

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

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

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum 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 Ciclum 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 Ciclum

NÃO tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum:

- se tem alergia ao olmesartan medoxomilo ou à amlodipina, ou a um grupo especial de bloqueadores dos canais de cálcio, as 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 Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum
- se tiver mais do que 3 meses de gravidez. (também é preferível não tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum 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 hepáticos graves, se a secreção biliar está comprometida ou se a drenagem da bÍlis 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. Estes são sinais de choque devido a problemas cardíacos graves (choque cardiogénico)
- 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 Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum.

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 Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum:".

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.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum 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

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

Outros medicamentos e Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum

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 da Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum 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 Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum" e "Advertências e precauções")

- suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio, diuréticos ou heparina (para tornar mais fluido o sangue e prevenir coágulos sanguíneos). Usar estes medicamentos ao mesmo tempo que Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum 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 Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum

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 Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum pode aumentar o risco de insuficiência renal. A ação de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum pode ser diminuída pelos AINEs

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

- alguns antiácidos (medicamentos para a indigestão ou azia), dado que a ação de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum 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, verapamilo (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

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum com bebidas e álcool

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum pode ser tomado com ou sem alimentos. Tome o comprimido com algum líquido (como um copo de água). Sempre que possível, deve tomar a sua dose diária à mesma hora todos os dias, por exemplo, ao pequeno-almoço.

Pessoas que estejam a tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum 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 da Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum.

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 da Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum 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 Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum. Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum 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.

Se engravidar durante o tratamento com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum, 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. Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum 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 hipertensão pode ocorrer 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.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum contém lactose e sorbitol (E420)

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

3. Como tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum

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

Posologia

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

Modo de administração

-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.

Se tomar mais Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum do que deveria

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

Se tomar mais comprimidos do que deveria ou em caso de ingestão accidental por crianças, deve contactar imediatamente o 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 Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum

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 Ciclum

É importante continuar o tratamento com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum até que o seu médico lhe dê outras instruções.

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. Se estes ocorrem, são geralmente ligeiros e não exigem que o tratamento seja interrompido.

Embora não se manifestem em muitas pessoas, os dois efeitos secundários seguintes podem ser graves:

Durante o tratamento com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum 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. Neste caso, pare de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum e contacte o seu médico imediatamente.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum 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. Neste caso, pare de tomar

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

Outros efeitos secundários possíveis com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum:
Frequentes (podem afetar menos de 1 em 10 pessoas)

- tonturas
- dor de cabeça
- inchaço dos tornozelos, pés, pernas, mãos, ou braços
- fadiga

Pouco frequentes (podem afetar menos de 1 em 100 pessoas)

- tonturas na posição vertical
- falta de energia;
- formigueiro ou dormência das mãos ou pés
- vertigens
- batimento cardíaco forte
- batimento cardíaco acelerado
- hipotensão com sintomas tais como vertigens, tonturas
- dificuldade em respirar
- tosse
- náuseas
- vômitos
- indigestão
- diarreia
- prisão de ventre
- boca seca
- dor abdominal superior
- erupções da pele
- espasmos musculares
- 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 sanguíneos, 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 menos de 1 em 1.000 pessoas):

- hipersensibilidade ao medicamento
- desmaios
- vermelhidão e sensação de calor na face

- erupção na pele com urticária
- edema facial

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

Olmesartan medoxomilo

Frequentes (podem afetar menos de 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 sanguíneos, nomeadamente aumento dos níveis de lípidos (hipertrigliceridemia), aumento da ureia ou do ácido úrico no sangue e aumentos nos testes de função hepática e muscular

Pouco frequentes (podem afetar menos de 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 da pele alérgica
- erupção da pele com urticária
- inchaço da face
- dor muscular
- sensação de mal-estar

Raros (podem afetar menos de 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 menos de 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
- espasmos musculares
- fraqueza
- dificuldade em respirar

Pouco frequentes (podem afetar menos de 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 menos de 1 em 1.000 pessoas):

- confusão

Muito raros (podem afetar menos de 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: prurido, 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

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- postura trêmula e rígida, face semelhante a máscara, movimentos lentos e caminhada trêmula e desequilibrada

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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister (“VAL”). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento se verificar que as cápsulas parecem estar significativamente descoloridas ou com sinais visíveis de deterioração.

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 Ciclum

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:

Núcleo do comprimido:

Celulose microcristalina; crospovidona tipo A; sílica coloidal anidra; estearato de magnésio; lactose mono-hidratada

Revestimento do comprimido:

[NL/H/3868/001/DC]

AquaPolish P branco 919.03 STA (amido hidroxipropil pré-gelatinado; ácido esteárico; sorbitol (E420); dióxido de titânio (E 171))

[NL/H/3868/002/DC]

AquaPolish P amarelo 929.05 STA (amido hidroxipropil pré-gelatinado; ácido esteárico; sorbitol (E420); dióxido de titânio (E 171); óxido de ferro amarelo; óxido de ferro vermelho)

[NL/H/3868/003/DC]

AquaPolish P vermelho 949.06 STA (amido hidroxipropil pré-gelatinado; ácido esteárico; sorbitol (E420); dióxido de titânio (E 171); óxido de ferro vermelho)

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

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum 5 mg + 20 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película brancos, redondos e biconvexos embalados em blister de oPA-Alu-PVC/Alu.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum 5 mg + 40 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película amarelo-esbranquiçados, redondos e biconvexos embalados em blister de oPA-Alu-PVC/Alu.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum 10 mg + 40 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película castanho-avermelhados, redondos e biconvexos embalados em blister de oPA-Alu-PVC/Alu.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum e comercializado em embalagens de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 112 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia

Piso 1 - Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2, 1190 Wien

Áustria

Clonmel Healthcare Ltd.
 Waterford Road, Tipperary
 Irlanda

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

NL	Olmesartan/Amlodipine STADA 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten Olmesartan/Amlodipine STADA 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten Olmesartan/Amlodipine STADA 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten
AT	Olmesartan/Amlodipin STADA 20 mg/5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin STADA 40 mg/5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin STADA 40 mg/10 mg Filmtabletten
BE	Olmesartan/ Amlodipine EG 20mg/5mg filmomhulde tabletten Olmesartan/ Amlodipine EG 40mg/5mg filmomhulde tabletten Olmesartan/ Amlodipine EG 40mg/10mg filmomhulde tabletten
LU	Olmesartan/ Amlodipine EG 20mg/5mg comprimé pelliculé Olmesartan/ Amlodipine EG 40mg/5mg comprimé pelliculé Olmesartan/ Amlodipine EG 40mg/10mg comprimé pelliculé
DE	Olmesartan/Amlodipin AL20 mg/5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin AL40 mg/5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin AL40 mg/10 mg Filmtabletten
ES	Olmesartan/Amlodipino STADA 20 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartan/Amlodipino STADA 40 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartan/Amlodipino STADA 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
IE	Olmesartan/Amlodipine Clonmel 20 mg/5 mg film-coated tablets Olmesartan/Amlodipine Clonmel 40 mg/5 mg film-coated tablets Olmesartan/Amlodipine Clonmel 40 mg/10 mg film-coated tablets
PT	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum
SK	Olmetad 20 mg/5 mg Olmetad 40 mg/5 mg Olmetad 40 mg/10 mg
IT	Olmesartan e Amlodipina EG

Este folheto foi revisto pela última vez em