

Navodilo za uporabo

Olectan 20 mg/5 mg filmsko obložene tablete **Olectan 40 mg/5 mg filmsko obložene tablete** **Olectan 40 mg/10 mg filmsko obložene tablete**

medoksomilolmesartanat/amlodipin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu (glejte poglavje 4).

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Olectan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olectan
3. Kako jemati zdravilo Olectan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Olectan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Olectan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Olectan vsebuje dve zdravilni učinkovini: medoksomilolmesartanat in amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata). Obe učinkovini pomagata obvladati visok krvni tlak.

- Medoksomilolmesartanat spada med zdravila, imenovana "antagonisti receptorjev angiotenzina II", ki s sprostitvijo žil znižajo krvni tlak.
- Amlodipin spada med zdravila, imenovana "zaviralci kalcijevih kanalčkov". Amlodipin prepreči prehajanje kalcija v steno žil, s čimer prepreči zožitev žil in na ta način prav tako zniža krvni tlak.

Delovanje obeh učinkovin pripomore k odpravljanju zožitve žil; te se sprostijo in krvni tlak se tako zniža.

Zdravilo Olectan uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri bolnikih, pri katerih krvni tlak ni dovolj dobro urejen samo z medoksomilolmesartanatom ali samo z amlodipinom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olectan

Ne uporabljajte zdravila Olectan:

- če ste alergični na medoksomilolmesartanat, amlodipin, posebno skupino zaviralcev kalcijevih kanalčkov (imenovanih dihidropiridini) ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če domnevate, da bi lahko bili alergični, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Olectan.

- če ste noseči več kot 3 mesece. (Jemanju zdravila Olectan se je bolje izogniti tudi med zgodnjo nosečnostjo – glejte poglavje "Nosečnost in dojenje.")
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.
- če imate hude težave z jetri, če je izločanje žolča oslABLJENO ali odtekanje žolča iz žolčnika blokirano (npr. z žolčnimi kamni) ali če imate zlatenico (porumenelost kože in oči).
- če imate zelo nizek krvni tlak.
- če imate slabo prekrvitev tkiv s simptomi, kot so nizek krvni tlak, počasno bitje srca, hitro bitje srca (šok, vključno kardiogen šok). Kardiogen šok pomeni šok, ki je posledica hudih težav s srcem.
- če imate oviran tok krvi iz srca (npr. zaradi zožitve aorte (aortna stenoza)).
- če imate nizek minutni volumen srca (kar se kaže v izgubi sape ali perifernem otekanju) po srčnem infarktu (akutni miokardni infarkt).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Olectan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povejte zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:

- zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo
- aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Olectan".

Povejte svojemu zdravniku, če imate katero od naslednjih zdravstvenih težav:

- težave z ledvicami ali presajeno ledvico,
- bolezen jeter,
- srčno popuščanje ali težave s srčnimi zaklopkami ali srčno mišico,
- hudo bruhanje, drisko, zdravljenje z velikimi odmerki "zdravil za odvajanje vode" (diuretiki) ali če ste na dieti z malo soli,
- zvišano koncentracijo kalija v krvi,
- težave z nadledvičnimi žlezami (žlezami, ki ležijo na vrhu ledvic in izločajo hormone).

Posvetujte se z zdravnikom, če pride do hude in trdovratne driske, ki povzroči znatno izgubo telesne teže. Vaš zdravnik bo preučil simptome in se odločil o tem, kako nadaljevati z zdravljenjem visokega krvnega tlaka.

Tako kot velja za vsa zdravila za zniževanje krvnega tlaka, lahko čezmeren padec krvnega tlaka pri bolnikih z motenim pretokom krvi v srcu ali možganih povzroči srčni infarkt ali možgansko kap. Zato vam bo zdravnik skrbno spremljal krvni tlak.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Olectan ni priporočljiva. Zdravila Olectan ne smete jemati, če ste noseči dlje kot tri mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje").

Otroci in mladostniki

Zdravilo Olectan ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Olectan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo:

- **Druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka**, ker se lahko učinek zdravila Olectan poveča.
Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe: Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Olectan" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").
- **Dodatke kalija, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, "tablete za odvajanje vode"** (diuretike) ali **heparin** (za redčenje krvi in preprečevanje krvnih strdkov). Uporaba teh zdravil hkrati z zdravilom Olectan lahko zviša koncentracijo kalija v krvi.
- **Litij** (zdravilo za zdravljenje motenj razpoloženja in nekaterih vrst depresije): sočasna uporaba litija in zdravila Olectan lahko poveča toksične učinke litija. Če morate jemati litij, vam bo zdravnik kontroliral koncentracijo litija v krvi.
- **Nesteroidna protivnetna zdravila** (NSAR, zdravila proti bolečinam, oteklina in drugim simptomom vnetja, vključno z artritiso): ta zdravila, uporabljena sočasno z zdravilom Olectan, lahko povečajo tveganje za odpoved ledvic. NSAR lahko tudi zmanjšajo učinek zdravila Olectan.
- **Holesevelamijev klorid**, zdravilo, ki znižuje raven holesterola v krvi, lahko zmanjša učinek zdravila Olectan. Vaš zdravnik vam lahko svetuje, da zdravilo Olectan vzamete vsaj 4 ure preden vzamete holesevelamijev klorid.
- **Določene antacide** (zdravila proti želodčnim težavam in zgagi), ker se učinek zdravila Olectan lahko nekoliko zmanjša.
- **Zdravila proti HIV/AIDS-u** (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir) **ali zdravila za zdravljenje glivičnih okužb** (npr. ketokonazol, itrakonazol).
- **Diltiazem, verapamil** zdravila proti motnjam srčnega ritma in visokemu krvnemu tlaku.
- **Rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotiki)**, zdravila proti tuberkulozi ali drugim okužbam.
- **Šentjanževko** (*Hypericum perforatum*), zeliščno zdravilo.
- **Dantrolen** (infuzija za hude nenormalnosti telesne temperature).
- **Simvastatin**, učinkovina, ki se jo uporablja za znižanje ravni holesterola in drugih maščob (trigliceridov) v krvi.
- **Takrolimus, sirolimus, temsilorimus, everolimus in ciklosporin**, zdravila, ki se jih uporablja za nadzor imunskega odziva vašega telesa, ki z delovanjem preprečujejo zavrnitev presadka.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Olectan skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Olectan lahko vzamete s hrano ali brez nje. Tableto zaužijte z nekaj tekočine (npr. s kozarcem vode). Če je mogoče, vzemite dnevni odmerek vsak dan ob istem času, npr. pri zajtrku.

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Olectan, ne smejo zaužiti grenivkinega soka in grenivk. Uživanje le teh lahko povzroči povečanje vrednosti zdravilne učinkovine amlodipina v krvi, kar lahko povzroči nepredvidljivo povečanje učinka zdravila Olectan na znižanje tlaka.

Starejši

Če ste starejši od 65 let, vam bo zdravnik po vsakem povečanju odmerka redno kontroliral krvni tlak in se bo tako prepričal, da se vam krvni tlak ne bo preveč znižal.

Bolniki črne rase

Tako kot druga podobna zdravila za zniževanje krvnega tlaka je tudi učinek zdravila Olectan pri bolnikih črne rase nekoliko manjši.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravljenje z zdravilom Olectan prekinete še preden zanosite ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili, in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom. V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Olectan ni priporočljiva. Zdravila Olectan ne smete jemati, če ste noseči dlje kot tri mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku.

Če med zdravljenjem z zdravilom Olectan zanosite, o tem obvestite svojega zdravnika in ga brez odlašanja obiščite.

Dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali boste začeli dojiti. Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko. Med dojenjem zdravljenje z zdravilom Olectan ni priporočljivo. Če nameravate dojiti, še posebej novorojenčka ali nedonošenčka, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom.

Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem visokega krvnega tlaka se vam lahko pojavita zaspanost, slabost, omotica ali glavobol. Če se to zgodi, ne upravljajte vozil in strojev, dokler ta simptoma ne mineta. Prosite zdravnika za nasvet.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Olectan

Pri jemanju tega zdravila Olectan natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- Priporočeni odmerek zdravila Olectan je ena tableta na dan.
- Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje. Zaužijte jo z nekaj tekočine (npr. s kozarcem vode). Ne smete je žvečiti. Ne vzemite zdravila z grenivkinim sokom.
- Če je mogoče, vzemite dnevni odmerek vsak dan ob istem času, npr. pri zajtrku.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Olectan, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, se vam lahko pojavi nizek krvni tlak s simptomi, kot so omotica in hitro ali počasno bitje srca.

V pljučih se vam lahko nabere odvečna tekočina (pljučni edem), kar povzroči zasoplost. Do tega lahko pride tudi šele 24–48 ur po zaužitju.

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, ali če otrok po naključju zaužije nekaj tablet, pojdite k zdravniku ali na oddelek za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice; s seboj vzemite škatlico zdravila ali to navodilo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Olectan

Če pozabite vzeti odmerek, vzemite normalen odmerek naslednji dan, kot po navadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Olectan

Pomembno je, da zdravilo Olectan jemljete, dokler vam zdravnik ne naroči, da nehajte.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se pojavijo, so pogosto blagi in ne zahtevajo prekinitve zdravljenja.

Naslednji neželeni učinki se sicer ne pojavijo veliko ljudem, a so lahko resni:

Med zdravljenjem z zdravilom Olectan se lahko pojavijo alergijske reakcije, ki lahko prizadenejo celotno telo, z otekanjem obraza, ust in/ali grla ter srbenjem in izpuščajem. **Če se vam to zgodi, nehajte jemati zdravilo Olectan in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

Pri občutljivih posameznikih ali kot posledica alergijske reakcije lahko zdravilo Olectan povzroči preveliko znižanje krvnega tlaka. Posledica je lahko huda vrtoglavica ali omedlevica. **Če se vam to zgodi, nehajte jemati zdravilo Olectan, nemudoma pokličite zdravnika in ležite vodoravno.**

Neznana pogostnost: Če se vam pojavi porumenelost beločnic, temen urin, srbenje kože, tudi če ste se z zdravilom Olectan začeli zdraviti dolgo časa nazaj, **se takoj posvetujte z zdravnikom**, ki bo ocenil vaše simptome in se odločil, kako nadaljevati zdravljenje krvnega tlaka.

Drugi možni neželeni učinki zdravila Olectan:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Omotica, glavobol, otekanje gležnjev, stopal, nog, dlani ali rok, utrujenost.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Omotica ob vstajanju, pomanjkanje energije, mravljinčenje ali omrtnost dlani ali stopal, vrtoglavica, močno bitje srca, hitro bitje srca, nizek krvni tlak s simptomi, kot sta omotica in vrtoglavica, težko dihanje, kašelj, slabost v želodcu, bruhanje, težave z želodcem, driska, zaprtje, suha usta, bolečine v zgornjem delu trebuha, izpuščaj na koži, krči, bolečine v rokah in nogah, bolečine v hrbtu, pogostejše siljenje na vodo, spolna nedejavnost, nezmožnost za doseganja ali ohranitev erekcije, šibkost.

Zabeležili so tudi spremembe nekaterih izvidov preiskav krvi, med drugim:

zvišano ali znižano koncentracijo kalija v krvi, zvišano koncentracijo kreatinina v krvi, zvišano koncentracijo sečne kisline, povišane vrednosti v preiskavi delovanja jeter (vrednosti gama-glutamilttransferaze).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Preobčutljivost za zdravilo, omedlevica, pordelost in občutek toplote na obrazu, rdeči, srbeči izbokli izpuščaji (koprivnica), oteklost obraza.

Neželeni učinki, opisani med uporabo samega medoksomilolmesartanata ali samega amlodipina, vendar ne z zdravilom Olectan ali pri visoki pogostnosti:

Medoksomilolmesartanat

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Bronhitis, vnetje žrela, izcedek iz nosu ali zamašen nos, kašelj, bolečine v trebuhu, trebušna gripa, driska, slaba prebava, slabost v želodcu, bolečine v sklepih ali kosteh, bolečine v hrbtu, kri v urinu, okužba sečil, bolečine v prsnem košu, gripi podobni simptomi, bolečina. Spremembe v izvidih preiskav krvi, npr. zvišana koncentracija maščob (hipertrigliceridemija), sečnine ali sečne kisline v krvi in zvišanje preiskav delovanja jeter in mišic.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Zmanjšanje števila posebnih krvnih celic, imenovanih trombociti (krvne ploščice), kar lahko poveča nagnjenost k podplutbam ali podaljša čas krvavitve, hitre alergijske reakcije, ki lahko vplivajo na celotno telo in lahko povzročijo težave z dihanjem kot tudi preveliko znižanje krvnega tlaka, ki lahko vodi v izgubo zavesti (anafilaktična reakcija), angina pectoris (bolečina ali neprijeten občutek v prsnem košu, imenovana angina pectoris), srbenje, osip na koži, alergijski izpuščaj na koži, izpuščaj s koprivnico, oteklost obraza, bolečine v mišicah, slabo počutje.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Oteklost obraza, ust in/ali grla, akutna odpoved ledvic in nezadostno delovanje ledvic, globokemu spanju podobno stanje.

Amlodipin**Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

Edem (zadrževanje tekočine)

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Bolečine v trebuhu, slabost v želodcu, otekanje gležnjev, zaspanost, rdečica obraza in občutek toplote v obrazu, motnje vida (vključno z dvojnimi vidom in zamegljenimi vidom), močno bitje srca, driska, zaprtje, slaba prebava, krči, šibkost, težko dihanje.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Težave s spanjem, spremembe razpoloženja, vključno s tesnobo, depresija, razdražljivost, drgetanje, moteno okušanje, omedlevica, zvonjenje v ušesih (tinitus), slabšanje angine pektoris (bolečina in neprijeten učinek v prsnem košu), nepravilno bitje srca, izcedek iz nosu ali zamašen nos, izpadanje las, vijoličaste pege ali lise na koži, ki se pojavijo zaradi drobnih krvavitev (purpura), spremembe barve kože, močnejše znojenje, izpuščaji na koži, srbenje, rdeči, srbeči izbokli izpuščaji (koprivnica), bolečine v sklepih ali mišicah, težave pri odvajanju urina, potreba po uriniranju ponoči, povečana potreba po uriniranju (izločanje urina), povečanje prsi pri moških, bolečine v prsnem košu, bolečina, slabo počutje, povečanje ali zmanjšanje telesne teže.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Zmedenost.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko poveča tveganje okužb, zmanjšanje števila določene vrste krvnih celic, imenovanih krvne ploščice, ki lahko povzroči večjo nagnjenost k podplutbam ali podaljšan čas krvavitve, zvišanje glukoze v krvi, povečana napetost mišic ali povečan upor pasivnemu gibanju (hipertenzija), mravljinčenje ali omrtvelost dlani ali stopal, srčni napad, vnetje žil, vnetje jeter ali trebušne slinavke, vnetje želodčne sluznice, zadebelitev dlesni, zvišanje jetrnih encimov, porumenelost kože in oči, povečana občutljivost kože na svetlobo, alergijske reakcije: srbenje, izpuščaji, oteklost obraza, ust in/ali grla skupaj s srbenjem in izpuščajem, hude kožne reakcije z intenzivnim kožnim izpuščajem, koprivnico, rdečino po celotnem telesu, hudim srbenjem, mehurji, luščenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza), ki so včasih smrtno nevarne.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Tresenje, toga drža, obraz kot maska, počasni gibi in težka neuravnotežena hoja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Olectan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Olectan

Učinkovini sta medoksomilolmesartanat in amlodipin (v obliki besilata).

Ena tableta vsebuje 20 mg medoksomilolmesartanata in 5 mg amlodipina (v obliki besilata).

Ena tableta vsebuje 40 mg medoksomilolmesartanata in 5 mg amlodipina (v obliki besilata).

Ena tableta vsebuje 40 mg medoksomilolmesartanata in 10 mg amlodipina (v obliki besilata).

Druge sestavine zdravila so

Jedro tablete: predgelirani koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, koloidni brezvodni silicijev dioksid, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat,

Obloga tablete: polivinilalkohol, makrogol 3350, smukec, titanov dioksid (E171), rumeni železov (III) oksid (E172) (samo v filmsko obloženih tabletah Olectan 40 mg/5 mg in 40 mg/10 mg) in rdeči železov (III) oksid (E 172) (v filmsko obloženih tabletah Olectan 40 mg/10 mg).

Izgled zdravila Olectan in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete Olectan 20 mg/5 mg so bele, okrogle in imajo na eni strani oznako C73.

Filmsko obložene tablete Olectan 40 mg/5 mg so kremaste, okrogle in imajo na eni strani oznako C75.

Filmsko obložene tablete Olectan 40 mg/10 mg so rjavordeče, okrogle in imajo na eni strani oznako C77.

Olectan filmsko obložene tablete so na voljo v pakiranjih v pretisnih omotih iz

OPA/aluminija/PVC/aluminija po 14, 28, 30, 56, 90, 98 in 10 x 28, 10 x 30 filmsko obloženimi tabletami ter v pakiranjih s perforiranimi deljivimi pretisnimi omoti s posameznimi odmerki z 10 x 1, 50 x 1 in 500 x 1 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Menarini International O.L.S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luksemburg

Luksemburg

Proizvajalec

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH

Luitpoldstrasse 1,

85276 Pfaffenhofen/Ilm

Nemčija

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Nemčija

Laboratorios Menarini, S.A.

Alfonso XII, 587
08918 Badalona (Barcelona),
Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Amelior 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Belgija: Forzaten 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Bolgarija: Tespadan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Ciper: Orizal 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Češka: Sintonyl 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Estonija: Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Nemčija: Vocado 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Grčija: Orizal 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Francija: Axeler 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Madžarska: Duactan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Irska: Konverge 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Italija: Bivis 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Latvija: Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Litva: Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Luksemburg: Forzaten 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Malta: Konverge 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Nizozemska: Belfor 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Poljska: Elestar 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Portugalska: Zolnor 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Romunija: Inovum 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Slovenija: Olectan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Slovaška: Folgan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Španija: Balzak 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.07.2022.