

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Olmita 20 mg/5 mg filmsko obložene tablete
Olmita 40 mg/5 mg filmsko obložene tablete
Olmita 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 Olmita in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olmita
3. Kako jemati zdravilo Olmita
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Olmita
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Olmita in za kaj ga uporabljamo

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

- Medoksomilolmesartanat spada v skupino zdravil, imenovanih »antagonisti receptorjev angiotenzina II«, ki znižujejo krvni tlak tako, da sprostijo žile.
- Amlodipin spada v skupino zdravil, imenovanih »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 Olmita 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 Olmita

Ne jemljite zdravila Olmita:

- če ste alergični na medoksomilolmesartanat, amlodipin, posebno skupino zaviralcev kalcijevih kanalčkov (imenovanih dihidropiridini) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste noseči več kot 3 mesece (jemanju zdravila Olmita se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje Nosečnost in dojenje);
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren;

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- 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 močno znižan krvni tlak;
- če imate slabo prekrvitev tkiv s simptomi, kot so nizek krvni tlak, počasno bitje srca, hitro bitje srca (šok, vključno s kardiogenim šokom). Kardiogeni 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 povzroči kratko sapo ali periferno otekanje) po srčnem infarktu (akutni miokardni infarkt).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Olmita 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 Olmita«.

Povejte 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 nadledvičnima žlezama (žlezama, ki se nahajata nad ledvicami in izločata hormone).

Posvetujte se z zdravnikom, če pride do hude in dolgotrajne driske, ki povzroči znatno izgubo telesne mase. Zdravnik bo morda ocenil vaše simptome in se odločil, kako nadaljevati z zdravljenjem visokega krvnega tlaka.

Tako kot velja za vsa zdravila za zniževanje krvnega tlaka, lahko preveliko znižanje krvnega tlaka pri bolnikih z motnjami pretoka krvi v srcu ali možganih povzroči srčni infarkt ali možgansko kap. Zato bo zdravnik natančno nadzoroval vaš krvni tlak.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Uporaba zdravila Olmita ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«).

Otroci in mladostniki

Zdravilo Olmita ni priporočljivo za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Olmita

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

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- **Druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka**, ker se lahko učinek zdravila Olmita 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 Olmita« 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 Olmita lahko zviša koncentracijo kalija v krvi.
- **Litij** (zdravilo za zdravljenje motenj razpoloženja in nekaterih vrst depresije): sočasna uporaba litija in zdravila Olmita lahko poveča toksične učinke litija. Če morate jemati litij, bo zdravnik spremljal koncentracije litija v krvi.
- **Nesteroidna protivnetna zdravila** (NSAR, zdravila za lajšanje bolečin, oteklin in drugih simptomov vnetja, vključno z artritisom): ob sočasni uporabi teh zdravil z zdravilom Olmita se lahko poveča tveganje za odpoved ledvic. NSAR lahko tudi zmanjšajo učinek zdravila Olmita.
- **Holesevelamijev klorid**, zdravilo, ki znižuje raven holesterola v krvi, ker lahko zmanjša učinek zdravila Olmita. Zdravnik vam bo morda svetoval, da zdravilo Olmita vzamete vsaj 4 ure pred holesevelamijevim kloridom.
- **Nekatere antacide** (zdravila za zdravljenje želodčnih težav ali zgage), ker se lahko učinek zdravila Olmita nekoliko zmanjša.
- **Zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV oz. AIDS-a** (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir) ali **zdravila za zdravljenje glivičnih okužb** (npr. ketokonazol, itrakonazol).
- **Diltiazem, verapamil** (zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma in visokega krvnega tlaka).
- **Rifampicin, eritromicin, klaritromicin** (zdravila za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije).
- **Šentjanževko** (*Hypericum perforatum*), zdravilo rastlinskega izvora.
- **Dantrolen** (infuzija pri hudih odstopanjih telesne temperature).
- **Simvastatin** (učinkovina, ki se uporablja za znižanje ravni holesterola in drugih maščob (trigliceridov) v krvi).
- **Takrolimus, sirolimus, temsirolimus in everolimus** (zdravila, ki spremenijo delovanje imunskega sistema),
- **Ciklosporin** (zdravilo za zaviranje delovanja imunskega sistema).

Zdravilo Olmita skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Olmita lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tableto pogoltnite z nekaj tekočine (npr. s kozarcem vode). Če je možno, vzemite dnevni odmerek vsak dan ob istem času, npr. pri zajtrku.

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Olmita, ne smejo zaužiti grenivkega soka in grenivk. Uživanje le teh lahko povzroči povečanje količine učinkovine amlodipin v krvi, kar lahko povzroči nepredvidljivo povečanje učinka zdravila Olmita na znižanje krvnega tlaka.

Starejši bolniki

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

Bolniki črne rase

Tako kot druga podobna zdravila, lahko tudi zdravilo Olmita nekoliko manj učinkovito znižuje krvni tlak pri bolnikih črne rase.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravilo Olmita prenehate jemati še preden zanosite oz. takoj, ko izveste, da ste

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

noseči, in vam svetoval, da namesto zdravila Olmita jemljete drugo zdravilo. Uporaba zdravila Olmita v zgodnji nosečnosti ni priporočljiva, če pa ste noseči več kot tri mesece, ga ne smete jemati, ker lahko po tretjem mesecu nosečnosti jemanje zdravila resno škoduje vašemu otroku.

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

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojit. Doječim materam zdravljenja z zdravilom Olmita ne priporočamo. Zdravnik lahko za vas izbere drugo zdravilo, če želite dojit, še zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem visokega krvnega tlaka se lahko pojavi zaspanost, slabost, omotica ali glavobol. Če se vam to zgodi, ne upravljajte vozil in strojev, dokler ti simptomi ne minejo. Prosite zdravnika za nasvet.

Zdravilo Olmita vsebuje laktozo monohidrat in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

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

3. Kako jemati zdravilo Olmita

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

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Olmita, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, to lahko povzroči 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 preveč tablet ali če je otrok po naključju zaužil nekaj tablet, takoj obiščite zdravnika oz. pojdite na oddelek za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice in s seboj vzemite škatlico zdravila ali to navodilo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Olmita

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite naslednji dan kot običajno. **Ne** vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Olmita

PI_Text069308_1	- Updated:	Page 4 of 8
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pomembno je, da ne prenehate z jemanjem zdravila Olmita, razen če vam tega ne naroči zdravnik.

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.

Čeprav se naslednji neželeni učinki ne pojavijo pri veliko ljudeh, so lahko resni:

Med zdravljenjem z zdravilom Olmita se lahko pojavijo alergijske reakcije, ki lahko prizadenejo celo telo, z otekanjem obraza, ust in/ali grla ter s srbenjem in z izpuščajem (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza). **Če se vam to zgodi, prenehajte z jemanjem zdravila Olmita in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

Pri občutljivih posameznikih ali kot posledica alergijske reakcije lahko zdravilo Olmita povzroči preveliko znižanje krvnega tlaka. Posledica je lahko močnejše izražena omotica ali omedlevica. **Če se vam to zgodi, prenehajte z jemanjem zdravila Olmita, nemudoma pokličite zdravnika in ležite na ravno ležišče.**

Neznana pogostnost: Če se vam pojavi porumenelost beločnic, temen urin, srbenje kože, tudi če ste se z zdravilom Olmita 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 Olmita:

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

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

Občasni (pojavijo 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, bruhanje, slaba prebava, driska, zaprtje, suha usta, bolečine v zgornjem delu trebuha, izpuščaji na koži, mišični krči, bolečine v rokah in nogah, bolečine v hrbtu, pogostejše siljenje na vodo, spolna nedejavnost, nezmožnost doseganja ali ohranitve erekcije, šibkost.

Zabeležili so tudi spremembe nekaterih izvidov preiskav krvi, in sicer:

zvišano ali znižano koncentracijo kalija v krvi, zvišano koncentracijo kreatinina v krvi, zvišano koncentracijo sečne kisline, zvišane vrednosti testov delovanja jeter (vrednosti gama-glutamyltransferaze).

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

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

Neželeni učinki, ki so bili opisani pri uporabi samega medoksomilolmesartanata ali samega amlodipina, vendar ne z zdravilom Olmita ali z večjo pogostnostjo:

Medoksomilolmesartanat

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

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Bronhitis, vnetje žrela, izcedek iz nosu ali zamašen nos, kašelj, bolečine v trebuhu, trebušna gripa, driska, slaba prebava, slabost, 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 zvišane vrednosti testov delovanja jeter in mišic.

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

Zmanjšanje števila krvnih celic, imenovanih trombociti (krvne ploščice), kar lahko poveča nagnjenost k modricam ali podaljša čas krvavitve; hitre alergijske reakcije, ki lahko vplivajo na celotno telo in lahko povzročijo težave z dihanjem ter hiter padec krvnega tlaka, ki lahko vodi celo v izgubo zavesti (anafilaktične reakcije); angina pectoris (bolečina ali neprijeten občutek v prsnem košu); 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 zmanjšano delovanje ledvic, letargija.

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, otekanje gležnjev, zaspanost, pordelost obraza in občutek toplote na obrazu, motnje vida (vključno z dvojnimi vidom in zamegljenimi vidom), neprijeten občutek razbijanja srca, slaba prebava, šibkost, težko dihanje.

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

Težave s spanjem, motnje spanja, spremembe razpoloženja, vključno s tesnobo, depresija, razdražljivost, tresenje, spremembe okušanja, spremembe črevesnih navad (driska, zaprtje), omedlevica, zvonjenje v ušesih (tinitus), slabšanje angine pectoris (bolečina ali neprijeten občutek v prsnem košu), nepravilno bitje srca, izcedek iz nosu ali zamašen nos, izpadanje las, rdečkasto obarvane pike ali lise na koži, ki nastanejo zaradi majhnih krvavitev (purpura), spremembe barve kože, prekomerno znojenje, izpuščaj 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, bolečine, slabo počutje, povečanje ali zmanjšanje telesne mase.

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 za nastanek okužb, zmanjšanje števila krvnih celic, imenovanih krvne ploščice, kar lahko poveča nagnjenost k modricam ali podaljša čas krvavitve, zvišanje ravni glukoze v krvi, povečana napetost mišic ali povečan upor pasivnemu gibanju (hipertenzija), mravljinčenje ali omrtvelost dlani ali stopal, srčni infarkt, 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, izpuščaj, 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, ki so včasih smrtno nevarne).

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

Tresenje, toga drža, maski podoben obraz, počasni gibi in težka, neuravnotežena hoja.

PI Text069308 1	- Updated:	Page 6 of 8
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 Olmita

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Olmita

- Učinkovini sta medoksomilolmesartanat in amlodipin.
- Olmita 20 mg/5 mg filmsko obložene tablete: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg medoksomilolmesartanata in 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).
- Olmita 40 mg/5 mg filmsko obložene tablete: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg medoksomilolmesartanata in 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).
- Olmita 40 mg/10 mg filmsko obložene tablete: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg medoksomilolmesartanata in 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).

Druge sestavine zdravila so silicizirana mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec, rumeni železov oksid (E172) (samo v filmsko obloženih tabletah po 40 mg/5 mg in 40 mg/10 mg) in rdeči železov oksid (E172) (samo v filmsko obloženih tabletah po 40 mg/10 mg) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 »Zdravilo Olmita vsebuje laktozo monohidrat in natrij«.

Izgled zdravila Olmita in vsebina pakiranja

Olmita 20 mg/5 mg filmsko obložene tablete (tablete): bele ali skoraj bele, okrogle, izbočene, filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi. Velikost tablete: premer: 7 mm, debelina: 2,5–4,2 mm.

PI_Text069308_1	- Updated:	Page 7 of 8
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Olmita 40 mg/5 mg filmsko obložene tablete (tablete): blede rjavkasto rumene, okrogle, izbočene, filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi in z vtisnjeno oznako 5 na eni strani tablete. Velikost tablete: premer: 9 mm, debelina: 3,6–5,3 mm.

Olmita 40 mg/10 mg filmsko obložene tablete (tablete): rjavkasto rdeče, okrogle, izbočene, filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi in z razdelilno zarezo na eni strani tablete. Velikost tablete: premer: 9 mm, debelina: 3,6–5,3 mm. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Zdravilo Olmita je na voljo v pakiranjih po:

- 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 in 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.
- 14, 28, 56 in 98 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih s koledarskim pakiranjem.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Olmita

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Madžarska	Olmiza
Avstrija	Olmesartan/Amlodipin Krka
Nemčija	OlmeAmlo
Španija	Olmesartán/Amlodipino TAD
Finska	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Krka
Irska, Belgija	Olmesartan/Amlodipine Krka
Italija	Olmesartan e Amlodipina HCS
Portugalska	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Krka
Litva	Olmira
Bolgarija	Олмита
Poljska, Slovenija, Slovaška, Hrvaška	Olmita
Romunija	Olssa
Ciper	Alsamod
Grčija	Polaplom

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 1. 2024.