

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Olmedipin 20 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Olmedipin 40 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Olmedipin 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη/αμλοδιπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 τον γιατρό ή τον 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 τον γιατρό ή τον 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 Olmedipin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Olmedipin
3. Πώς να πάρετε το Olmedipin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Olmedipin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Olmedipin και ποια είναι η χρήση του

Το Olmedipin περιέχει δύο ουσίες που ονομάζονται μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη και αμλοδιπίνη (ως φαινυλοσουλφονική αμλοδιπίνη). Και οι δύο ουσίες βοηθούν στον έλεγχο των υψηλών επιπέδων της αρτηριακής πίεσης.

- Η μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II», τα οποία μειώνουν την αρτηριακή πίεση μέσω διαστολής των αιμοφόρων αγγείων.
- Η αμλοδιπίνη ανήκει σε μία ομάδα ουσιών που ονομάζονται «αποκλειστές διαύλων ασβεστίου». Η αμλοδιπίνη εμποδίζει τη μετακίνηση του ασβεστίου προς το αγγειακό τοίχωμα με αποτέλεσμα την παρεμπόδιση της συστολής των αγγείων, οπότε μειώνει επίσης την αρτηριακή πίεση.

Οι δράσεις των δύο αυτών ουσιών συμβάλλουν στην παρεμπόδιση της συστολής των αιμοφόρων αγγείων και έτσι τα αγγεία χαλαρώνουν και ελαττώνεται η αρτηριακή πίεση.

Το Olmedipin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς, στους οποίους η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται ικανοποιητικά είτε με την μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη ή με την αμλοδιπίνη ως μονοθεραπεία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Olmedipin

Μην πάρετε το Olmedipin:

- εάν είστε αλλεργικοί στην μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη ή την αμλοδιπίνη ή σε μια ειδική ομάδα αποκλειστών διαύλων ασβεστίου, τις διυδροπυριδίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία, πριν πάρετε το Olmedipin μιλήστε με τον γιατρό σας.

- εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος. (Είναι επίσης καλύτερο να αποφύγετε το Olmedipin κατά τους πρώτους μήνες της κύησης – βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).
- εάν έχετε σακχαρώδη διαβήτη ή επηρεασμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε θεραπεία με ένα φάρμακο για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης που περιέχει αλισκιρένη.
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, εάν υπάρχει διαταραχή στην έκκριση της χολής ή εάν η παροχέτευση της χολής από τη χοληδόχο κύστη παρεμποδίζεται (π.χ. από χολόλιθους) ή εάν έχετε ίκτερο (κίτρινη απόχρωση του δέρματος και των ματιών).
- εάν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση
- εάν υποφέρετε από ανεπαρκή παροχή αίματος στους ιστούς σας, με συμπτώματα όπως π.χ. χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλούς παλμούς, ταχυκαρδία (καταπληξία, συμπεριλαμβανομένης της καρδιογενούς καταπληξίας). Καρδιογενής καταπληξία σημαίνει καταπληξία λόγω σοβαρών καρδιακών προβλημάτων.
- εάν η ροή του αίματος από την καρδιά σας παρεμποδίζεται (π.χ. λόγω της στένωσης της αορτής (αορτική στένωση)).
- εάν έχετε χαμηλή καρδιακή παροχή (με αποτέλεσμα την δυσκολία στην αναπνοή ή περιφερικά οίδημα) μετά από καρδιακή προσβολή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Olmedipin.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:

- έναν αναστολέα του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης (α-MEA) (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδίως εάν έχετε σχετιζόμενα με σακχαρώδη διαβήτη προβλήματα με τους νεφρούς,
- αλισκιρένη.

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

Βλέπε επίσης τις πληροφορίες στο «Μην πάρετε το Olmedipin».

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα προβλήματα υγείας:

- Προβλήματα στους νεφρούς ή μεταμόσχευση νεφρού.
- Ασθένεια του ήπατος.
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή προβλήματα με τις βαλβίδες της καρδιάς σας ή τον καρδιακό μυ.
- Έντονους εμετούς, διάρροια, είστε υπό θεραπεία με υψηλές δόσεις διουρητικών ή αν ακολουθείτε δίαιτα περιορισμού άλατος.
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Προβλήματα με τα επινεφρίδια (αδένες που παράγουν ορμόνες και βρίσκονται πάνω από τους νεφρούς).

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε διάρροια που είναι σοβαρή, επίμονη και προκαλεί σημαντική απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και να αποφασίσει πώς να συνεχίσετε να λαμβάνετε το αντιυπερτασικό σας φάρμακο.

Όπως και με οποιοδήποτε φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση, η υπερβολική πτώση της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με διαταραχές της ροής του αίματος της καρδιάς ή του εγκεφάλου θα μπορούσε να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο γιατρός σας θα ελέγχει συνεπώς την αρτηριακή σας πίεση προσεκτικά.

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Olmedipin δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλέπε παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).

Παιδιά και έφηβοι (κάτω των 18 ετών)

Το Olmedipin δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Olmedipin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- **Άλλα φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης**, καθώς η επίδραση του Olmedipin μπορεί να αυξηθεί.
Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις: Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλυσκιδίνη (βλέπε επίσης τις πληροφορίες στο «Μην πάρετε το Olmedipin» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- **Συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος τα οποία περιέχουν κάλιο, διουρητικά ή ηπαρίνη** (για την αραιώση του αίματος και την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος). Χρησιμοποιώντας αυτά τα φάρμακα ταυτόχρονα με το Olmedipin είναι δυνατό να αυξηθούν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας.
- **Λίθιο** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των διακυμάνσεων της διάθεσης (συναισθηματικών διαταραχών) και κάποιων μορφών κατάθλιψης), το οποίο όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με το Olmedipin μπορεί να έχει αυξημένη τοξικότητα. Αν πρέπει να πάρετε λίθιο, ο γιατρός σας θα μετρήσει τα επίπεδα λιθίου στο αίμα σας.
- **Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα** (ΜΣΑΦ, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο, το οίδημα και άλλα συμπτώματα της φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας), τα οποία όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το Olmedipin μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο της νεφρικής ανεπάρκειας. Η επίδραση του Olmedipin μπορεί να μειωθεί από τα ΜΣΑΦ.
- **Υδροχλωρική κολεσεβελάμη**, ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της χοληστερίνης στο αίμα σας, καθώς η επίδραση του Olmedipin μπορεί να μειωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να πάρετε το Olmedipin τουλάχιστον 4 ώρες πριν την υδροχλωρική κολεσεβελάμη.
- **Ορισμένα αντιόξινα** (φάρμακα για τη δυσπεψία ή τον οπισθοστερνικό καύσο), καθώς η επίδραση του Olmedipin μπορεί να μειωθεί ελαφρά.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον HIV/AIDS** (π.χ. ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβιρη) ή για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη).
- **Διλτιαζέμη, βεραπαμίλη** (παράγοντες που χρησιμοποιούνται για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού και για την υψηλή αρτηριακή πίεση).
- **Ριφαμπικίνη** (παράγοντας που χρησιμοποιείται για τη φυματίωση ή για άλλες λοιμώξεις).
- **Ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη** (για λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια).
- **St. John's wort** (*Hypericum perforatum*/ υπερικό/ βαλσαμόχορτο), ένα φυτικό φάρμακο.
- **Δαντρολένιο** (ουσία προς έγχυση για σοβαρές ανωμαλίες της θερμοκρασίας του σώματος).
- **Σιμβαστατίνη**, ένας παράγοντας που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης και των λιπιδίων (τριγλυκεριδίων) στο αίμα.
- **Τακρόλιμους, κυκλοσπορίνη** (χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ανοσολογικής ανταπόκρισης του οργανισμού σας ώστε να μπορεί να γίνει αποδεκτό ένα μεταμοσχευμένο όργανο από τον οργανισμό σας).

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

Το Olmedipin με τροφή και ποτό

Το Olmedipin είναι δυνατό να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε το δισκίο με κάποιο υγρό (όπως ένα ποτήρι νερό). Αν είναι δυνατό, να λαμβάνετε την καθημερινή σας δόση την ίδια ώρα κάθε μέρα, για παράδειγμα την ώρα του πρωινού γεύματος.

Χυμός γκρέιπφρουτ και γκρέιπφρουτ δεν πρέπει να καταναλώνονται από άτομα που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο. Αυτό συμβαίνει επειδή το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των επιπέδων του δραστικού συστατικού αμλοδιπίνη στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει μία

απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης αυτού του φαρμάκου.

Ηλικιωμένοι

Αν είστε άνω των 65 ετών, ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά την αρτηριακή σας πίεση κάθε φορά που αυξάνεται η δόση, ώστε να βεβαιωθεί ότι η αρτηριακή σας πίεση δεν ελαττώνεται υπερβολικά.

Μαύροι ασθενείς

Όπως ισχύει και με άλλα παρόμοια φάρμακα, η αντιυπερτασική δράση του Olmedipin μπορεί να είναι ελαφρώς μικρότερη σε μαύρους ασθενείς.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει κανονικά να σταματήσετε τη λήψη του Olmedipin πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλέψει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Olmedipin.

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται όταν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας, εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, παρακαλείσθε να ενημερώσετε και να επισκεφθείτε τον γιατρό σας χωρίς καθυστέρηση.

Θηλασμός

Η αμλοδιπίνη έχει δείχθει ότι περνά στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν να πάρετε το Olmedipin.

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή γεννήθηκε πρόωρα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία, ναυτία ή ζάλη ή πονοκέφαλο ενώ υποβάλλεστε σε θεραπεία για την υψηλή αρτηριακή σας πίεση. Αν αυτό συμβεί, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα έως ότου τα συμπτώματα εξαλειφθούν. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Το Olmedipin περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Olmedipin

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

- Η συνιστώμενη δόση του Olmedipin είναι ένα δισκίο την ημέρα.
- Τα δισκία είναι δυνατό να ληφθούν με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε το δισκίο με κάποιο υγρό (όπως ένα ποτήρι νερό). Το δισκίο δεν πρέπει να μασάται. Μην τα πάρετε με χυμό γκρέιπφρουτ.
- Αν είναι δυνατό, λαμβάνετε την ημερήσια δόση σας την ίδια ώρα κάθε μέρα, για παράδειγμα κατά το πρωινό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Olmedipin από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από ότι θα έπρεπε είναι δυνατό να εμφανίσετε χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως ζάλη, ταχυκαρδία ή βραδυκαρδία.

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από ότι θα έπρεπε ή εάν ένα παιδί καταπιεί κατά λάθος μερικά, πηγαίνετε στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών ενός νοσοκομείου αμέσως και πάρετε τη συσκευασία του φαρμάκου ή αυτό το φυλλάδιο μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Olmedipin

Εάν ξεχάσετε να λάβετε μία δόση, πάρτε την κανονική σας δόση την επόμενη ημέρα ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Olmedipin

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε Olmedipin εκτός εάν ο γιατρός σας σας πει να σταματήσετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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. Αν αυτές παρουσιαστούν, είναι συχνά ήπιες και δεν χρειάζεται να σταματήσει η θεραπεία.

Παρά το γεγονός ότι δεν παρουσιάζονται σε πολλούς ανθρώπους, οι εξής δύο ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Olmedipin είναι δυνατό να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να επηρεάσουν όλο το σώμα, με εξοίδηση (οίδημα) του προσώπου, του στόματος και/ή του λάρυγγα (φωνητικών χορδών) μαζί με κνησμό (φαγούρα) και εξάνθημα. **Αν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε Olmedipin και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.**

Το Olmedipin μπορεί να προκαλέσει την πτώση της αρτηριακής πίεσης σε πολύ χαμηλά επίπεδα, σε ευαίσθητα άτομα ή ως αποτέλεσμα μιας αλλεργικής αντίδρασης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή ζάλη ή λιποθυμία. **Αν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε Olmedipin, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας και ξαπλώστε.**

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Olmedipin:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- ζάλη
- πονοκέφαλος
- πρήξιμο των αστραγάλων, των άκρων ποδιών, των ποδιών, των άκρων χεριών ή των χεριών
- κόπωση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- ζάλη κατά την έγερση σε όρθια θέση
- έλλειψη ενεργητικότητας
- μυρμηγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών
- ίλιγγος
- αίσθημα καρδιακών παλμών
- ταχυκαρδία
- χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως ζάλη, αίσθημα ελαφράς κεφαλής
- δύσπνοια
- βήχας
- ναυτία
- έμετος
- δυσπεψία
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα

- ξηροστομία
- πόνος της άνω κοιλίας
- δερματικό εξάνθημα
- κράμπες
- πόνος στα άνω και κάτω άκρα
- οσφυαλγία
- αίσθημα επιτακτικής ανάγκης για ούρηση
- ελάττωση της σεξουαλικής δραστηριότητας
- αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης
- αδυναμία.

Επίσης, έχουν παρατηρηθεί ορισμένες μεταβολές σε βιοχημικές παραμέτρους στο αίμα όπως: αυξημένα αλλά και ελαττωμένα επίπεδα καλίου αίματος, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης αίματος, αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος, αυξημένα επίπεδα μίας εξέτασης της ηπατικής λειτουργίας (γάμμα γλουταμυλική μεταφοράση).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- υπερευαισθησία στο φάρμακο
- λιποθυμία
- ερυθρότητα και αίσθημα θερμότητας στο πρόσωπο
- ερυθρές κνησμώδεις διογκώσεις (κνίδωση)
- πρήξιμο του προσώπου.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χρήση μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης ή αμλοδιπίνης, ως μονοθεραπείες, αλλά όχι με το Olmedipin ή σε υψηλότερη συχνότητα:

Μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- βρογχίτιδα
- πονόλαιμος
- ρινική καταρροή ή βουλωμένη μύτη
- βήχας
- κοιλιακός πόνος
- στομαχική διαταραχή
- διάρροια
- δυσπεψία
- ναυτία
- πόνος στις αρθρώσεις ή τα οστά
- οσφυαλγία
- αίμα στα ούρα
- λοίμωξη του ουροποιητικού
- θωρακικός πόνος
- συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης
- πόνος.

Μεταβολές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων, όπως αυξημένα επίπεδα λιπιδίων (υπερτριγλυκεριδαίμια), αυξημένα επίπεδα ουρίας αίματος ή ουρικού οξέος και αυξήσεις στα αποτελέσματα εξετάσεων της ηπατικής και μυϊκής λειτουργίας.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- μείωση του αριθμού ενός τύπου κυττάρων του αίματος, τα οποία είναι γνωστά ως αιμοπετάλια, που μπορεί να οδηγήσει στην εύκολη δημιουργία μωλώπων ή σε παρατεταμένη αιμορραγία
- γρήγορες αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να επηρεάσουν ολόκληρο το σώμα και μπορεί να προκαλέσουν αναπνευστικά προβλήματα, καθώς και ταχεία πτώση της αρτηριακής πίεσης που

μπορεί να οδηγήσει ακόμη και σε λιποθυμία (αναφυλακτικές αντιδράσεις)

- στηθάγχη (πόνος ή αίσθημα δυσφορίας στο στήθος, που είναι γνωστή ως στηθάγχη)
- φαγούρα
- εξάνθημα δέρματος
- αλλεργικό δερματικό εξάνθημα
- εξάνθημα με κνίδωση
- πρήξιμο του προσώπου
- μυϊκός πόνος
- αίσθημα αδιαθεσίας.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- πρήξιμο του προσώπου, του στόματος και/ή του λάρυγγα (φωνητικές χορδές)
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια και νεφρική δυσλειτουργία
- λήθαργος.

Αμλοδιπίνη

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- οίδημα (κατακράτηση υγρών)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- κοιλιακός πόνος
- ναυτία
- πρήξιμο των αστραγάλων
- υπνηλία
- ερυθρότητα και αίσθημα θερμότητας στο πρόσωπο
- οπτική διαταραχή (συμπεριλαμβανομένης διπλωπίας και θολής όρασης)
- αίσθημα παλμών
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα
- δυσπεψία
- κράμπες
- αδυναμία
- δύσπνοια.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αϋπνία
- διαταραχές του ύπνου
- μεταβολές στη διάθεση συμπεριλαμβανομένου του αισθήματος άγχους
- κατάθλιψη
- ευερεθιστότητα
- ρίγος
- μεταβολές της γεύσης
- λιποθυμία
- κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)
- στηθάγχη (ή επιδείνωσή της) (πόνος ή αίσθημα δυσφορίας στο στήθος)
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- ρινική καταρροή ή βουλωμένη μύτη
- τριχόπτωση
- μωβ στίγματα ή κηλίδες στο δέρμα λόγω μικροαιμορραγιών (πορφύρα)
- αποχρωματισμός του δέρματος
- υπερβολική εφίδρωση
- εξάνθημα δέρματος
- φαγούρα
- ερυθρές κνηστώδεις διογκώσεις (κνίδωση)

- πόνος αρθρώσεων ή μυών
- προβλήματα ούρησης
- αίσθημα επιτακτικής ανάγκης για ούρηση τη νύχτα
- αυξημένη ανάγκη για ούρηση
- γυναικομαστία στους άνδρες
- πόνος στο στήθος
- πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας
- αύξηση ή μείωση του βάρους

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- σύγχυση

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα, η οποία θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων
- μείωση στον αριθμό ενός τύπου κυττάρων του αίματος, τα οποία είναι γνωστά ως αιμοπετάλια, που μπορεί να οδηγήσει στην εύκολη δημιουργία μωλώπων ή σε παρατεταμένη αιμορραγία
- αύξηση της γλυκόζης στο αίμα
- αυξημένη τάση των μυών ή αυξημένη αντίσταση στην παθητική κίνηση (υπερτονία)
- μυρμηγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών
- καρδιακή προσβολή
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- φλεγμονή του ήπατος ή του παγκρέατος
- φλεγμονή του βλεννογόνου του στομάχου
- πάχυνση των ούλων
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα
- κίτρινη χροιά του δέρματος και των ματιών
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο φως
- αλλεργικές αντιδράσεις: φαγούρα, εξάνθημα, πρήξιμο στο πρόσωπο, το στόμα και/ή το λάρυγγα (φωνητικές χορδές) μαζί με φαγούρα και εξάνθημα, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου έντονου δερματικού εξανθήματος, κνίδωσης, ερυθρότητας δέρματος σε όλο το σώμα σας, έντονης φαγούρας, φυσαλίδων, ξεφλούδισματος και πρηξίματος του δέρματος, φλεγμονή των βλεννογόνων, οι οποίες μερικές φορές είναι απειλητικές για τη ζωή.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- τρέμουλο, ακαμψία στάσης σώματος, πρόσωπο σαν μάσκα, βραδείες κινήσεις και ασταθές βάδισμα με σύρσιμο των ποδιών
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου έντονου δερματικού εξανθήματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 να φυλάσσετε το Olmedipin

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί, στην κυψέλη (blister) ή στη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που

αναφέρεται εκεί.

Κυψέλες (blisters) με αφυγραντικό

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Κυψέλες (blisters) χωρίς αφυγραντικό

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φιάλες

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μετά το άνοιγμα, χρησιμοποιήστε εντός 100 ημερών.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Olmedipin

Οι δραστικές ουσίες είναι μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη και αμλοδιπίνη (ως φαινυλοσουλφονική).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Olmedipin 20 mg/5 mg περιέχει 20 mg μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και 5 mg αμλοδιπίνης (ως φαινυλοσουλφονικής).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Olmedipin 40 mg/5 mg περιέχει 40 mg μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και 5 mg αμλοδιπίνης (ως φαινυλοσουλφονικής).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Olmedipin 40 mg/10 mg περιέχει 40 mg μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και 10 mg αμλοδιπίνης (ως φαινυλοσουλφονικής).

Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, νάτριο λαουρυλοθειικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, μαλτόζη, μαννιτόλη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης και μαγνήσιο στεατικό.

Το δισκίο των 20 mg/5 mg περιέχει πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη και τάλκη.

Το δισκίο των 40 mg/5 mg περιέχει πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172) και σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).

Το δισκίο των 40 mg/10 mg περιέχει πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171),

πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172) και σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).

Εμφάνιση του Olmedipin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Olmedipin 20 mg/5 mg: ένα λευκό, στρογγυλό, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με ανάγλυφα τα διακριτικά «M» στη μία όψη του και «OA1» στην άλλη όψη του.

Olmedipin 40 mg/5 mg: ένα κίτρινο, στρογγυλό, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με ανάγλυφα τα διακριτικά «M» στη μία όψη του και «OA2» στην άλλη όψη του.

Olmedipin 40 mg/10 mg: ένα καφέ, στρογγυλό, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με ανάγλυφα τα διακριτικά «M» στη μία όψη του και «OA3» στην άλλη όψη του.

Συσκευασίες κυψέλης (blister) των 14, 28, 56 και 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων για το Olmedipin 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Συσκευασίες πλαστικής φιάλης των 28, 56 και 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων για το Olmedipin 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:

Mylan S.A.S, 117 Allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ, Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 17456, Ελλάδα, Τηλ: 210-99 36 410

Παρασκευαστής

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories, Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία.

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ουγγαρία.

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

Αυστρία: Olmesartanmedoxomil /Amlodipin Mylan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Filmtabletten
Βουλγαρία: Olmedipin 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg
Γερμανία: Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Filmtabletten
Ελλάδα: Olmedipin 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Ιρλανδία: Olmesartan /Amlodipine Mylan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg film-coated tablets
Ιταλία: Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan
Πορτογαλία: Olmesartan Medoxomilo / Amlodipina Mylan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά το