

APROVADO EM
10-08-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz 5 mg + 20 mg comprimidos revestidos por película

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz 5 mg + 40 mg comprimidos revestidos por película

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz 10 mg + 40 mg comprimidos revestidos por película

amlodipina + olmesartan medoxomilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz
3. Como tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz e para que é utilizado

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz contém duas substâncias chamadas amlodipina (como amlodipina besilato) e olmesartan medoxomilo. Ambas as substâncias ajudam a controlar a tensão arterial elevada.

O olmesartan medoxomilo pertence a um grupo de medicamentos chamados "antagonistas dos recetores da angiotensina-II" que reduz a tensão arterial relaxando os vasos sanguíneos.

A amlodipina pertence a um grupo de substâncias chamadas "bloqueadores dos canais de cálcio". A amlodipina impede o cálcio de se deslocar para as paredes dos vasos sanguíneos, o que impede que os vasos sanguíneos se estreitem reduzindo também a tensão arterial.

As ações de ambas as substâncias contribuem para impedir que os vasos sanguíneos se estreitem, de maneira a que os vasos sanguíneos relaxem e a tensão arterial diminua.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz é utilizado no tratamento da tensão arterial elevada em doentes adultos cuja tensão arterial não esteja suficientemente controlada com amlodipina ou olmesartan medoxomilo isoladamente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz

Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz

se tem alergia ao olmesartan medoxomilo ou à amlodipina ou a um grupo especial de bloqueadores dos canais de cálcio, as di-hidropiridinas, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se pensa que pode ser alérgico, fale com o seu médico antes de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz.

se estiver grávida de mais de 3 meses. (Também é preferível evitar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz no início da gravidez - ver secção "Gravidez e amamentação").

se tem diabetes ou função renal comprometida e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a tensão arterial.

se tem problemas graves no fígado, se a secreção biliar está comprometida ou se a drenagem da bília da vesícula biliar está bloqueada (por exemplo, devido a pedras na vesícula), ou se apresenta icterícia (amarelecimento da pele e olhos).

se tiver tensão arterial muito baixa.

se sofre de aporte insuficiente de sangue aos tecidos com sintomas como, por exemplo, tensão arterial baixa, pulsação baixa, batimentos cardíacos acelerados (choque, incluindo choque cardiogénico). Choque cardiogénico significa choque devido a problemas cardíacos graves.

se o fluxo de sangue do seu coração está obstruído (por exemplo, devido ao estreitamento da aorta (estenose aórtica)).

se sofre de baixo débito cardíaco (que resulta em falta de ar ou edemas periféricos) após um ataque cardíaco (enfarte agudo do miocárdio).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz.

Informe o seu médico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a tensão arterial elevada:

um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.

aliscireno.

O seu médico pode verificar a sua função renal, tensão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz".

Informe o seu médico se tiver algum dos seguintes problemas de saúde:

Problemas de rins ou foi submetido a um transplante renal.

Doença no fígado.

Insuficiência cardíaca ou problemas com as válvulas cardíacas ou músculo cardíaco.
Vômitos graves, diarreia, tratamento com doses elevadas de diuréticos ou se estiver numa dieta com baixo teor de sal.

Níveis aumentados de potássio no sangue.

Problemas nas suas glândulas suprarrenais (glândulas produtoras de hormonas localizadas acima dos rins).

Contacte o seu médico se tiver diarreia que seja grave, persistente e que cause uma perda de peso substancial. O seu médico poderá avaliar os seus sintomas e decidir sobre como continuar a sua medicação para a tensão arterial.

Tal como acontece com qualquer medicamento para reduzir a tensão arterial, uma redução excessiva da tensão arterial pode provocar um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral em doentes com perturbações da circulação sanguínea a nível do coração ou do cérebro. Por conseguinte, o seu médico irá vigiar cuidadosamente a sua tensão arterial.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção "Gravidez e amamentação").

Crianças e adolescentes

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Outros medicamentos para reduzir a tensão arterial, uma vez que tal pode aumentar o efeito de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz. O seu médico pode necessitar de alterar a dose e/ou tomar outras precauções.

Se está a tomar inibidores da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz" e "Advertências e precauções").

Suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio, diuréticos ou heparina (para tornar o sangue mais fluido e prevenir o aparecimento de coágulos sanguíneos). Usar estes medicamentos ao mesmo tempo que Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz pode aumentar os níveis de potássio no sangue.

Lítio (um medicamento utilizado no tratamento de variações de humor e algumas depressões) utilizado ao mesmo tempo que Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz pode aumentar a toxicidade do lítio. Se tem que tomar lítio, o seu médico irá medir os seus níveis de lítio no sangue.

Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, medicamentos usados para o alívio da dor, inchaço e outros sintomas de inflamação, incluindo artrite) utilizados em simultâneo com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz, podem aumentar o risco de insuficiência renal. O efeito de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz pode ser diminuído pelos AINEs.

Cloridrato de colessevelam, um medicamento que baixa o nível de colesterol no seu sangue, pois o efeito de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz, pelo menos, 4 horas antes do cloridrato de colessevelam.

Certos antiácidos (medicamentos para a indigestão ou a azia), uma vez que o efeito de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz pode ser ligeiramente diminuído. Medicamentos utilizados para o VIH/SIDA (por exemplo, ritonavir, indinavir, nelfinavir) ou para o tratamento de infeções fúngicas (por exemplo, cetoconazol, itraconazol).

Diltiazem, verapamilo (medicamentos utilizados para problemas do ritmo cardíaco e tensão arterial elevada).

Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos).

Erva de São João (*Hypericum perforatum*), um medicamento à base de plantas.

Dantroleno (perfusão para alterações graves da temperatura corporal).

Sinvastatina, um medicamento usado para baixar os níveis de colesterol e gorduras (triglicéridos) no sangue.

Tacrolimus, ciclosporina (utilizados para controlar a resposta imunitária, permitindo que o seu organismo aceite um órgão transplantado).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz com alimentos e bebidas

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz pode ser tomado com ou sem alimentos. Engula o comprimido com um líquido (como um copo de água). Se possível, tome a sua dose diária à mesma hora todos os dias, por exemplo, ao pequeno-almoço.

Pessoas que estejam a tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz não devem consumir sumo de toranja e toranja. A toranja e o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis da substância ativa amlodipina no sangue, o que pode causar um aumento imprevisível no efeito de diminuição da tensão arterial deste medicamento.

Idosos

Se tem mais de 65 anos de idade, o seu médico irá vigiar regularmente a sua tensão arterial em cada aumento de dose, para assegurar que a sua tensão arterial não diminui demasiado.

Doentes de raça negra

Tal como com outros medicamentos similares, o efeito de diminuição da tensão arterial deste medicamento pode ser ligeiramente menor em doentes de raça negra.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Normalmente o seu médico irá aconselhá-la a interromper o tratamento com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz antes de engravidar ou assim que saiba que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento para substituição de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz. Este medicamento não é recomendado no início da gravidez, e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode causar lesões graves ao seu bebé se utilizado a partir desta altura.

Se engravidar durante o tratamento com este medicamento, informe e consulte o seu médico imediatamente.

Amamentação

Informe o seu médico se se encontra a amamentar ou está prestes a iniciar a amamentação. Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz não está recomendado em mães a amamentar e o seu médico poderá escolher outro tratamento se desejar amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento da hipertensão pode sentir sonolência, enjoos, tonturas ou dores de cabeça. Se tal acontecer, não conduza nem utilize máquinas até que os sintomas desapareçam. Aconselhe-se com o seu médico.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz é de um comprimido por dia.

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos. Engula o comprimido com algum líquido (como um copo de água). O comprimido não deve ser mastigado. Não tome os comprimidos com sumo de toranja.

Se possível, tome a sua dose diária à mesma hora todos os dias, por exemplo, ao pequeno-almoço.

Se tomar mais Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria pode ocorrer hipotensão com sintomas tais como tonturas, batimento cardíaco rápido ou lento.

O excesso de líquido pode acumular-se nos pulmões (edema pulmonar) provocando falta de ar que poderá desenvolver-se até 24-48 horas após a ingestão.

Se tomar mais comprimidos do que deveria ou se uma criança acidentalmente engolir alguns, dirija-se imediatamente ao seu médico ou ao serviço de urgência mais próximo e leve a embalagem do medicamento ou este folheto informativo consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome a sua dose normal no dia seguinte, como habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz

É importante continuar a tomar este medicamento a não ser que o seu médico lhe diga para parar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se ocorrerem, são normalmente ligeiros e não requerem a suspensão do tratamento.

Apesar de não se manifestarem em muitas pessoas, os efeitos indesejáveis seguintes podem ser graves:

Durante o tratamento com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz podem ocorrer reações cutâneas graves, incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele que afeta todo o corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas. Se isto ocorrer, pare de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz e contacte o seu médico imediatamente.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz pode fazer com que a tensão arterial desça demasiado em indivíduos suscetíveis ou como resultado de uma reação alérgica. Isto pode causar tonturas graves ou desmaios. Se isto ocorrer, pare de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

Frequência desconhecida: Em caso de amarelecimento da parte branca dos olhos, urina escura, comichão na pele, mesmo que tenha iniciado o tratamento com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz há bastante tempo, contacte imediatamente o seu médico, que avaliará os sintomas e decidirá sobre como continuar a sua medicação para a pressão arterial.

Outros efeitos indesejáveis possíveis com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

tonturas

dor de cabeça

inchaço dos tornozelos, pés, pernas, mãos ou braços

cansaço

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

tonturas ao levantar-se

falta de energia

formigueiro ou dormência das mãos ou pés

vertigens

consciência do batimento cardíaco

batimento cardíaco rápido

tensão arterial baixa, com sintomas como tonturas, vertigens

dificuldade em respirar

tosse

náuseas

vômitos
indigestão
diarreia
prisão de ventre
boca seca
dor abdominal superior
erupção cutânea
cãibras
dor nos braços e pernas
dor nas costas
sentir mais urgência para urinar
inatividade sexual
incapacidade de obter ou manter uma ereção
fraqueza

Também foram observadas algumas alterações nos resultados de análises ao sangue, que incluem as seguintes: aumento ou diminuição dos níveis de potássio no sangue, aumento dos níveis de creatinina no sangue, aumento dos níveis de ácido úrico, aumentos num teste da função hepática (níveis de gama-glutamil-transferase).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
hipersensibilidade medicamentosa
desmaios
vermelhidão e calor da face
pápulas vermelhas com comichão (urticária)
inchaço da face

Efeitos indesejáveis comunicados com a utilização de olmesartan medoxomilo ou amlodipina isoladamente e não observados com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz ou observados com uma frequência superior:

Olmesartan medoxomilo

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Bronquite; dor de garganta; corrimento nasal ou nariz entupido; tosse; dor abdominal; dor de estômago; diarreia, indigestão, náuseas; dores nas articulações ou nos ossos; dores nas costas; sangue na urina; infecção das vias urinárias; dor no peito; sintomas do tipo gripal; dor. Alterações nos valores das análises ao sangue, nomeadamente: aumento dos níveis de gorduras (hipertrigliceridemia), aumento da ureia ou do ácido úrico no sangue e aumentos nos testes de função hepática e muscular.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Redução do número de um tipo de células do sangue, conhecidas como plaquetas, o que pode dar origem a facilidade em formar nódos negros ou tempo de hemorragia prolongado; reações alérgicas rápidas que podem afetar todo o corpo e podem causar problemas respiratórios, bem como uma descida rápida da tensão arterial que pode mesmo levar a desmaio (reações anafiláticas); angina (dor ou sensação desconfortável no peito, conhecida como angina de peito); comichão; erupção cutânea; erupção cutânea alérgica; erupção cutânea com urticária; inchaço da face; dor muscular; sensação de mal-estar.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Inchaço da face, boca e/ou laringe (cordas vocais); insuficiência renal aguda e insuficiência renal; letargia.

Amlodipina

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
Edema (retenção de líquidos).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Dor abdominal; náuseas, inchaço dos tornozelos; sensação de sonolência; vermelhidão e sensação de calor na face; distúrbios visuais (incluindo visão dupla e visão turva), consciência do batimento cardíaco, diarreia, prisão de ventre, indigestão, câibras, fraqueza, dificuldade em respirar.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Problemas em dormir; perturbações do sono; alterações do humor incluindo ansiedade; depressão; irritabilidade; tremores; alterações do paladar; desmaios; zumbidos nos ouvidos (acufenos); agravamento da angina de peito (dor ou sensação desconfortável no peito); batimento cardíaco irregular; corrimento nasal ou nariz entupido; perda de cabelo; manchas ou pápulas púrpuras na pele devido a pequenas hemorragias (púrpura); descoloração da pele; transpiração excessiva; erupção cutânea; comichão; pápulas vermelhas com comichão (urticária); dor nas articulações ou músculos; dificuldade em urinar; vontade de urinar durante a noite; aumento da necessidade de urinar; aumento da mama nos homens; dor no peito; dor; sensação de mal-estar; aumento ou diminuição de peso.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Confusão.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Redução do número de glóbulos brancos no sangue, o que pode aumentar o risco de infeções; uma redução do número de um tipo de células do sangue conhecidas como plaquetas, o que pode dar origem a facilidade em formar nódos negros ou tempo de hemorragia prolongado; aumento da glicose no sangue; aumento da rigidez muscular ou da resistência ao movimento passivo (hipertonia); formigueiro ou dormência das mãos ou pés; ataque cardíaco; inflamação dos vasos sanguíneos; inflamação do fígado ou do pâncreas; inflamação do revestimento do estômago; aumento das gengivas; enzimas hepáticas elevadas; amarelecimento da pele e olhos; sensibilidade aumentada da pele à luz; reações alérgicas (comichão, erupção cutânea, inchaço da face, boca e/ou laringe (cordas vocais) juntamente com comichão e erupção cutânea, reações cutâneas graves incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele em todo o corpo, comichão grave, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas, por vezes com risco de vida).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Tremor, postura rígida, rosto que parece uma máscara, movimentos lentos e marcha desequilibrada com arrastamento dos pés.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, no frasco e na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de temperatura de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Prazo de validade após primeira abertura:

Frascos: utilizar no prazo de 100 dias.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz

As substâncias ativas são o olmesartan medoxomilo e a amlodipina (como besilato).

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz 5 mg + 20 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de amlodipina (como besilato) e 20 mg de olmesartan medoxomilo.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz 5 mg + 40 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de amlodipina (como besilato) e 40 mg de olmesartan medoxomilo.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz 10 mg + 40 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de amlodipina (como besilato) e 40 mg de olmesartan medoxomilo.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, amido pré-gelatinizado (milho), estearato de magnésio, celulose microcristalina siliciada.

Revestimento do comprimido

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz 5 mg + 20 mg comprimidos revestidos por película

Álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol / PEG 3350, talco.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz 5 mg + 40 mg comprimidos revestidos por película

Álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol / PEG 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E172).

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz 10 mg + 40 mg comprimidos revestidos por película

Álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol / PEG 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz e conteúdo da embalagem

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz 5 mg + 20 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, redondo, com a gravação "20 5" numa das faces, com um diâmetro aproximado de 7,1 mm.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz 5 mg + 40 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película amarelo, redondo, com a gravação "40 5" numa das faces, com um diâmetro aproximado de 9,1 mm.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz 10 mg + 40 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película rosa, redondo, com a gravação "40 10" numa das faces, com um diâmetro aproximado de 9,1 mm.

Os comprimidos revestidos por película são acondicionados em blisters de OPA/Al/PVC-Al "push through" e inseridos numa embalagem de cartão.

Os comprimidos revestidos por película são acondicionados em frasco de HDPE com tampa de rosca de polipropileno resistente à abertura por crianças com selagem térmica de indução ou revestimento interno transparente contendo dessecante no frasco, o qual não deve ser engolido e inseridos numa embalagem de cartão.

Apresentações:

Blister: 10, 14, 28, 30, 56, 90, 98 comprimidos revestidos por película.

APROVADO EM 10-08-2022 INFARMED

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz 5 mg + 20 mg comprimidos revestidos por película e Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz 5 mg + 40 mg comprimidos revestidos por película:

Frasco: 28, 100, 250 comprimidos revestidos por película com uma saqueta contendo 1 g de dessecante por frasco.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz 10 mg + 40 mg comprimidos revestidos por película: Frasco: 28 e 100 comprimidos revestidos por película com uma saqueta contendo 1 g de dessecante por frasco.

250 comprimidos revestidos por película com uma ou duas saquetas contendo 2 g (2x 1 g ou 1x 2 g) de dessecante por frasco.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo

Fabricante
Lek Pharmaceuticals, d.d.
Verovškova 57;
1526 Ljubljana
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em