

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

olmesartan medoxomilo + amlodipina

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

- O olmesartan medoxomilo pertence a um grupo de medicamentos designados “antagonistas dos recetores da angiotensina II”, que diminuem a tensão arterial por relaxamento dos vasos sanguíneos.
- A amlodipina pertence a um grupo de substâncias designadas “bloqueadores dos canais de cálcio”. A amlodipina impede o cálcio de se deslocar através das paredes dos vasos sanguíneos, o que impede que os vasos sanguíneos se estreitem, diminuindo também assim a tensão arterial.

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

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

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

Não tome Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva:

- se tem alergia ao olmesartan medoxomilo, à amlodipina, a um grupo especial de bloqueadores dos canais de cálcio, às dihidropiridinas, 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 Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva.
- se tem mais do que 3 meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva no início da gravidez – ver secção “Gravidez e amamentação”).
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.
- se tem problemas de fígado graves, se a secreção biliar está comprometida ou se a drenagem da biliar da vesícula biliar está bloqueada (por ex. devido a pedras na vesícula), ou se apresenta icterícia (amarelecimento da pele e olhos).
- se tem a tensão arterial muito baixa.
- se sofre de aporte insuficiente de sangue aos tecidos, com sintomas como por ex. baixa tensão arterial, pulso baixo, batimentos cardíacos acelerados (choque, incluindo choque cardiogénico). Choque cardiogénico significa choque devido a problemas cardíacos graves.
- se o fluxo sanguíneo do seu coração está obstruído (por ex. devido ao estreitamento da aorta (estenose aórtica).
- se sofre de baixo débito cardíaco (resultando 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 tomar Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva.

Informe o seu médico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos usados para tratar a pressão 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, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

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

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

- problemas renais ou transplante de rim.
- doença no fígado.
- insuficiência cardíaca ou problemas com as válvulas cardíacas ou músculo cardíaco.
- vômitos intensos, diarreia, tratamento com doses elevadas de diuréticos ou se está a fazer uma dieta com baixo teor em sal.
- níveis sanguíneos de potássio aumentados.
- problemas nas glândulas suprarrenais (glândulas produtoras de hormonas, localizadas em cima dos rins).

Contacte o seu médico se tiver diarreia que seja grave, persistente e que cause 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 com qualquer medicamento que reduz a tensão arterial, uma redução excessiva da tensão arterial pode causar uma crise cardíaca ou acidente vascular cerebral em doentes com perturbações da circulação sanguínea a nível do coração ou do cérebro. Por conseguinte, o seu médico irá monitorizar cuidadosamente a sua tensão arterial.

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Outros medicamentos para diminuir a tensão arterial, dado que a ação de Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva pode ser potenciada.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

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

- Suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio, diuréticos ou heparina (para tornar mais líquido no sangue e prevenir coágulos sanguíneos). Usar estes medicamentos ao mesmo tempo que Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva pode aumentar os níveis de potássio no seu sangue.
- Lítio (um medicamento usado para tratar alterações de humor e alguns tipos de depressão) utilizado em simultâneo com Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva pode aumentar a toxicidade do lítio. Se tem que tomar lítio, o seu médico irá monitorizar 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 Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva pode aumentar o risco de insuficiência renal. A ação de Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva pode ser diminuída pelos AINEs.
- Cloridrato de colessevelam, um medicamento que baixa o nível de colesterol no seu sangue, pois o efeito de Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva pelo menos 4 horas antes do cloridrato de colessevelam.
- Alguns antiácidos (medicamentos para a indigestão ou azia), dado que a ação de Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva pode ser ligeiramente diminuída.
- Medicamentos usados para o VIH/SIDA (por exemplo, ritonavir, indinavir, nelfinavir) ou para o tratamento de infeções fúngicas (por exemplo, cetoconazol, itraconazol).
- Diltiazem, verapamil (medicamentos usados para problemas do ritmo cardíaco e tensão arterial elevada).
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (medicamentos usados para a tuberculose ou outras infeções).
- 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.
- Tacrolímus, ciclosporina, medicamentos utilizados para controlar a resposta imunitária do seu organismo, permitindo-lhe aceitar o órgão transplantado.

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

Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva com alimentos e bebidas

Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva pode ser tomado com ou sem alimentos. O comprimido deve ser engolido com algum líquido (por exemplo, um copo de água). Sempre que possível, deve tomar-se a dose diária à mesma hora, por exemplo, ao pequeno-almoço (ver secção 3).

Pessoas que estejam a tomar Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva 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 pressão arterial de Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva.

Idosos

Se tem mais de 65 anos, o seu médico irá monitorizar 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 de Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva pode ser ligeiramente menor em doentes de raça negra.

Gravidez e amamentação

Gravidez: Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva. Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva 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 seu bebé se utilizado a partir do terceiro mês de gravidez.

Se engravidar durante o tratamento com Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva, informe e consulte o seu médico imediatamente.

Amamentação: Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares (por ex. lactose), contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva

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 Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva é de um comprimido por dia.
- Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos. O comprimido deve ser engolido com algum líquido (por exemplo, um copo de água). O comprimido não deve ser mastigado. Não os tome com sumo de toranja.
- Sempre que possível, deve tomar a sua dose diária à mesma hora todos os dias, por exemplo, ao pequeno-almoço.

Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva 20 mg + 5 mg e 40 mg + 5 mg, comprimidos revestidos por película: A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva 40 mg + 10 mg, comprimidos revestidos por película: O comprimido pode ser dividido em doses iguais. Consequentemente, a dosagem de 20 mg + 5 mg pode ser obtida dividindo o comprimido de 40 mg + 10 mg, em doses iguais e tomando meio comprimido por dia.

Se tomar mais Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva do que deveria
Se tomar mais comprimidos do que deveria pode sentir uma tensão arterial baixa com sintomas tais como tonturas, batimento cardíaco rápido ou lento.
Se tomar mais comprimidos do que deveria ou em caso de ingestão acidental por crianças, deve contactar imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência mais próximo e levar a embalagem do medicamento ou este folheto informativo consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva
No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, tome a dose normal no dia seguinte como é habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva
É importante continuar o tratamento com Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva até 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

Durante o tratamento com Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva podem ocorrer reações alérgicas, que podem afetar todo o corpo, com inchaço da face, da boca e/ou laringe juntamente com comichão e erupção da pele. Se tal acontecer, pare de tomar Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva e contacte o seu médico imediatamente.

Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva pode provocar uma diminuição muito acentuada da tensão arterial em indivíduos suscetíveis ou como resultado de uma reação alérgica. Isto pode causar tonturas graves ou desmaio. Se tal acontecer, pare de tomar

Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

Outros efeitos secundários possíveis com Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva:
Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Tonturas; dores de cabeça; inchaço dos tornozelos, pés, pernas, mãos, ou braços; fadiga.

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

Tonturas quando está em pé; falta de energia; formigueiro ou dormência das mãos ou pés; vertigens; batimento cardíaco forte; batimento cardíaco acelerado; tensão arterial baixa com sintomas tais como tonturas; atordoamento; dificuldade em respirar; tosse; náuseas; vômitos; indigestão; diarreia; prisão de ventre; boca seca; dor na parte superior do abdómen; erupções na pele; câibras; dores nos braços e pernas; dor nas costas; sensação de urgência para urinar; inatividade sexual; incapacidade de atingir ou manter uma ereção; fraqueza.

Também foram observadas algumas alterações nos valores das análises ao sangue, incluindo: níveis de potássio no sangue aumentados ou diminuídos, níveis de creatinina no sangue aumentados, níveis de ácido úrico aumentados, testes da função hepática elevados (níveis de gama glutamil transferase).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Hipersensibilidade ao medicamento; desmaios; vermelhidão e sensação de calor na face; erupção na pele com urticária; inchaço da face.

Efeitos secundários comunicados com o uso de olmesartan medoxomilo ou amlodipina isoladamente, mas não com Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva ou com uma frequência mais elevada:

Olmesartan medoxomilo

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Bronquite; dor de garganta; corrimento nasal ou nariz entupido; tosse; dor abdominal; gastroenterite; 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 lípidos (hipertrigliceridemia), aumento da ureia ou do ácido úrico no sangue e aumentos nos testes da 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 negras ou tempo de hemorragia prolongado; reações alérgicas rápidas que podem afetar o corpo todo e podem causar problemas respiratórios, bem como uma rápida descida da tensão arterial que pode ainda levar a desmaio (reações anafiláticas); angina (dor ou sensação desconfortável no peito, conhecida como angina de peito); comichão; erupção da pele; erupção da pele alérgica; erupção da pele 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; falha 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, perturbações visuais (incluindo visão dupla e visão turva),

batimento cardíaco forte, 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; desmaio; zumbidos nos ouvidos; agravamento da angina de peito (dor ou sensação desconfortável no peito); batimento cardíaco irregular; corrimento nasal ou nariz entupido; perda de cabelo; manchas purpúreas na pele devido a pequenas hemorragias (púrpura); descoloração da pele; sudação excessiva; erupção da pele; comichão; erupção na pele com 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 células brancas no sangue, o que pode aumentar o risco de infeções; 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 da pele à luz aumentada; reações alérgicas: comichão, erupção da pele, inchaço da face, boca e/ou laringe juntamente com prurido e erupção da pele, reações graves na pele incluindo erupção intensa na pele, urticária, vermelhidão da pele no corpo inteiro, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas, por vezes com risco de vida.

Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Os seguintes efeitos secundários foram também reportados por doentes a tomar Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva: alterações que combinam rigidez, tremor e/ou descoordenação de movimentos, tremuras, postura rígida, rosto que parece uma máscara, movimentos lentos e marcha desequilibrada com arrastamento dos pés.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97 Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva

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

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

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

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

Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, crospovidona, povidona, amido glicolato de sódio (batata), sílica coloidal hidratada, estearato de magnésio.

Os outros componentes no revestimento do comprimido são álcool polivinílico parcialmente hidrolisado (E1203), macrogol (E1521, polietilenoglicol), talco (E553b), óxido de ferro vermelho (E172) (apenas Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva 40 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película), dióxido de titânio (E171) (apenas Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva 20 mg + 5 mg e 40 mg + 5 mg comprimidos revestidos por película), óxido de ferro amarelo (E172) (apenas Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva 40 mg + 5 mg comprimidos revestidos por película).

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

Os comprimidos revestidos por película de Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva 20 mg + 5 mg comprimidos são brancos, redondos e convexos, com a gravação "5" num dos lados e no outro lado com uma ranhura, tendo gravado "2" no lado esquerdo da ranhura e "0" no lado direito.

Os comprimidos revestidos por película de Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva 40 mg + 5 mg são amarelados, redondos e convexos, com a gravação "5" num dos lados e no outro lado com uma ranhura, tendo gravado "4" no lado esquerdo da ranhura e "0" no lado direito.

Os comprimidos revestidos por película de Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva 40 mg + 10 mg são vermelhos acastanhados, redondos e convexos, com a gravação "10" num dos lados e no outro lado com uma ranhura, tendo gravado "4" no lado esquerdo da ranhura e "0" no lado direito.

As seguintes embalagens encontram-se disponíveis:

Embalagens blister de Alumínio - OPA/Alu/PE e dissecante

Blister de 20 mg + 5 mg: Embalagens com 14, 28, 28(28x1), 30, 30(30x1), 56, 90, 98, 120 comprimidos revestidos por película

Blister de 40 mg + 5 mg: Embalagens com 28, 28(28x1), 30, 30(30x1), 56, 90, 98, 120 comprimidos revestidos por película

Bister de 40 mg + 10 mg: Embalagens com 28, 28(28x1), 30, 30(30x1), 56, 90, 98, 120 comprimidos revestidos por película

Frasco

100 comprimidos revestidos por película em frasco de HDPE. Cada frasco contém um recipiente com um dissecante para manter os comprimidos secos.

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

TEVA B.V.,
 Swensweg 5,
 2031GA Haarlem,
 Países Baixos

Fabricante

Merckle GmbH,
 Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
 Baden-Wuerttemberg
 89143 Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

BE	Olmesartan/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Olmesartan/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Olmesartan/Amlodipine Teva 40 mg/10mg filmomhuldetabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
BG	Олместа А 20 mg/5 mg филмирани таблетки, Олместа А 40 mg/5 mg филмирани таблетки
DE	Olmesartan/Amlodipin AbZ 20 mg/5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin AbZ 40 mg/5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin AbZ 40 mg/10 mg Filmtabletten
EE	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva
ES	Olmesartan/Amlodipino Teva 20 mg/5mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartan/Amlodipino Teva 40 mg/5mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartan/Amlodipino Teva 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

APROVADO EM
15-12-2017
INFARMED

IE	Olmesartan medoxomil/amlodipine besilate Teva 20/5, 40/5 and 40/10mg Film-coated Tablets
IT	Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva
LT	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
LV	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg apvalkotās tabletes Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg apvalkotās tabletes Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/10 mg apvalkotās tabletes
NL	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2017