**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**

**Olmesartan / Mylan 10 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Olmesartan / Mylan 20 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Olmesartan / Mylan 40 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

olmesartan medoxomil

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Olmesartan / Mylan και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Olmesartan / Mylan

3. Πώς να πάρετε το Olmesartan / Mylan

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το Olmesartan / Mylan

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Olmesartan / Mylan και ποια είναι η χρήση του**

Το Olmesartan / Mylan ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II. Αυτά τα φάρμακα μειώνουν την αρτηριακή πίεση χαλαρώνοντας τα αιμοφόρα αγγεία.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (η οποία είναι γνωστή και ως «υπέρταση»). Η υψηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να καταστρέψει τα αιμοφόρα αγγεία σε όργανα όπως η καρδιά, οι νεφροί, ο εγκέφαλος και τα μάτια. Σε μερικές περιπτώσεις αυτό μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, εγκεφαλικό επεισόδιο ή τύφλωση. Συνήθως η υψηλή αρτηριακή πίεση δεν έχει συμπτώματα. Είναι σημαντικό να υποβάλλεστε σε έλεγχο της αρτηριακής σας πίεσης ώστε να προληφθούν οι βλάβες.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να ρυθμιστεί με φάρμακα όπως τα δισκία Olmesartan / Mylan. Το πιθανότερο είναι πως ο γιατρός σας σας έχει επίσης συστήσει να κάνετε ορισμένες αλλαγές στον τρόπο ζωής σας για να μειωθεί ευκολότερα η αρτηριακή σας πίεση (για παράδειγμα να χάσετε βάρος, να σταματήσετε το κάπνισμα, να μειώσετε την ποσότητα οινοπνεύματος που καταναλώνετε και την ποσότητα άλατος στη διατροφή σας). Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας έχει υποβάλλει σε τακτική άσκηση, όπως βάδισμα ή κολύμβηση. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός σας.

**2.Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Olmesartan / Mylan**

**Μην πάρετε το Olmesartan / Mylan**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην olmesartan medoxomil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος. (είναι επίσης καλύτερο να αποφεύγετε αυτό το φάρμακο στα αρχικά στάδια της κύησης – βλ. παράγραφο κύηση.)

- εάν εμφανίζετε κιτρίνισμα στο δέρμα και τα μάτια (ίκτερος) ή προβλήματα στην παροχέτευση της χολής από τη χοληδόχο κύστη (απόφραξη χοληφόρων π.χ. χολόλιθοι).

- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιρένη

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Olmesartan / Mylan

* Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα
* Εάν έχετε ηπατική νόσο
* Εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια ή προβλήματα με τις καρδιακές βαλβίδες ή το μυοκάρδιο
* Εάν έχετε διαβήτη, έντονο έμετο, διάρροια, λαμβάνετε υψηλές δόσεις διουρητικών ή ακολουθείτε διατροφή χαμηλή σε αλάτι
* Εάν έχετε αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας
* Εάν έχετε προβλήματα με τα επινεφρίδιά σας.
* Εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:

- έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.

- αλισκιρένη

Ο ιατρός σας μπορεί να ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Olmesartan / Mylan».

Όπως κάθε φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση, η υπερβολική πτώση της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με διαταραχές της αιματικής ροής στην καρδιά ή στον εγκέφαλο θα μπορούσε να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Για το λόγο αυτό ο γιατρός σας θα ελέγχει στενά την αρτηριακή σας πίεση.

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το φάρμακο αυτό δε συνιστάται στα αρχικά στάδια της εγκυμοσύνης και δεν θα πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε άνω των 3 μηνών έγκυος, επειδή μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλ. παράγραφο Κύηση).

**Παιδιά και έφηβοι**

Το φάρμακο αυτό δε συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

**Ηλικιωμένοι**

Εάν είστε άνω των 65 ετών και ο γιατρός σας αποφασίσει να αυξήσει τη δόση olmesartan medoxomil που λαμβάνετε σε 40 mg ημερησίως, τότε ο γιατρός σας θα πρέπει να σας υποβάλλει σε τακτικούς ελέγχους της αρτηριακής σας πίεσης ώστε να διασφαλίσει πως δεν πέφτει πολύ χαμηλά.

**Μαύροι ασθενείς**

Όπως και παρόμοια φάρμακα, η υποτασική δράση αυτού του φαρμάκου είναι λίγο μειωμένη στους μαύρους ασθενείς.

**Άλλα φάρμακα και Olmesartan / Mylan**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα:

* Συμπληρώματα καλίου, ένα υποκατάστατο άλατος που περιέχει κάλιο, διουρητικά δισκία ή ηπαρίνη (για να κάνει το αίμα πιο λεπτόρευστο). Η χρήση αυτών των φαρμάκων ταυτόχρονα με το Olmesartan / Mylan μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας.
* Λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία εναλλαγών στη διάθεση και ορισμένων τύπων κατάθλιψης) το οποίο όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με το Olmesartan / Mylan μπορεί να έχει αυξημένη τοξικότητα. Εάν πρέπει να πάρετε λίθιο, ο γιατρός σας θα μετρά τα επίπεδα του λιθίου στο αίμα σας.
* Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου, του οιδήματος και άλλων συμπτωμάτων της φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας, π.χ. ιβουπροφένη, ασεκλοφενάκη) τα οποία όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το Olmesartan / Mylan μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο της νεφρικής ανεπάρκειας και η επίδραση του Olmesartan / Mylan μπορεί να μειωθεί από τα ΜΣΑΦ.
* Άλλα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση, τα οποία μπορεί να αυξήσουν τη δράση του Olmesartan / Mylan.
* Ορισμένα αντιόξινα (φάρμακα για τη δυσπεψία), τα οποία μπορεί να μειώσουν ελαφρώς τη δράση του Olmesartan / Mylan.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλισκιρένη (βλ. επίσης πληροφορίες στις παραγράφους «Μην πάρετε το Olmesartan / Mylan» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)

**Κύηση και θηλασμός**

**Κύηση**

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλεύσει να σταματήσετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις διαπιστώσετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε ένα άλλο φάρμακο αντί για αυτό.

Το φάρμακο αυτό δε συνιστάται στα αρχικά στάδια της εγκυμοσύνης και δεν θα πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε άνω των 3 μηνών έγκυος, επειδή μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

**Θηλασμός**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Αυτό το φάρμακο δε συνιστάται για γυναίκες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει για σας μία άλλη θεραπεία εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή εάν γεννήθηκε πρόωρα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν να πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία ή ζάλη ενώ λαμβάνετε θεραπεία για την υψηλή σας αρτηριακή πίεση. Εάν συμβεί αυτό, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές μέχρι να υποχωρήσουν τα συμπτώματα. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

**3. Πώς να πάρετε το Olmesartan / Mylan**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Ενήλικες**

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι ένα δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα. Εάν όμως δε ρυθμιστεί η αρτηριακή σας πίεση, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας έως τα 20 ή τα 40 mg μία φορά την ημέρα ή να χορηγήσει επιπλέον φάρμακα.

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική νόσο, η δόση δε θα υπερβαίνει τα 20 mg μία φορά την ημέρα.

Τα δισκία μπορεί να ληφθούν συνοδεία ή όχι τροφής. Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με αρκετό νερό (π.χ. ένα ποτήρι). Τα δισκία δεν πρέπει να μασώνται. Εάν μπορείτε, να παίρνετε την ημερήσια δόση σας την ίδια ώρα κάθε μέρα, για παράδειγμα την ώρα του πρωινού.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Olmesartan / Mylan από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από όσα πρέπει ή εάν ένα παιδί πάρει κατά λάθος μερικά δισκία, πρέπει να πάτε αμέσως στο γιατρό σας ή στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών και να πάρετε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Olmesartan / Mylan**

Εάν ξεχάσετε μία δόση, πάρτε κανονικά τη δόση σας την επόμενη μέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μία δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Olmesartan / Mylan**

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός και αν ο γιατρός σας σας πει να σταματήσετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές είναι συχνά ήπιες και δεν απαιτούν διακοπή της θεραπείας.

Αν και δεν εμφανίζονται σε πολλούς ανθρώπους, **οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα, πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας ή να μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα επειγόντων περιστατικών**:

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλουν έως 1 στα 100 άτομα):**

* Ταχέως εξελισσόμενες αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να επηρεάσουν ολόκληρο το σώμα και μπορεί να προκαλέσουν αναπνευστικά προβλήματα καθώς και ταχεία πτώση της αρτηριακής πίεσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει ακόμη και σε λιποθυμία (αναφυλακτικές αντιδράσεις).
* Πόνος ή αίσθημα σύσφιγξης ή βάρους στο θώρακα, ιδιαίτερα κατά την άσκηση. Αυτά μπορεί να είναι σημεία καρδιακών προβλημάτων (στηθάγχη).

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλουν έως 1 στα 1.000 άτομα):**

* Οίδημα του προσώπου, του στόματος και/ή του λάρυγγα (φωνητική συσκευή) μαζί με φαγούρα και εξάνθημα μπορεί να εμφανιστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. **Εάν συμβεί αυτό σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**
* Σπάνια (αλλά λίγο συχνότερα στους υπερήλικες ασθενείς), αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει μεγάλη πτώση της αρτηριακής πίεσης σε ευαίσθητα άτομα ή ως αποτέλεσμα αλλεργικής αντίδρασης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρό αίσθημα ελαφράς κεφαλής ή λιποθυμία. **Εάν συμβεί το παραπάνω, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας και ξαπλώστε.**
* Δυσκολία ή πόνος κατά την ούρηση, με αλλαγές στο χρώμα και στην ποσότητα των ούρων. Πόνος στην κάτω περιοχή της πλάτης, ναυτία ή έμετος, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας. Αυτά μπορεί να είναι σημεία σοβαρών προβλημάτων με τους νεφρούς σας.

Ακολουθούν οι υπόλοιπες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν γίνει γνωστές μέχρι στιγμής για το Olmesartan / Mylan**:**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλουν έως 1 στα 10 άτομα):**

* Αίσθημα ζάλης, πονοκέφαλος
* Ναυτία, δυσπεψία, διάρροια, στομαχικός πόνος, γαστρεντερίτιδα
* Αίσθημα κόπωσης
* Πονόλαιμος, μύτη που τρέχει ή είναι βουλωμένη, βρογχίτιδα, συμπτώματα όπως της γρίπης, βήχας
* Πόνος, ιδιαίτερα στην πλάτη, στα οστά ή στις αρθρώσεις
* Λοίμωξη ουροποιητικού συστήματος
* Αίμα στα ούρα
* Οίδημα στους αστραγάλους, στα πόδια και στα χέρια.

Έχουν επίσης παρατηρηθεί μεταβολές στα αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων:

* Αυξημένα επίπεδα λιπιδίων (υπερτριγλυκεριδαιμία)
* Αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος (υπερουριχαιμία)
* Αυξημένη ουρία αίματος
* Αυξημένες τιμές εξετάσεων ηπατικής και μυικής λειτουργίας.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλουν έως 1 στα 100 άτομα):**

* Αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος)
* Έμετος, αδυναμία, αίσθημα αδιαθεσίας
* Μυικός πόνος
* Δερματικό εξάνθημα, αλλεργικό δερματικό εξάνθημα, κνησμός, δερματικά οζίδια.

Έχουν επίσης παρατηρηθεί μεταβολές στα αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων:

* Μείωση στον αριθμό ενός τύπου κυττάρων στο αίμα που ονομάζονται αιμοπετάλια (θρομβοπενία),

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλουν έως 1 στα 1.000 άτομα):**

* Μειωμένη ενέργεια
* Μυικές κράμπες
* Μειωμένη νεφρική λειτουργία, η οποία μπορεί να σας προκαλέσει συχνουρία, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα και η οποία διαπιστώνεται μέσω αιματολογικής εξέτασης
* Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη ή κόπωση

Έχουν επίσης παρατηρηθεί μεταβολές στα αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων:

* Αυξημένα επίπεδα καλίου (υπερκαλιαιμία)
* Αυξημένα επίπεδα ενώσεων που συνδέονται με τη λειτουργία των νεφρών.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς φυλάσσεται το Olmesartan / Mylan**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και στην κυψέλη (blister) / φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Για τους πλαστικούς περιέκτες, χρησιμοποιήστε εντός 100 ημερών από το πρώτο άνοιγμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Olmesartan / Mylan**

1. Η δραστική ουσία είναι η olmesartan medoxomil
2. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg, 20 mg ή 40 mg olmesartan medoxomil
3. Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαννιτόλη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης, πυριτίου οξείδιο, κολλοειδές, άνυδρο, μαγνήσιο στεατικό, νάτριο λαουρυλοθειικό
4. Η επικάλυψη λεπτού υμενίου περιέχει υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης.

**Εμφάνιση του Olmesartan / Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα Olmesartan / Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, στρογγυλά, αμφίκυρτα, με στρογγυλεμένα άκρα δισκία, με το διακριτικό «**M**» στη μία όψη του δισκίου και «**O1**» στην άλλη όψη του.

Τα Olmesartan / Mylan 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, στρογγυλά, αμφίκυρτα, με στρογγυλεμένα άκρα δισκία, με το διακριτικό «**M**» στη μία όψη του δισκίου και «**O2**» στην άλλη όψη του.

Τα Olmesartan / Mylan 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, ωοειδή, αμφίκυρτα, με στρογγυλεμένα άκρα δισκία, με το διακριτικό «**M**» στη μία όψη του δισκίου και «**O4**» στην άλλη όψη του.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Olmesartan / Mylan είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες κυψέλης (blister) των 14, 28, 30, 50x1, 56, 90 και 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Τα δισκία περιεκτικότητας 20 mg είναι επίσης διαθέσιμα σε πλαστικές φιάλες 98 και 500 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Δικαιούχος Προϊόντος και Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:** Mylan S.A.S., 117 allee des Parcs, 69 800 Saint Priest, France

**Τοπικός αντιπρόσωπος:** Generics Pharma Hellas ΕΠΕ, Λ. Βουλιαγμένης 577Α, 164 51 Αργυρούπολη, Ελλάδα

**Παραγωγός**

Generics [UK] Ltd, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Ηνωμένο Βασίλειο

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Grange Road, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ιρλανδία

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan útca 1, Ουγγαρία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Βέλγιο: Olmesartan Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

Γαλλία: OLMESARTAN MYLAN 10, 20 & 40 mg, comprimé pelliculé

Γερμανία: Olmesartanmedoxomil Mylan 10, 20 & 40 mg Filmtabletten

Ελλάδα: Olmesartan / Mylan 10 mg, 20 mg & 40 mg

Ιρλανδία: Olmesartan medoxomil 10 mg, 20 mg & 40 mg Film-coated tablets

Ιταλία: Olmesartan medoxomil Mylan 10, 20, 40 mg

Λουξεμβούργο: Olmesartan Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

Πορτογαλία: Olmesartan medoxomilo Mylan

Ισπανία: Olmesartan MYLAN 10 mg - 20 mg - 40 mg comprimidos recubiertos EFG

Κάτω χώρες: Olmesartan medoxomil Mylan 10 mg/20 mg or 40 mg, filmomhulde tabletten

Ηνωμένο Βασίλειο: Olmesartan medoxomil 10 mg, 20 mg & 40 mg Film-coated tablets

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

Τρόπος Διάθεσης: Με ιατρική συνταγή