

## Prospecto: información para el usuario

**Olmesartán/Amlodipino Krka 20 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película**  
**Olmesartán/Amlodipino Krka 40 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película**  
**Olmesartán/Amlodipino Krka 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película**

olmesartán medoxomilo/amlodipino

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Olmesartán/Amlodipino Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olmesartán/Amlodipino Krka
3. Cómo tomar Olmesartán/Amlodipino Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Olmesartán/Amlodipino Krka
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Olmesartán/Amlodipino Krka y para qué se utiliza

Olmesartán/Amlodipino Krka contiene dos sustancias llamadas olmesartán medoxomilo y amlodipino (como amlodipino besilato). Las dos sustancias ayudan a controlar la presión arterial alta.

- Olmesartán medoxomilo pertenece a un grupo de medicamentos llamados “antagonistas de los receptores de la angiotensina II”. La angiotensina II es una sustancia producida en su cuerpo que hace que sus vasos sanguíneos se estrechen, aumentando así su presión arterial. Olmesartán medoxomilo bloquea el efecto de la angiotensina II para que los vasos sanguíneos se relajen y su presión arterial disminuya.
- Amlodipino pertenece a un grupo de medicamentos llamados “bloqueantes de los canales de calcio”. Amlodipino evita que el calcio penetre en la pared del vaso sanguíneo, lo que impide el estrechamiento de los vasos sanguíneos, de manera que también disminuye la presión arterial.

La acción de ambas sustancias contribuye a frenar el estrechamiento de los vasos sanguíneos, de manera que éstos se relajan y la presión arterial disminuye.

Olmesartán/Amlodipino Krka se utiliza para tratar la presión arterial alta (hipertensión) en pacientes que ya están tratados con olmesartán medoxomilo y amlodipino a estas dosis, en lugar de tomar dos medicamentos por separado.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olmesartán/Amlodipino Krka

**No tome Olmesartán/Amlodipino Krka**

- si es alérgico a olmesartán, o a amlodipino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada de más de 3 meses. (Es mejor evitar Olmesartán/Amlodipino Krka al inicio del embarazo – ver sección “Embarazo y lactancia”).
- si tiene piel y ojos amarillentos (ictericia) o problemas con el drenaje de la bilis de la vesícula biliar (obstrucción biliar, por ejemplo, cálculos biliares).
- si tiene la presión arterial muy baja (hipotensión).
- si tiene estrechamiento de la válvula cardíaca aórtica (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una condición en la que su corazón es incapaz de suministrar suficiente sangre al cuerpo).
- si sufre de insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón.
- si usted tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Olmesartán/Amlodipino Krka.

**Dígale a su médico** si tiene alguno de los siguientes problemas de salud:

- Problemas de riñón
- Enfermedad del hígado
- Ataque al corazón reciente
- Aumento severo de la presión arterial (crisis hipertensiva)
- Usted es de edad avanzada y su dosis debe aumentarse
- Insuficiencia cardíaca o problemas con las válvulas cardíacas o del músculo cardíaco
- Vómitos intensos, diarrea, tratamiento con dosis elevadas de medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos), o si está tomando una dieta baja en sal
- Niveles elevados de potasio en sangre
- Problemas con las glándulas suprarrenales (glándulas productoras de hormonas situadas sobre los riñones)
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
  - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - aliskirén.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Olmesartán/Amlodipino Krka”.

Contacte con su médico si sufre una diarrea grave, persistente y que le cause una pérdida de peso importante. Su médico evaluará sus síntomas y decidirá cómo seguir con su tratamiento para la presión arterial.

Al igual que ocurre con cualquier otro medicamento que reduzca la presión arterial, una disminución excesiva de la presión arterial en pacientes con alteraciones del flujo sanguíneo en el corazón o en el cerebro, puede producir un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular. Por eso su médico controlará cuidadosamente su presión arterial.

Debe informar a su médico si está embarazada o piensa que pudiera estarlo. No se recomienda el uso de Olmesartán/Amlodipino Krka al inicio del embarazo, y no se debe tomar si usted está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si lo toma en esta etapa (ver sección “Embarazo y lactancia”).

## **Niños y adolescentes**

Olmesartán/Amlodipino Krka no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

## **Pacientes de edad avanzada**

Si usted tiene más de 65 años, su médico le controlará regularmente la presión arterial cada vez que le aumente la dosis, para asegurarse de que no disminuya demasiado.

## **Pacientes de raza negra**

Como sucede con otros medicamentos similares, el efecto reductor de la presión arterial de Olmesartán/Amlodipino Krka es algo menor en pacientes de raza negra.

## **Otros medicamentos y Olmesartán/Amlodipino Krka**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos reductores de la presión arterial, porque pueden incrementar el efecto de Olmesartán/Amlodipino Krka. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:
- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Olmesartán/Amlodipino Krka” y “Advertencias y precauciones”).
- Suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos), o heparina (para fluidificar la sangre y la prevención de coágulos de sangre). El uso de estos medicamentos al mismo tiempo que Olmesartán/Amlodipino Krka puede elevar los niveles de potasio en sangre.
- El litio (medicamento utilizado para tratar los cambios de estado de ánimo y algunos tipos de depresión) utilizado a la vez que Olmesartán/Amlodipino Krka puede incrementar su toxicidad. Si usted tiene que tomar litio, su médico medirá los niveles de litio en sangre.
- Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES, medicamentos utilizados para aliviar el dolor, hinchazón y otros síntomas de la inflamación, incluyendo artritis) utilizados a la vez que Olmesartán/Amlodipino Krka pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal. El efecto de Olmesartán/Amlodipino Krka se puede disminuir por los AINES.
- Colesevelam hidrocloreto, un medicamento que disminuye el nivel de colesterol en sangre, ya que puede disminuir el efecto de Olmesartán/Amlodipino Krka. Puede ser que su médico le aconseje tomar Olmesartán/Amlodipino Krka al menos 4 horas antes de colesvelam hidrocloreto.
- Ciertos antiácidos (remedios para la indigestión y la acidez), ya que pueden disminuir ligeramente el efecto de Olmesartán/Amlodipino Krka.
- Ketoconazol, itraconazol (para el tratamiento de infecciones por hongos)
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir ( medicamentos utilizados para el VIH/SIDA)
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (medicamentos utilizados para infecciones causadas por bacterias).
- Hypericum perforatum (Hierba de San Juan)
- Diltiazem, verapamilo (medicamentos utilizados para problemas del corazón).
- Dantroleno (en perfusión para anomalías graves de la temperatura corporal).
- Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus y everolimus (medicamento utilizado para alterar el funcionamiento de su sistema inmune)
- Simvastatina (medicamento utilizado para disminuir los niveles de colesterol)
- Ciclosporina (inmunosupresor)

## **Toma de Olmesartán/Amlodipino Krka con los alimentos y bebidas**

Olmesartán/Amlodipino Krka se puede tomar con o sin alimentos.

Las personas que están tomando Olmesartán/Amlodipino Krka no deben consumir pomelo, ni zumo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles

en sangre del ingrediente activo amlodipino, que puede causar un aumento imprevisible en el efecto de bajar la presión arterial de Olmesartán/Amlodipino Krka.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### *Embarazo*

Debe informar a su médico si está embarazada, o si piensa que pudiera estarlo.

Su médico le aconsejará que deje de tomar Olmesartán/Amlodipino Krka antes de quedarse embarazada o tan pronto como usted sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Olmesartán/Amlodipino Krka.

No se recomienda el uso de Olmesartán/Amlodipino Krka al inicio del embarazo, y no se debe tomar cuando se está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

#### *Lactancia*

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de iniciar la lactancia. No se recomienda Olmesartán/Amlodipino Krka en madres que estén en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea dar lactancia, especialmente si su bebé es recién nacido o ha nacido prematuro.

Se ha demostrado que amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades.

### **Conducción y uso de máquinas**

Olmesartán/Amlodipino Krka puede afectar a su capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si los comprimidos le hacen sentirse enfermo, mareado o cansado, o tener dolor de cabeza, no conduzca ni utilice máquinas y contacte a su médico inmediatamente.

### **Olmesartán/Amlodipino Krka contiene lactosa y sodio**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Olmesartán/Amlodipino Krka**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de Olmesartán/Amlodipino Krka es de un comprimido al día.

Tome los comprimidos con un poco de líquido (como un vaso de agua) con o sin alimentos. Si es posible, tome su dosis diaria a la misma hora cada día. No tome Olmesartán/Amlodipino Krka con zumo de pomelo.

Es importante que continúe tomando Olmesartán/Amlodipino Krka hasta que su médico le indique lo contrario.

### **Si toma más Olmesartán/Amlodipino Krka del que debe**

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, contacte con su médico, farmacéutico o vaya al centro de urgencias más próximo.

Si toma más comprimidos de los que debe tomar, probablemente sufrirá una bajada de la presión arterial llegando incluso a bajar peligrosamente. Puede sentirse mareado, aturdido, alicaído o débil. Si la caída de la presión arterial es lo suficientemente grave puede ocurrir un shock. Su piel podría sentirse fría y húmeda y podría perder el conocimiento.

El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar Olmesartán/Amlodipino Krka**

Si se le olvida tomar una dosis, no se preocupe. Tómelo tan pronto como lo recuerde y continúe como antes. Si olvida tomar su comprimido un día, tome la dosis normal al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Olmesartán/Amlodipino Krka**

Su médico le indicará cuánto tiempo debe tomar su medicamento. Su dolencia puede regresar si usted deja de usar su medicamento antes de que se lo aconsejen. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si estos se producen, son a menudo leves y no requieren interrumpir el tratamiento.

Aunque no muchas personas pueden sufrirlos, los siguientes efectos pueden ser graves. Consulte a su médico **de inmediato** si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos después de tomar este medicamento.

- Sibilancias súbitas, dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar
- Hinchazón de párpados, cara o labios
- Hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar
- Reacciones graves en la piel incluyendo erupciones cutáneas intensas, urticaria, enrojecimiento de la piel sobre todo el cuerpo, picazón intensa, ampollas, descamación e hinchazón de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas
- Ataque al corazón, latido anormal del corazón
- Páncreas inflamado que puede causar dolor abdominal y de espalda severo acompañado de sensación de malestar

Raramente (pero ligeramente más frecuente en personas mayores) Olmesartán/Amlodipino Krka puede hacer disminuir la presión arterial demasiado en individuos susceptibles o como resultado de una reacción alérgica. Esto podría causar mareos o desmayos severos. Si esto ocurre, deje de tomar Olmesartán/Amlodipino Krka, comuníquese de inmediato con su médico y acuéstese.

Frecuencia no conocida: Si experimenta coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, incluso si comenzó el tratamiento con Olmesartán/Amlodipino Krka hace tiempo, **póngase en contacto con su médico inmediatamente** quien evaluará sus síntomas y decidirá cómo continuar con el tratamiento para la presión arterial.

Posibles efectos adversos de OLMESARTAN:

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Mareos, dolor de cabeza,
- Náuseas, indigestión, diarrea, dolor de estómago, gastroenteritis,
- Cansancio,
- Dolor de garganta, secreción o congestión nasal, bronquitis, síntomas similares a los de la gripe, tos,
- Dolor, dolor en el pecho, espalda, huesos o articulaciones,
- Infección del tracto urinario,
- Hinchazón de tobillos, pies, piernas, manos o brazos,
- Sangre en la orina.

También se han observado algunos cambios en las pruebas sanguíneas que incluyen lo siguiente:

- Aumento de los niveles de grasa (hipertrigliceridemia),
- Aumento de los niveles de ácido úrico (hiperuricemia),
- Aumento de la urea sanguínea,
- Aumentos en las pruebas de función hepática y muscular.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Reacciones alérgicas rápidas que pueden afectar a todo el cuerpo y pueden causar problemas respiratorios, así como una rápida caída de la presión arterial que puede incluso conducir a desmayos (reacciones anafilácticas),
- Vértigo,
- Vómitos,
- Debilidad, malestar,
- Dolor muscular,
- Sarpullido en la piel, erupciones cutáneas alérgicas, picazón, exantema (erupción cutánea), bultos cutáneos (pápulas),
- Angina (dolor o sensación incómoda en el pecho).

En los análisis de sangre se ha observado una reducción del número de un tipo de célula sanguínea, conocida como plaquetas (trombocitopenia).

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Falta de energía,
- Calambres musculares,
- Deterioro de la función renal, insuficiencia renal.

También se han observado algunos cambios en los resultados de los análisis de sangre. Estos incluyen el aumento de los niveles de potasio (hiperpotasemia) y el aumento de los niveles de compuestos relacionados con la función renal.

Posibles efectos adversos del AMLODIPINO:

Se ha descrito el siguiente efecto adverso muy frecuente. Si esto le causa problemas o si dura más de una semana, debe comunicarse con su médico.

**Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Edema (retención de líquidos).

Se han reportado los siguientes efectos adversos frecuentes. Si alguno de estos le causa problemas o si duran más de una semana, debe comunicarse con su médico.

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia (especialmente al inicio del tratamiento),
- Palpitaciones (conciencia de su latido del corazón), rubor,
- Dolor abdominal, malestar (náuseas),
- Alteración de los hábitos intestinales, diarrea, estreñimiento, indigestión,
- Cansancio, debilidad,
- Alteraciones visuales, visión doble,
- Calambres musculares,
- Hinchazón de tobillos.

Otros efectos adversos que se han reportado incluyen la siguiente lista. Si alguno de estos síntomas empeora o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio,
- Temblores, alteraciones del gusto, desmayos,
- Sensación de entumecimiento o hormigueo en los miembros, pérdida de la sensación de dolor,
- Zumbido en los oídos,
- Presión arterial baja,
- Estornudos/secreción nasal causado por la inflamación del revestimiento de la nariz (rinitis),
- Tos,
- Sequedad de boca, vómitos (estar enfermo),
- Pérdida de cabello, aumento de la sudoración, picazón en la piel, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel,
- Alteraciones al orinar, mayor necesidad de orinar por la noche, aumento del número de veces que pasa la orina,
- Incapacidad para obtener una erección, incomodidad o agrandamiento de los senos en los hombres
- Dolor, malestar,
- Dolor articular o muscular, dolor de espalda,
- Aumento o disminución de peso.

**Efectos adversos raros** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Confusión.

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Disminución del número de glóbulos blancos, disminución de las plaquetas en sangre, lo que puede resultar en hematomas inusuales o sangrado fácil (daño en los glóbulos rojos),
- Exceso de azúcar en la sangre (hiperglucemia),
- Un trastorno de los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento,
- Inflamación de las encías,
- Hinchazón abdominal (gastritis),
- Alteración de la función hepática, inflamación del hígado (hepatitis), color amarillento de la piel (ictericia), aumento de la enzima hepática que puede afectar a algunas pruebas médicas,
- Aumento de la tensión muscular,
- Inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupción cutánea,
- Sensibilidad a la luz.

**Efectos adversos de frecuencia no conocida** (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Temblor, postura rígida, rostro en forma de máscara, movimientos lentos y caminar con los pies arrastrados, desequilibradamente.

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Olmesartán/Amlodipino Krka

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.  
Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Olmesartán/Amlodipino Krka

- Los principios activos son olmesartán medoxomilo y amlodipino.
- Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de olmesartán medoxomilo y 5 mg de amlodipino (como besilato).  
Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de olmesartán medoxomilo y 5 mg de amlodipino (como besilato).  
Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de olmesartán medoxomilo y 10 mg de amlodipino (como besilato).

Los demás componentes (excipientes) son celulosa microcristalina siliconizada (celulosa, microcristalina, sílice coloidal anhidra), almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio (E470b) en el núcleo del comprimido y alcohol de polivinilo, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E172)- sólo para 40 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película y 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película- y óxido de hierro rojo (E172)-sólo para 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película. Ver sección 2 “Olmesartán/Amlodipino Krka contiene lactosa y sodio”.

### Aspecto del producto y contenido del envase

20 mg /5 mg comprimidos recubiertos con película: comprimido recubierto con película, blanco o casi blanco, redondo, biconvexo y con bordes biselados. Dimensiones del comprimido: diámetro: 7 mm, grosor: 2,5 - 4,2 mm.

40 mg /5 mg comprimidos recubiertos con película: comprimido recubierto con película, pálido amarillo amarronado, redondo, biconvexo, con bordes biselados y marcado con un 5 en una de las caras de comprimido. Dimensiones del comprimido: diámetro: 9 mm, grosor: 3,6 - 5,3 mm.

40 mg /10 mg comprimidos recubiertos con película: comprimido recubierto con película, rojo amarronado, redondo, biconvexo con bordes biselados y ranurado en una de las caras del comprimido. Dimensiones del comprimido: diámetro: 9 mm, grosor: 3,6 - 5,3 mm.

El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Olmesartán/Amlodipino Krka está disponible en envases con blisters de 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 comprimidos recubiertos con película, y en envases con blisters unidos de 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1 comprimidos.

No todos los envases están comercializados.

### **Titular de la Autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de la autorización de comercialización

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

#### Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España.

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

República Checa: Olmesartan/Amlodipine Krka

Bélgica: Olmesartan/Amlodipine Krka d.d. Novo mesto 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten

Olmesartan/Amlodipine Krka d.d. Novo mesto 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten

Olmesartan/Amlodipine Krka d.d. Novo mesto 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten

España: Olmesartan/Amlodipino Krka 20 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película

Olmesartan/Amlodipino Krka 40 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película

Olmesartan/Amlodipino Krka 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2022**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).