

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

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

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis contém duas substâncias, a amlodipina (sob a forma de besilato de amlodipina) e o olmesartan medoxomilo. Ambas as substâncias ajudam a controlar a tensão arterial elevada.

A amlodipina pertence a um grupo de substâncias designadas "bloqueadores dos canais de cálcio" que impedem o cálcio de se deslocar através das paredes dos vasos sanguíneos impedindo que estes se estreitem, diminuindo assim a tensão arterial.

O olmesartan medoxomilo pertence a um grupo de substâncias designadas "antagonistas dos recetores da angiotensina II" que diminuem a tensão arterial por relaxamento dos vasos sanguíneos.

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

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

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

Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis:

se tem alergia à amlodipina, ao olmesartan medoxomilo, às di-hidropiridinas (um grupo especial de bloqueadores dos canais de cálcio) 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 Generis

se está grávida há mais do que três meses. Também não é aconselhado tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis 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 do fígado graves, se a secreção biliar está comprometida ou se a drenagem da biliar da vesícula biliar está bloqueada (por exemplo, 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 tensão arterial baixa, pulso fraco, batimentos cardíacos acelerados (choque, incluindo choque cardiogénico, que 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 débito cardíaco baixo (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 Generis.

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 secção "Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis").

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

vómitos 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 acima 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 uma crise cardíaca ou acidente vascular cerebral em doentes com perturbações da circulação sanguínea no coração ou no 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 Generis 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 Generis não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis

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

outros medicamentos anti-hipertensores, dado que a ação de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis 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 secções "Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis" 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). Tomar estes medicamentos ao mesmo tempo que Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis pode aumentar os níveis de potássio no sangue  
lítio (para tratamento de alterações de humor e algumas depressões). A toma conjunta de lítio e de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis pode aumentar a toxicidade do lítio. Se tem de 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) utilizados simultaneamente com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis podem aumentar o risco de insuficiência renal. Os AINEs podem diminuir a ação de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis

cloridrato de colessevelam, um medicamento que baixa o nível de colesterol no seu sangue. O efeito de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo-á a tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis 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 Generis 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 (antibióticos - 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, 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 seu organismo, permitindo-lhe aceitar o 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 Generis com alimentos e bebidas**

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis 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.

Não deve consumir toranja ou sumo de toranja enquanto estiver a tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis. 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 do Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis.

**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 do Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis 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. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis 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 Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis, fale com o seu médico imediatamente.

**Amamentação**

Deve informar o seu médico se está a amamentar ou se está prestes a iniciar a amamentação.

Foi demonstrado que a amlodipina é excretada para o leite materno em pequenas quantidades. Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis 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.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento da hipertensão 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 Generis contém lactose

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

#### Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis contém sódio

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

### 3. Como tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis

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

A dose recomendada é de 1 comprimido por dia. Sempre que possível, deve tomar a dose diária à mesma hora, por exemplo, ao pequeno-almoço.

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

O comprimido deve ser engolido com algum líquido (por exemplo, um copo de água). Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis com sumo de toranja.

O comprimido não deve ser mastigado.

Se tomar mais Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria pode ter hipotensão com sintomas tais como tonturas ou 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.

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.

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis

No caso de se ter esquecido de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis, tome a 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 Generis

É importante continuar o tratamento com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis até que o seu médico lhe indique 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. Caso se manifestem, são normalmente ligeiros e não requerem a suspensão do tratamento.

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

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 isto acontecer, pare de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis e contacte o seu médico imediatamente.

Diminuição muito acentuada da tensão arterial em indivíduos suscetíveis ou como resultado de uma reação alérgica, o que pode causar atordoamento grave ou desmaio. Se isto acontecer, pare de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Em caso de amarelecimento da parte branca dos olhos, urina escura, comichão na pele, mesmo que tenha iniciado o tratamento com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis 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:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

tonturas

dores de cabeça

inchaço dos tornozelos, pés, pernas, mãos ou braços

fadiga.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

tonturas na posição vertical

falta de energia

formigueiro ou dormência das mãos ou pés

vertigens

consciência do seu batimento cardíaco

batimento cardíaco acelerado

hipotensão com sintomas tais como tonturas, atordoamento

dificuldade em respirar

tosse

náuseas

vómitos

indigestão

diarreia

obstipação

boca seca  
dor abdominal superior  
erupções da pele  
cãibras musculares  
dores nos braços e pernas  
dor nas costas  
sensação de urgência para urinar  
inatividade sexual  
incapacidade de atingir ou manter uma ereção  
fraqueza.

Foram também observadas alterações nos valores de alguns testes 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).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):  
hipersensibilidade ao medicamento  
desmaios  
vermelhidão e sensação de calor na face  
pele vermelha, inchada e com comichão (urticária)  
inchado da face.

Efeitos indesejáveis comunicados com o uso de amlodipina ou olmesartan medoxomilo isoladamente, mas não com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis ou com uma frequência mais elevada.

Amlodipina:  
Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):  
edema (retenção de líquidos).

Efeitos indesejáveis 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)  
consciência do seu batimento cardíaco  
diarreia  
obstipação  
indigestão  
cãibras  
fraqueza  
dificuldade em respirar.

Efeitos indesejáveis 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 (acúfenos)  
agravamento da angina de peito (dor ou sensação desconfortável no peito)  
batimento cardíaco irregular  
corrimento nasal ou nariz entupido  
perda de cabelo  
manchas arroxeadas na pele devido a pequenas hemorragias (púrpura)  
descoloração da pele  
sudação excessiva  
erupção da pele  
comichão  
pele vermelha, inchada e 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.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):  
confusão.

Efeitos indesejáveis 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 plaquetas (um tipo de células do sangue), o que pode aumentar a facilidade de 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 comichão 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 (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica), por vezes com risco de vida.

Efeitos indesejáveis cuja frequência é desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):



tremores  
postura rígida  
rosto que parece uma máscara  
movimentos lentos  
marcha desequilibrada com arrastamento dos pés.

Olmesartan medoxomilo:

Efeitos indesejáveis 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  
infecções urinárias  
dor no peito  
sintomas semelhantes aos da gripe  
dor

alterações nos valores dos sanguíneos como: aumento dos níveis de lípidos (hipertrigliceridemia), aumento da ureia ou do ácido úrico no sangue e aumentos nos testes de função hepática e muscular.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

redução do número de plaquetas (um tipo de células do sangue), o que pode aumentar a facilidade de 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  
irritação alérgica da pele  
erupção da pele com urticária  
inchaço da face  
dor muscular  
sensação de mal-estar.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

inchaço da face, boca e/ou laringe  
insuficiência renal aguda e insuficiência renal  
letargia.

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: +351 217 987 373

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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 Generis

As substâncias ativas são a amlodipina (sob a forma de besilato) e o olmesartan medoxomilo.

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

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

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

Os outros componentes são:

núcleo do comprimido: celulose microcristalina (Grau-101 e Grau-102), amido pré-gelatinizado (amido de milho), croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, lactose, estearato de magnésio

revestimento do comprimido: álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio, talco, macrogol 4000, óxido de ferro amarelo (E 172) (apenas para a dosagem 5 mg + 40 mg), óxido de ferro vermelho (E 172) (apenas para dosagem 5 mg + 40 mg).

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

Comprimido revestidos por película.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis 5 mg + 20 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, gravados com 'K' num lado e '27' no outro lado.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis 5 mg + 40 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película cremes, redondos, biconvexos, gravados com 'K' num lado e '28' no outro lado.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis 10 mg + 40 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, gravados com 'M' no lado da ranhura e '29' no outro lado.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis está disponível em embalagens contendo blisters.

Tamanho das embalagens: 14, 28, 30, 56, 90 e 98 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricantes

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

e

APL Swift Services (Malta) Ltd  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,  
Birzebbugia  
BBG 3000  
Malta

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

Bélgica: Olmesartan/Amlodipine AB 20 mg/5 mg filmomhulde  
 tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten  
 Olmesartan/Amlodipine AB 40 mg/5 mg filmomhulde  
 tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten  
 Olmesartan/Amlodipine AB 40 mg/10 mg filmomhulde  
 tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten  
 Alemanha: OlmeAmlodipinPUREN 20 mg/5 mg/40 mg/5 mg/40 mg/10 mg  
 Filmtabletten  
 Países Baixos Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 20 mg/5 mg,  
 filmomhulde tabletten  
 Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Aurobindo 40 mg/5 mg,  
 filmomhulde tabletten  
 Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Aurobindo 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten  
 Portugal: Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis  
 Espanha: Olmesartán/Amlodipino Aurovitas 20 mg/5 mg/40 mg/5mg/40 mg/10  
 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez