traitement.

Bien que peu de personnes en soient touchées, les effets indésirables suivants peuvent être graves:
Réactions allergiques (démangeaisons, éruptions, gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx (boîte vocale) accompagné de démangeaisons et d'éruptions, 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, inflammations des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou autres réactions allergiques) peuvent survenir au cours du traitement par Olmesartan/Amlodipine EG. Si tel est le cas, arrêtez immédiatement de prendre Olmesartan/Amlodipine EG et prenez tout de suite contact avec votre médecin.

Olmesartan/Amlodipine EG 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 tel est le cas, arrêtez de prendre Olmesartan/Amlodipine EG, prenez immédiatement contact avec 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 EG 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 EG:

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):
- étourdissements
- maux de tête
- gonflement des chevilles, des pieds, des jambes, des mains ou des bras
- fatigue

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):
- étourdissements 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 qu'étourdissements, sensations de tête vide
- difficultés respiratoires
- toux
- nausées
- vomissements
- indigestion
- diarrhée
- constipation
- sécheresse de la bouche
- douleurs abdominales supérieures
- éruption 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

Quelques modifications des résultats des examens sanguins ont également été observées et incluent: aussi bien une augmentation qu'une diminution des taux de potassium dans le sang, une augmentation des taux de créatinine dans le sang, une augmentation des taux d'acide urique, une augmentation des paramètres de la fonction hépatique (taux de gammaglutamyltransférase).

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000):
- hypersensibilité au produit
- évanouissements
- rougeur et visage chaud au toucher
- plaques rouges qui démangent (urticaire)
- gonflement du visage

Effets indésirables rapportés avec l'utilisation de l'olmésartan médoxomil ou l'amlodipine seul, mais pas avec olmesartan/amlodipine ou avec une fréquence plus élevée:

Olmésartan médoxomil
Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):
- bronchite
- mal de gorge
- écoulement nasal ou nez bouché
- toux
- douleurs abdominales
- gastroentérite
- diarrhée
- indigestion
- nausées
- douleurs articulaires ou osseuses
- mal de dos
- sang dans les urines
- infection des voies urinaires
- douleurs à la poitrine

- syndrome pseudo-grippal
- douleurs
- modifications des résultats des examens sanguins telles qu'une augmentation des taux de graisses (hypertriglycéridémie), une augmentation de l'urée et de l'acide urique dans le sang et une augmentation des paramètres de la fonction hépatique et musculaire

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):
- diminution du nombre d'un certain type de cellules sanguines appelées plaquettes, pouvant entraîner facilement l'apparition de bleus ou un temps de saignement prolongé
- réactions allergiques rapides qui peuvent toucher l'ensemble du corps et provoquer des problèmes de respiration ainsi qu'une baisse rapide de la pression artérielle et 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 (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000):
- gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx (boîte vocale)
- décompensation rénale aiguë et 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

<u>Amlodipine</u>
Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):
- œdème (rétention d'eau)

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):
- douleurs abdominales
- nausées
- gonflement des chevilles
- avoir sommeil
- rougeur et visage chaud au toucher
- gêne visuelle (incluant une vision double et une vision trouble)
- conscience des battements cardiaques
- diarrhée
- constipation
- indigestion
- crampes
- faiblesse
- difficultés respiratoires

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):
- difficultés pour dormir
- troubles du sommeil
- modifications de l'humeur, y compris de l'anxiété
- dépression
- irritabilité
- frissons
- modifications du goût
- évanouissements
- bourdonnements d'oreilles (acouphènes)

- aggravation de l'angine de poitrine (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine)
- battements cardiaques irréguliers
- écoulement nasal ou nez bouché
- chute des cheveux
- taches violacées ou plaques sur la peau dues à des petites hémorragies (purpura)
- décoloration de la peau
- transpiration excessive
- éruption cutanée
- démangeaisons
- plaques rouges associées à des démangeaisons (urticaire)
- douleurs articulaires ou musculaires
- problèmes pour uriner
- besoin 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 (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000):
- confusion

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000):
- diminution du nombre de globules blancs dans le sang, ce qui pourrait augmenter le risque d'infections
- une diminution du nombre d'un certain type de cellules sanguines, appelées plaquettes, pouvant entraîner facilement l'apparition de bleus ou un temps de saignement prolongé
- augmentation du taux de glucose dans le sang
- augmentation de la tension 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
- épaississement des gencives
- augmentation des enzymes hépatiques
- jaunissement de la peau et des yeux
- augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière

Fréquence indéterminée (ne peut être déterminée sur la base des données disponibles):
- tremblements, posture rigide, visage semblable à un masque, mouvements lents et démarche glissante et incertaine

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 : **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé **(**AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be.**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Olmesartan/Amlodipine EG?

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

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

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

Chaque comprimé contient 20 mg d'olmésartan médoxomil et 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate).
Chaque comprimé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil et 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate).
Chaque comprimé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil et 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate).

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé:
Cellulose microcristalline, crospovidone de type A, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, lactose monohydraté.

Pelliculage du comprimé:
20 mg/5 mg comprimés pelliculés :
Opadry® II 32F280008 white (hydroxypropylméthylcellulose, lactose monohydraté, polyéthylèneglycol, dioxyde de titane).
40 mg/5 mg comprimés pelliculés :
Opadry® II 32F220004 yellow (hydroxypropylméthylcellulose, lactose monohydraté, polyéthylèneglycol, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune).
40 mg/10 mg comprimés pelliculés :
Opadray® II 32F250011 red (hydroxypropylméthylcellulose, lactose monohydraté, polyéthylèneglycol, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, oxyde de fer noir).

Aspect d'Olmesartan/Amlodipine EG et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés d'Olmesartan/Amlodipine EG 20 mg/5 mg sont blancs, ronds, biconvexes, et sont emballés dans une plaquette en oPA-Alu-PVC/Alu.
Les comprimés pelliculés d'Olmesartan/Amlodipine EG 40 mg/5 mg sont de couleur blanche jaunâtre, ronds, biconvexes, et sont emballés dans une plaquette en oPA-Alu-PVC/Alu.
Les comprimés pelliculés d'Olmesartan/Amlodipine EG 40 mg/10 mg sont de couleur rouge brunâtre, ronds, biconvexes, et sont emballés dans une plaquette en oPA-Alu-PVC/Alu.

Les comprimés pelliculés d'Olmesartan/Amlodipine EG sont disponibles en boîtes de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 et 112 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants
STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel – Allemagne
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2, 1190 Vienne – Autriche
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Irlande

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

NL	Olmesartan/Amlodipine STADA 20 mg/5 mg – 40 mg/5 mg – 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten
BE	Olmesartan/Amlodipine EG 20 mg/5 mg – 40 mg/5 mg – 40 mg/10 mg comprimés pelliculés
LU	Olmesartan/Amlodipine EG 20 mg/5 mg – 40 mg/5 mg – 40 mg/10 mg comprimés pelliculés
DE	Olmesartan/Amlodipin AL 20 mg/5 mg – 40 mg/5 mg – 40 mg/10 mg Filmtabletten
ES	Olmesartan/Amlodipino STADA 20 mg/5 mg – 40 mg/5 mg – 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
IE	Olmesartan/Amlodipine Clonmel 20 mg/5 mg – 40 mg/5 mg – 40 mg/10 mg film-coated tablets
PT	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum
IT	Olmesartan e Amlodipina EG

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:
Olmesartan/Amlodipine EG 20 mg/5 mg comprimés pelliculés: BE515004
Olmesartan/Amlodipine EG 40 mg/5 mg comprimés pelliculés: BE515013
Olmesartan/Amlodipine EG 40 mg/10 mg comprimés pelliculés: BE515022

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 02/2025 / 12/2024.