

MENTIONS LEGALES COMMUNES ABREGEES AXELER 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

DENOMINATION DU MEDICAMENT AXELER 20 mg/5 mg, comprimé pelliculé - **AXELER 40 mg/5 mg**, comprimé pelliculé et **AXELER 40 mg/10 mg**, comprimé pelliculé. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE AXELER 20 mg/5 mg** : olméstartan médoxomil : 20,00 mg / amlodipine : 5,00 mg / sous forme de bésilate d'amlodipine : 6,944 mg. **AXELER 40 mg/5 mg** : olméstartan médoxomil : 40,00 mg / amlodipine : 5 mg / sous forme de bésilate d'amlodipine : 6,944 mg. **AXELER 40 mg/10 mg** : olméstartan médoxomil : 40,00 mg / amlodipine : 10 mg / sous forme de bésilate d'amlodipine : 13,888 mg. pour un comprimé pelliculé. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ». **FORME PHARMACEUTIQUE** Comprimé pelliculé. **AXELER 20 mg/5 mg** Comprimé pelliculé blanc, rond, marqué d'un « C73 » sur l'une des faces. **AXELER 40 mg/5 mg** Comprimé pelliculé crème, rond, marqué d'un « C75 » sur l'une des faces. **AXELER 40 mg/10 mg** Comprimé pelliculé rouge-brunâtre, rond, marqué d'un « C77 » sur l'une des faces. **DONNEES CLINIQUES • Indications thérapeutiques** Traitement de l'hypertension artérielle essentielle. Axeler est indiqué chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par l'olméstartan médoxomil ou l'amlodipine en monothérapie (voir rubriques « Posologie et mode d'administration » et « Propriétés pharmacodynamiques »). • **Posologie et mode d'administration** CTJ : 0,90 € en boîte de 30 cp et 0,77 € en boîte de 90 cp. **Adultes** La posologie recommandée d'Axeler est d'un comprimé par jour. **AXELER 20 mg/5 mg** peut être administré chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par 20 mg d'olméstartan médoxomil ou 5 mg d'amlodipine seuls, **AXELER 40 mg/5 mg** peut être administré chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par **AXELER 20 mg /5 mg**, **AXELER 40 mg/10 mg** peut être administré chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par **AXELER 40 mg/ 5 mg**. Une adaptation progressive de la dose de chacun des composants est recommandée avant de passer à l'association à dose fixe. Le passage direct de la monothérapie à l'association à dose fixe peut être envisagé s'il est cliniquement justifié. Pour des raisons de commodité, les patients qui prennent de l'olméstartan médoxomil et de l'amlodipine séparément sous forme de comprimés peuvent prendre à la place le dosage d'Axeler comprimé correspondant aux mêmes doses de ces deux composants. **Mode d'administration** : Le comprimé doit être avalé avec une quantité suffisante de liquide (par exemple un verre d'eau). Le comprimé ne doit pas être mâché et doit être pris au même moment chaque jour. Axeler peut être pris au cours ou en dehors des repas. **Sujets âgés (65 ans et plus)*** **Insuffisance rénale*** **Insuffisance hépatique*** **Enfants et adolescents*** • **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi*** • **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*** • **Grossesse et allaitement*** • **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines*** • **Effets indésirables*** Effets indésirables fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) Etourdissements, céphalées ; œdème périphérique, œdème, œdème prenant le godet, fatigue. • **Surdosage*** **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES • Propriétés pharmacodynamiques*** antagonistes de l'angiotensine II et inhibiteurs calciques, code ATC : C09DB02 • **Propriétés pharmacocinétiques*** • **Données de sécurité préclinique*** **DONNEES PHARMACEUTIQUES • Liste des excipients*** • **Durée de conservation 4 ans • Précautions particulières de conservation*** • **Nature et contenu de l'emballage extérieur*** • **Précautions particulières d'élimination et de manipulation*** **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE LABORATOIRES MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG SA 1, Avenue de la Gare 1611 Luxembourg LUXEMBOURG EXPLOITANT DE L'AMMA. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE S.R.L via Sette Santi n°1 FIRENZE ITALIE NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE. Comprimés sous plaquettes thermoformées (Polyamide / PVC / Aluminium) Boîtes de 30 : **AXELER 20 mg /5 mg** 388 538-7 ou 34009 388 538 7 2, **AXELER 40 mg/5 mg** 388 544-7 ou 34009 388 544 7 3, **AXELER 40mg/10 mg** 388 541-8 ou 34009 388 541 8 3. Boîtes de 50 : **AXELER 20 mg/5 mg** 573 840-8 ou 34009 573 840 8 1, **AXELER 40 mg/5 mg** 573 837-7 ou 34009 573 837 7 0, **AXELER 40 mg/10 mg** 573 838-3 ou 34009 573 838 3 1 Boîtes de 90 : **AXELER 20 mg /5 mg** 388 540-1 ou 34009 388 540 1 5, **AXELER 40 mg/5 mg** 388 547-6 ou 34009 388 547 6 3, **AXELER 40mg/10 mg** 388 543-0 ou 34009 388 543 0 5 **DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION 3/10/2008 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE 25/08/2010 CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** Médicament soumis à prescription médicale. Liste I. Coll. et Remb.Sec.Soc. 65%. **PRIX** Boîtes de 30 : 26,94 €. Boîtes de 90 : 69,38 €.**

*Pour une information complète, consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit disponible sur le site internet de l'AFSSAPS sur www.afssaps.fr.