

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan 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 seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan 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.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan 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 Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan

Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan:

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 Mylan.

se tiver mais do que três meses de gravidez (também é preferível evitar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan 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 tensão arterial.

se tem problemas hepáticos graves, 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 tem tensão arterial muito baixa.

se sofre de aporte insuficiente de sangue aos tecidos, com sintomas como, por exemplo, tensão arterial baixa, pulso baixo, batimento cardíaco rápido (choque, incluindo choque cardiogénico). Choque cardiogénico significa choque devido a problemas cardíacos graves.

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

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan.

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

um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (inibidor da ECA; por exemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas de rins relacionados com diabetes;

aliscireno.

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

Ver também a informação sob o título “Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan”.

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

problemas de rins ou se foi submetido a um transplante renal;

doença de 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 aumentados de potássio no sangue;
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 acontece com outros anti-hipertensores, uma redução excessiva da tensão arterial pode causar 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 monitorizar cuidadosamente a sua tensão arterial.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan 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 bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção "Gravidez e amamentação").

Crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos)
Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente algum dos seguintes medicamentos:

Outros medicamentos que diminuem a tensão arterial, uma vez que o efeito de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan pode ser potenciado. O seu médico pode precisar de alterar a dose e/ou tomar outras precauções:

Caso esteja a tomar um inibidor da ECA ou aliscereno (consulte também a informação sob os títulos "Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan" e "Advertências e precauções").

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

Lítio (um medicamento para o tratamento de alterações de humor e de algumas depressões), quando utilizado ao mesmo tempo que Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan pode aumentar a toxicidade do lítio. Se tem que tomar lítio, o seu médico irá monitorizar os 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), quando utilizados ao mesmo tempo que Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan podem aumentar o risco de insuficiência renal. O efeito de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan pode ser diminuído pelos AINEs.

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

Alguns antiácidos (medicamentos para a indigestão ou azia), pois o efeito de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan pode ser ligeiramente diminuído.

Medicamentos usados para o VIH/SIDA (por exemplo, ritonavir, indinavir, nelfinavir) ou para o tratamento de infeções fúngicas (por exemplo, cetoconazol, itraconazol).

Diltiazem, verapamilo (agentes usados para problemas do ritmo cardíaco e tensão arterial elevada).

Rifampicina (agente usado para a tuberculose ou outras infeções).

Eritromicina, claritromicina (para infeções causadas por bactérias).

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

Dantroleno (perfusão para alterações graves da temperatura corporal).

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

Tacrolímus, sirolímus, temsirolímus, everolímus e ciclosporina (usados para controlar a resposta imunitária do organismo, fazendo com que o organismo aceite o órgão transplantado).

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

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan com alimentos e bebidas

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan 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.

Pessoas que estejam a tomar este medicamento não devem consumir sumo de toranja nem toranja. Isto porque 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, o seu médico irá monitorizar regularmente a sua tensão arterial em cada aumento de dose, para assegurar que esta 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

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Normalmente, o seu médico aconselhá-la-á a interromper Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan antes de engravidar ou assim que saiba que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan. Este medicamento 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 bebé se utilizado a partir desta altura.

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

Amamentação

Foi demonstrado que a amlodipina passa para o leite materno em pequenas quantidades. Se está a amamentar ou vai iniciar a amamentação, deve informar o seu médico antes de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan.

Este medicamento não está recomendado em mães a amamentar, e o seu médico poderá indicar outro tratamento se desejar amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro.

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 ocorrer sonolência, enjoo, 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 Mylan contém sódio

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

3. Como tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan

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 Mylan 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 o tome com sumo de toranja.

Sempre que possível, deve tomar-se a dose diária à mesma hora, por exemplo, ao pequeno-almoço.

Se tomar mais Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria, pode ocorrer tensão arterial baixa 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 em caso de ingestão accidental por crianças, deve ir imediatamente ao médico ou ao serviço de urgência mais próximo e levar a embalagem do medicamento ou este folheto informativo consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan

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 Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan

É importante que continue 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 se manifestarem, 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 Mylan podem ocorrer reações alérgicas, que podem afetar todo o corpo, com inchaço da face, boca e/ou laringe juntamente com comichão e erupção na pele. Neste caso, pare de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan e contacte o seu médico imediatamente.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan pode provocar uma diminuição muito acentuada da tensão arterial em indivíduos suscetíveis ou como resultado de uma reação alérgica, o que pode causar tonturas graves ou desmaio. Neste caso, pare de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan e 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 Mylan 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 Mylan:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

tonturas;
dores 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 nas mãos ou pés;
vertigens;
consciência dos batimentos cardíacos;
batimento cardíaco rápido;
tensão arterial baixa com sintomas como tonturas, atordoamento;
dificuldade em respirar;
tosse;
náuseas;
vómitos;

indigestão;
diarreia;
prisão de ventre;
boca seca;
dor abdominal superior;
erupção na pele;
cãibras;
dor 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 resultados das análises ao sangue, incluindo:

aumento ou diminuição dos níveis de potássio no sangue, aumento dos níveis de creatinina no sangue, aumento dos níveis de ácido úrico, aumentos nos testes da função hepática (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;
papos vermelhos com comichão (urticária);
inchaço da face.

Efeitos indesejáveis comunicados com o uso de olmesartan medoxomilo ou amlodipina isoladamente, mas não com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan 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;
gripe gástrica;
diarreia;
indigestão;
náuseas;
dor nas articulações ou ossos;
dor nas costas;
sangue na urina;
infecção do trato urinário;
dor no peito;
sintomas gripais;
dor.

Alterações nos resultados das análises ao sangue, nomeadamente: aumento dos níveis de gordura (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 negros 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 na pele alérgica;
erupção na 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;
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 do tornozelo;
sensação de sonolência;
vermelhidão e sensação de calor na face;
perturbação visual (incluindo visão dupla e visão turva);
consciência dos batimentos cardíacos;
diarreia;
prisão de ventre;
indigestão;
cãibras;
fraqueza;
dificuldade em respirar.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
problemas em dormir;
alterações do sono;
alterações do humor, incluindo sensação de ansiedade;
depressão;
irritabilidade;
calafrios;

alterações do paladar;
desmaios;
zumbidos nos ouvidos (acúfenos);
(agravamento da) angina de peito (dor ou sensação desconfortável no peito);
batimentos cardíacos irregulares;
corrimento nasal ou nariz entupido;
perda de cabelo;
manchas púrpuras na pele causadas por pequenas hemorragias (púrpura);
descoloração da pele;
transpiração excessiva;
erupção da pele;
comichão;
papos vermelhos com comichão (urticária);
dor nas articulações ou músculos;
dificuldade em urinar;
vontade de urinar durante a noite;
aumento da necessidade de urinar;
aumento de volume 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 infecções;
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 glucose no sangue;
aumento da rigidez muscular ou da resistência ao movimento passivo (hipertonia);
formigueiro ou dormência nas mãos ou pés;
ataque cardíaco;
inflamação dos vasos sanguíneos;
inflamação do fígado ou do pâncreas;
inflamação do revestimento do estômago;
espessamento das gengivas;
enzimas hepáticas elevadas;
amarelecimento da pele e olhos;
aumento da sensibilidade da pele à luz;
reações alérgicas: comichão, erupção na pele, inchaço da face, boca e/ou laringe juntamente com comichão e erupção na pele, reações na pele graves, incluindo erupção na pele intensa, urticária, vermelhidão da pele em todo o corpo, comichão intensa, 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):
tremores, postura rígida, rosto que parece uma máscara, movimentos lentos e marcha desequilibrada com arrastamento dos pés;

reações na pele graves, incluindo erupção na pele intensa (necrólise epidérmica tóxica).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com 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 Mylan

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

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

Blisters com exsicante

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Blisters sem exsicante

Não conservar acima de 30°C.

Frascos

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Uma vez aberto, 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 Mylan

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

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

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

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

Os outros componentes do núcleo do comprimido são celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, ácido cítrico mono-hidratado, hidroxipropilcelulose, croscarmellose sódica, maltose, manitol, hidroxipropilcelulose de baixa substituição e estearato de magnésio.

O revestimento do comprimido de 5 mg + 20 mg contém álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol e talco.

O revestimento do comprimido de 5 mg + 40 mg contém álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol, talco, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

O revestimento do comprimido de 10 mg + 40 mg contém álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol, talco, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

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

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan 5 mg + 20 mg: comprimido revestido por película, branco, redondo, biconvexo, marcado com "M" num dos lados e "OA1" no outro lado.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan 5 mg + 40 mg: comprimido revestido por película, amarelo, redondo, biconvexo, marcado com "M" num dos lados e "OA2" no outro lado.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan 10 mg + 40 mg: comprimido revestido por película, castanho, redondo, biconvexo, marcado com "M" num dos lados e "OA3" no outro lado.

Blister de 14, 28, 56 e 98 comprimidos revestidos por película de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan 5 mg + 20 mg, 5 mg + 40 mg, 10 mg + 40 mg.

Frascos de plástico de 28, 56 e 98 comprimidos revestidos por película de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan 5 mg + 20 mg, 5 mg + 40 mg, 10 mg + 40 mg.

[Frascos de HDPE com exsicante]

O frasco contém um exsicante. Não ingerir o exsicante.

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

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories,
Unit 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft.,
Mylan utca 1, Komárom, 2900, Hungria

Mylan Germany GmbH,
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1,
Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

AT: Olmesartanmedoxomil /Amlodipin Mylan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg Filmtabletten

BG: Olmedipin 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg

DE: Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg Filmtabletten

GR: Olmesartan /Amlodipine Mylan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

IE: Olmesartan /Amlodipine Mylan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg film-coated tablets

IT: Olmampid 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg , 40 mg/10 mg

PT: Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Mylan

Este folheto foi revisto pela última vez em