Prospect: Informaţii pentru consumator/pacient

Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate
Olmesartan medoxomil/amlodipină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect (Vezi pct. 4.).

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmateşi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate
3. Cum să utilizaţi Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate şi pentru ce se utilizează

Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate conţine două substanţe denumite olmesartan medoxomil şi amlodipină (sub formă de besilat de amlodipină). Ambele substanţe ajută la controlul hipertensiunii arteriale.

- Olmesartan medoxomil aparţine unei clase de medicamente denumită "antagonişti ai receptorilor angiotensinei II", care determină scăderea tensiunii arteriale prin relaxarea vaselor de sânge.

- Amlodipina aparţine unei clase de medicamente denumită "blocante ale canalelor de calciu".
  Amlodipina împiedică calciul să intre în peretele vaselor de sânge, împiedicând vasele de sânge să se îngusteze şi scăzând astfel tensiunea arterială.

Acţiunea ambelor substanţe contribuie la împiedicarea îngustării vaselor de sânge, astfel încât vasele de sânge se relaxează şi tensiunea arterială scade.

Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari la pacienţii a căror tensiune arterială nu este controlată suficient, fie cu olmesartan medoxomil singur, fie cu amlodipină, administrate separat.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate

Nu utilizaţi Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate

- dacă sunteţi alergic la olmesartan medoxomil, la amlodipină sau la alte medicamente dintr-o grupă specială de blocante ale canalelor de calciu, dihidropiridine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Dacă credeţi că sunteţi alergic, discutaţi cu medicul dumneavoastră înainte să utilizaţi Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate.
- dacă aveţi mai mult de trei luni de sarcină (Este bine să evitaţi Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate şi în perioada de început a sarcinii- vezi pct. „Sarcina şi alăptarea“).
- dacă aveţi diabet zaharat sau funcţie a rinichilor afectată şi urmaţi tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conţine aliskiren.
- dacă aveţi probleme severe ale ficatului, dacă secreţia biliară este insuficientă sau drenajul biliar este blocat de pietrele din vezica biliară (de exemplu, de calculi biliari) sau dacă aveţi icter (îngălbenirea pielii şi a albului ochilor).
- dacă aveţi tensiunea arterială foarte mică.
- dacă aveţi un aport insuficient de sânge în ţesuturi cu simptome, ca de exemplu: tensiune arterială mică, puls scăzut, bătăi ale inimii rapide (şoc, inclusiv şoc cardiogen). Şoc cardiogen înseamnă şocul provocat de o tulburare severă a inimii.
- dacă fluxul de sânge de la inimă este blocat (de exemplu din cauza îngustării aortei (stenoză aortică)).
- dacă inima pompează o cantitate redusă de sânge (ca rezultat al dificultăţilor de respiraţie sau umflării extremităţilor) după un infarct miocardic (infarct miocardic acut).

Atenţionări şi precauţii

Înainte să utilizaţi Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:

- un inhibitor al ECA (de exemplu enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveţi probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
- aliskiren

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcţia rinichilor, tensiunea arterială şi valorile electroliţilor (de exemplu potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi şi informaţiile de la punctul “Nu utilizaţi Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate”

Discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă aveţi una din următoarele probleme de sănătate:

- Probleme ale rinichilor sau un transplant renal.
- Afecţiuni ale ficatului.
- Insuficienţă cardiacă sau probleme cu valvele inimii sau cu muşchiul inimii.

- Vărsături severe, diaree, urmaţi tratament cu doze mari de “comprimate pentru eliminarea apei” (diuretice) sau dacă urmaţi un regim alimentar cu cantităţi mici de sare.
- Concentraţii crescute ale potasiului în sângele dumneavoastră.
- Probleme ale glandelor suprarenale (glande care produc hormoni şi care sunt situate deasupra rinichilor).

Adresaţi-vă medicului dumneavoastră dacă aveţi diaree severă, persistentă şi care determină scădere accentuată în greutate. Medicul dumneavoastră va evalua simptomele şi poate să decidă cu privire la modul de a continua prescrierea medicamentelor dumneavoastră de tensiune arterială.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale, greață, vărsături sau diaree după ce ați luat Inovum® 40 mg/5 mg. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la continuarea tratamentului. Nu întrerupeți administrarea Inovum® 40 mg/5 mg din proprie inițiativă.

Similar cu oricare dintre medicamentele care scad tensiunea arterială, la pacienţii cu tulburări ale fluxului de sânge la nivelul inimii sau creierului, o scădere prea mare a tensiunii arteriale poate determina infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Ca urmare, medicul dumneavoastră vă va supraveghea cu atenţie tensiunea arterială.

Trebuie să anunţaţi medicul în cazul în care credeţi că sunteţi gravidă (sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă). Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate nu este recomandat la începutul sarcinii şi nu trebuie utilizat dacă aveţi mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. “Sarcina şi alăptarea”).

Copii şi adolescenţi (cu vârsta sub 18 ani)
Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate nu este recomandat la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani.

Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente:

- **Alte medicamente care scad tensiunea arterială**, deoarece efectul Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate poate fi crescut.
  Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza şi/sau să ia alte măsuri de precauţie:
  Dacă luaţi un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi şi informaţiile de la punctele „Nu utilizaţi Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate” şi „Atenţionări şi precauţii”).
- **Suplimente de potasiu, înlocuitori de sare care conţin potasiu, “comprimate pentru eliminarea apei”** (diuretice) sau **heparină** (pentru subţierea sângelui şi prevenirea formării de cheaguri de sânge). Utilizarea acestor medicamente în acelaşi timp cu Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate poate determina creşterea concentraţiilor de potasiu din sângele dumneavoastră.
- **Litiu** (un medicament utilizat pentru tratamentul schimbărilor de dispoziţie şi anumitor tipuri de depresie)-dacă este utilizat în acelaşi timp cu Inovum 40 mg/5 mg comprimate

filmate poate determina creşterea toxicităţii litiului. Dacă trebuie să luaţi litiu, medicul dumneavoastră vă va măsura concentraţiile litiului din sânge.
- **Medicamente antiinflamatoare non-steroidiene** (AINS, medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii, umflăturilor şi altor simptome ale inflamaţiei, incluzând artrita) utilizate în acelaşi timp cu Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate pot determina creşterea riscului de insuficienţă renală. Efectul Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate poate fi scăzut de AINS.
- **Clorhidratul de colesevelam**, un medicament care scade nivelul de colesterol din sânge, poate să scadă efectul Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate cu cel puțin 4 ore înainte de clorhidratul de colesevelam.
- **Anumite antiacide** (medicamente pentru indigestie sau pentru senzaţia de arsură la nivelul stomacului), deoarece efectul Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate poate fi uşor scăzut.
- **Medicamentele utilizate pentru HIV/SIDA** (de exemplu, ritonavir, indinavir, nelfinavir) **sau pentru tratamentul infecţiilor fungice** (de exemplu, ketoconazol, itraconazol).
- **Diltiazem**, **verapamil**, (medicamente utilizate pentru tulburările ritmului inimii şi pentru tensiunea arterială mare).
- **Rifampicină**, **eritromicină, claritromicină (antibiotice),** medicamente utilizate în tratamentul tuberculozei sau în alte infecţii.
- **Sunătoare** (*Hypericum perforatum*), un preparat medicinal din plante.
- **Dantrolen** (soluţie perfuzabilă utilizată în anomalii severe ale temperaturii corpului).
- **Simvastatina,** un medicament utilizat pentru scăderea nivelului colesterolului şi grăsimilor (trigliceride) din sânge.
- **Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus şi ciclosporină,** utilizate pentru a controla răspunsul imunitar al organismului, permiţând organismului dumneavoastră să accepte organul transplantat.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate împreună cu alimente şi băuturi
Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate poate fi luat cu sau fără alimente. Înghiţiţi comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, cu un pahar cu apă). Dacă este posibil, luaţi-vă doza zilnică la aceeaşi oră, în fiecare zi, de exemplu dimineaţa.
Sucul de grepfrut şi grepfrut-ul nu trebuie să fie consumate de persoane care iau Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate. Acest lucru se datorează faptului că grepfrut-ul şi sucul de grepfrut pot duce la o creştere a nivelului sanguin al substanţei active, amlodipina, care poate provoca o creştere imprevizibilă a efectului Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate de scădere a tensiunii arteriale.

Vârstnici
Dacă aveţi vârsta peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă va verifica în mod regulat tensiunea arterială, la orice creştere a dozei, pentru a se asigura că nu vă scade prea mult tensiunea arterială.

Pacienţi aparţinând rasei negre
Ca şi în cazul altor medicamente similare, efectul de scădere a tensiunii arteriale al Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate poate fi ceva mai mic la pacienţii care aparţin rasei negre.

Sarcina şi alăptarea

Sarcina

Trebuie să anunţaţi medicul în cazul în care credeţi că sunteţi gravidă (sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizaţi Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aţi aflat că sunteţi gravidă şi vă va recomanda un alt medicament în loc de Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate. Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate nu este recomandat la începutul sarcinii şi nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.
Dacă rămâneţi gravidă în timpul tratamentului cu Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate, vă rugăm să-l informaţi şi să mergeţi la medicul dumneavoastră, fără întârziere.

Alăptarea

Informaţi-vă medicul dacă alăptaţi sau intenţionaţi să începeţi alăptarea. S-a demonstrat că amlodipina se excretă în laptele matern în cantităţi mici. Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriţi să alăptaţi, în special dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că puteţi fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
În timpul tratamentului pentru tensiunea arterială mare puteţi să vă simţiţi somnoros, să aveţi o stare de rău, să prezentaţi ameţeli sau să aveţi dureri de cap. Dacă observaţi astfel de efecte, nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje până la dispariţia simptomelor. Cereţi sfatul medicului dumneavoastră.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe comprimat filmat, adică practic "nu conţine sodiu".

3. Cum să utilizaţi Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate
Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

- Doza recomandată de Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate este de un comprimat pe zi.

- Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente. Înghiţiţi comprimatul cu o cantitate suficientă de lichid (cum este un pahar cu apă). Comprimatul nu trebuie mestecat. Nu luaţi comprimatele cu suc de grepfrut.

- Dacă este posibil, luaţi-vă doza zilnică la acelaşi moment al zilei, de exemplu dimineaţa.

Dacă utilizaţi mai mult Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate decât trebuie
Dacă utilizaţi mai multe comprimate decât ar trebui puteţi să prezentaţi o scădere a tensiunii arteriale cu manifestări cum sunt ameţeli, bătăi rapide sau lente ale inimii.
Dacă luaţi mai multe comprimate decât trebuie sau dacă un copil înghite, în mod accidental, câteva comprimate, mergeţi imediat la medicul dumneavoastră sau la camera de gardă a celui mai apropiat departament de urgenţă şi luaţi ambalajul medicamentului sau acest prospect cu dumneavoastră. Excesul de lichid se poate acumula în plămâni (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație care pot apărea până la 24-48 de ore după administrare.

Dacă uitaţi să utilizaţi Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate
Dacă uitaţi să utilizaţi o doză, luaţi doza dumneavoastră normală în ziua următoare, ca de obicei. **Nu** luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate
Este important să continuaţi să utilizaţi Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate, cu excepţia cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să întrerupeţi tratamentul.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă apar, acestea sunt cel mai adesea uşoare şi nu necesită oprirea tratamentului.

Cu toate că nu apar la multe persoane, următoarele reacţii adverse pot fi grave:

În timpul tratamentului cu Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate pot să apară reacţii alergice ce pot afecta întreg corpul, cu umflarea feţei, gurii şi/sau laringelui (organul vorbirii) însoţite de mâncărimi şi erupţii trecătoare pe piele. **Dacă se întâmplă aceste lucruri, întrerupeţi administrarea de Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate şi adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate poate provoca scăderea prea mare a tensiunii arteriale la indivizii sensibili sau ca urmare a unei reacţii alergice. Acest lucru poate provoca senzaţie de confuzie uşoară sau leşin. **Dacă se întâmplă acest lucru, întrerupeţi administrarea de Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră şi staţi culcat la orizontală.**

Cu frecvență necunoscută: dacă prezentați îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi ale pielii, chiar dacă ați început tratamentul cu Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate

cu mai mult timp în urmă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră care va evalua simptomele dumneavoastră și va decide cum să vă continuați tratamentul pentru tensiunea arterială.

Alte reacţii adverse posibile ale Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate:

Frecvente (pot afecta mai puţin de 1 din 10 persoane):
Ameţeli; dureri de cap; umflarea gleznelor, picioarelor, membrelor inferioare, mâinilor sau braţelor; oboseală.

Mai puţin frecvente (pot afecta mai puţin de 1 din 100 persoane):
Ameţeli la ridicarea în picioare; lipsă de energie; furnicături sau amorţeli la nivelul mâinilor sau picioarelor vertij; perceperea bătăilor inimii; bătăi rapide ale inimii; scăderea tensiunii arteriale cu manifestări cum sunt ameţeli, senzaţie de confuzie uşoară; dificultate în respiraţie; tuse; greaţă; vărsături; indigestie; diaree; constipaţie; uscăciunea gurii, durere la nivelul abdomenului superior; erupţii trecătoare pe piele; crampe; durere la nivelul braţelor şi membrelor inferioare; durere la nivelul spatelui; senzaţie de urinare imperioasă; inactivitate sexuală; incapacitate de a obţine sau de a menţine o erecţie; slăbiciune.

De asemenea, au fost observate anumite modificări ale rezultatelor analizelor de sânge care includ următoarele: creştere, precum şi scădere a concentraţiilor potasiului din sânge, creşterea concentraţiilor creatininei din sânge, creşterea concentraţiei de acid uric, creşteri ale valorilor unor teste ale funcţiei ficatului (concentraţiile gama glutamil transferazei).

Rare (pot afecta mai puţin de 1 din 1000 persoane):
Hipersensibilitate la medicament; leşin; înroşire şi senzaţie de cald la nivelul feţei; umflături pruriginoase, roşii, pe piele (urticarie); umflarea feţei.

Reacţii adverse raportate în cazul utilizării de olmesartan medoxomil sau de amlodipină, în mod separat, dar nu cu Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate sau într-o frecvenţă prea mare:

Olmesartan medoxomil
Frecvente (pot afecta mai puţin de 1 din 10 persoane):
Bronşită; inflamaţie la nivelul gâtului; nas înfundat sau curgerea nasului; tuse; durere abdominală; durere la nivelul stomacului; diaree; indigestie; greaţă; durere la nivelul articulaţiilor sau oaselor; durere la nivelul spatelui; sânge în urină; infecţie a tractului urinar; durere în piept; simptome asemănătoare gripei; durere. Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge, precum creşterea concentraţiilor grăsimilor din sânge (hipertrigliceridemie), ureea din sânge sau creşterea acidului uric şi valori crescute ale anumitor teste ale ficatului şi ale funcţiei musculare.

Mai puţin frecvente (pot afecta mai puţin de 1 din 100 persoane):
Scăderea numărului unui anumit tip de celule ale sângelui, cunoscute sub denumirea de trombocite, care poate determina formarea de vânătăi în urma unei lovituri uşoare sau prelungirea timpului de sângerare; reacţii alergice rapide ce pot afecta întreg organismul şi pot determina probleme respiratorii, precum şi o scădere bruscă a tensiunii arteriale care poate duce chiar la leşin (reacţii anafilactice); angina (durere în piept şi senzaţie de disconfort, cunoscută ca angină pectorală);

mâncărime; erupţie pe piele; erupţie alergică pe piele; erupţie pe piele cu urticarie; umflarea feţei; durere musculară; stare de rău.

Rare (pot afecta mai puţin de 1 din 1000 persoane);
Umflarea feţei, gurii şi/sau laringelui (cutia de rezonanţă a vocii); insuficienţă renală acută şi insuficienţă renală; letargie; angioedem intestinal: o umflare a intestinului care se manifestă prin simptome precum dureri abdominale, greață, vărsături și diaree.

Amlodipină
Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
Edem (retenţie de apă)

Frecvente (pot afecta mai puţin de 1 din 10 persoane):
Durere abdominală; greaţă; umflarea articulaţiilor; somnolenţă; înroşire şi senzaţie de căldură la nivelul feţei, tulburări de vedere (inclusiv vedere dublă și vedere încețoșată), perceperea bătăilor inimii, diaree, constipație, indigestie, crampe, stare de slăbiciune, dificultate în respirație.

Mai puţin frecvente (pot afecta mai puţin de 1 din 100 persoane):
Probleme la adormire; tulburări de somn; modificări ale dispoziţiei inclusiv senzaţia de anxietate; depresie; iritabilitate; frisoane; modificări ale gustului; stare de leşin; ţiuituri în urechi (tinitus); agravarea anginei pectorale (durere sau senzaţie de disconfort în piept); bătăi neregulate ale inimii; nas înfundat sau curgerea nasului; căderea în exces a părului; puncte sau pete de culoare violet la nivelul pielii din cauza unor mici hemoragii (purpură); decolorarea pielii; transpiraţie în exces; erupţie pe piele; mâncărimi; umflături pruriginoase, roşii, pe piele (urticarie); dureri la nivelul articulaţiilor şi muşchilor; probleme la urinare; urinare frecventă în timpul nopţii; nevoia crescută de a urina; mărirea sânilor la bărbaţi; durere în piept; dureri, stare de rău; creştere sau scădere în greutate.

Rare (pot afecta mai puţin de 1 din 1000 persoane):
Confuzie

Foarte rare (pot afecta mai puţin de 1 din 10000 persoane):
Scăderea numărului de globule albe din sânge care poate determina creşterea riscului de infecţii; o scădere a numărului unui anumit tip de celule ale sângelui cunoscute sub denumirea de trombocite care poate determina formarea de vânătăi în urma unei lovituri uşoare sau prelungirea timpului de sângerare; creşterea glicemiei; contractură musculară sau creştere a rezistenţei la mişcările pasive (hipertonie); furnicături şi amorţeli la nivelul mâinilor şi picioarelor; infarct miocardic;; inflamaţia vaselor de sânge; inflamaţia ficatului sau pancreasului; inflamaţia mucoasei stomacului; îngroşarea gingiilor; creşterea valorilor serice ale enzimelor hepatice; îngălbenirea pielii şi a albului ochilor; creşterea sensibilităţii pielii la lumină; reacţii alergice: mâncărimi, erupţie trecătoare pe piele, umflarea feţei, gurii şi/sau laringelui (organul vorbirii), însoţite de mâncărimi şi erupţie trecătoare pe piele, reacții cutanate severe, incluzând erupții pe piele care apar pe suprafețe întinse, urticarie, înroșirea pielii pe întregul corp, mâncărime severă, vezicule, descuamarea și umflarea pielii, inflamarea membranelor mucoase (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică), care, uneori, pun viaţa în pericol.

Cu frecvenţă necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

Tremurături, postură rigidă, facies de mască, mișcări lente și ezitante, mers dezechilibrat.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau email:farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate
Substanţele active sunt olmesartan medoxomil şi amlodipina (sub formă de besilat).
Fiecare comprimat conţine olmesartan medoxomil 40 mg şi amlodipină 5 mg (sub formă de besilat).

Celelate componente sunt:
Nucleul comprimatului: amidon de porumb pregelatinizat, celuloză microcristalină, siliciu colloidal anhidru, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu,
Filmul comprimatului: alcool polivinilic, macrogol 3350, talc, dioxid de titan (E 171) și oxid de fier (III) (E172).

Cum arată Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate şi conţinutul ambalajului
Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate sunt rotunde, de culoare crem, marcate cu C75 pe una dintre feţe.

Inovum 40 mg/5 mg comprimate filmate sunt disponibile în blistere din OPA / aluminiu / PVC / aluminiu în ambalaje a câte 28 (N14 x 2) comprimate filmate în blistere.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricanţii

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg,
Luxemburg

Fabricanţii
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1,
85276 Pfaffenhofen / Ilm
Germania

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125,
12489 Berlin
Germania

Laboratorios Menarini, S.A.
Alfons XII, 587
08918 Badalona (Barcelona)
Spania

Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13,
01097 Dresden
Germania

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A.
Via Grignano 43
24041 Brembate (Bergamo)
Italia

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/