

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Olmесartan/Vocate 10 mg, 20 mg, 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μεδοξομιλική ολмесαρτάνη

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 συμπτώματα 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 Olmesartan/Vocate και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Olmesartan/Vocate
3. Πώς να πάρετε το Olmesartan/Vocate
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Olmesartan/Vocate
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Olmesartan/Vocate ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές των υποδοχέων αγγειοτασίνης-II. Μειώνουν την αρτηριακή πίεση με τη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων.

Το Olmesartan/Vocate χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (επίσης γνωστή ως «υπέρταση») σε ενήλικες και σε παιδιά και εφήβους, ηλικίας 6 ετών έως κάτω των 18 ετών. Η υψηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να βλάψει τα αιμοφόρα αγγεία σε όργανα όπως η καρδιά, τα νεφρά, ο εγκέφαλος και τα μάτια. Σε ορισμένες 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 ελέγχετε την αρτηριακή σας πίεση για την πρόληψη βλάβης.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να ρυθμιστεί με φάρμακα όπως τα δισκία Olmesartan/Vocate. Ο γιατρός σας έχει πιθανώς, συστήσει να κάνετε κάποιες αλλαγές στον τρόπο ζωής σας για να σας βοηθήσει να μειώσετε την αρτηριακή σας πίεση (για παράδειγμα απώλεια βάρους, διακοπή του καπνίσματος, μείωση της ποσότητας του αλκοόλ που πίνετε και μείωση της ποσότητας του αλατιού στη διατροφή σας). Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας παροτρύνει να κάνετε κάποια άσκηση τακτικά, όπως το περπάτημα ή το κολύμπι. Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε αυτή τη συμβουλή από τον γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Olmesartan/Vocate

Μην πάρετε το Olmesartan/Vocate

- εάν είστε αλλεργικός στην μεδοξομιλική ολмесαρτάνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- εάν είστε 3 ή παραπάνω μηνών έγκυος. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγετε τα δισκία Olmesartan/Vocate στην αρχή της εγκυμοσύνης - δείτε την παράγραφο για την κύηση).
- εάν πάσχετε από κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος) ή έχετε προβλήματα με την παροχέτευση της χολής από τη χοληδόχο κύστη (απόφραξη χοληφόρων π.χ. χολολιθίαση).
- εάν έχετε σακχαρώδη διαβήτη ή μειωμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε θεραπεία για τη μείωση της πίεσης του αίματος που περιέχει αλισκιρένη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Olmesartan/Vocate.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος:

- έναν ανταγωνιστή του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης (αΜΕΑ) (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδίως εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά που σχετίζεται με το διαβήτη.
- αλισκιρένη

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την πίεση, και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά χρονικά διαστήματα. Βλέπε επίσης τις πληροφορίες στο «Μην πάρετε το Olmesartan/Vocate».

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

- Προβλήματα στα νεφρά
- Ασθένεια του ήπατος
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή πρόβλημα με τις βαλβίδες της καρδιάς σας ή τον καρδιακό μυ.
- Έντονους εμετούς, διάρροια, είστε υπό θεραπεία με υψηλές δόσεις «δισκίων νερού» (διουρητικά) ή αν είστε σε χαμηλή σε αλάτι διαίτα.
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Προβλήματα με τα επινεφρίδια σας.

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 πίεση του αίματος, η υπερβολική πτώση της πίεσης του αίματος 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 ελέγξει συνεπώς την πίεση του αίματος σας προσεκτικά.

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Olmesartan/Vocate 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 για την κύηση).

Παιδιά και έφηβοι

Το Olmesartan/Vocate έχει μελετηθεί σε παιδιά και εφήβους. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Το Olmesartan/Vocate δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας από 1 έτους έως κάτω των 6 ετών και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους, καθώς δεν υπάρχει διαθέσιμη εμπειρία.

Άλλα φάρμακα και Olmesartan/Vocate

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Άλλα φάρμακα για τη μείωση της πίεσης του αίματος, καθώς η επίδραση του Olmesartan/Vocate μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:
Εάν παίρνετε έναν αΜΕΑ ή αλίσκινη (βλέπε επίσης τις πληροφορίες στο «Μην πάρετε το Olmesartan/Vocate» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)
- Συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος τα οποία περιέχουν κάλιο, «δισκία νερού» (διουρητικά) ή ηπαρίνη (χρησιμοποιείται για κάνει το αίμα πιο λεπτόρρευστο). Χρησιμοποιώντας αυτά τα φάρμακα ταυτόχρονα με το Olmesartan/Vocate μπορεί να αυξηθούν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας.
- Το λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των διακυμάνσεων της διάθεσης και κάποιων μορφών κατάθλιψης) όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με το Olmesartan/Vocate μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα του λιθίου. Αν έχετε να πάρετε λίθιο, ο γιατρός σας θα μετρήσει τα επίπεδα λιθίου στο αίμα σας.
- Τα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ) φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο, οίδημα και άλλα συμπτώματα της φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας) όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το Olmesartan/Vocate μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο της νεφρικής ανεπάρκειας και η επίδραση του Olmesartan/Vocate μπορεί να μειωθεί με ταυτόχρονη χρήση ΜΣΑΦ.
- Την υδροχλωρική κολεσεβελάμη, ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της χοληστερίνης στο αίμα σας, καθώς η επίδραση του Olmesartan/Vocate μπορεί να μειωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να πάρετε το Olmesartan/Vocate τουλάχιστον 4 ώρες πριν την υδροχλωρική κολεσεβελάμη.
- Ορισμένα αντιόξινα (φάρμακα για τη δυσπεψία), καθώς η επίδραση του Olmesartan/Vocate μπορεί να μειωθεί ελαφρά.

Ηλικιωμένοι

Αν είστε 65 ετών ή άνω και ο γιατρός σας αποφασίσει να αυξήσει τη δόση της μεδοξομικλικής ολμεσαρτάνης που παίρνετε σε 40 mg ημερησίως, τότε θα πρέπει η αρτηριακή σας πίεση να ελέγχεται τακτικά από τον γιατρό σας, για να βεβαιωθείτε ότι η αρτηριακή σας πίεση δεν θα γίνει πολύ χαμηλή.

Ασθενείς της μαύρης φυλής

Όπως και με άλλα παρόμοια φάρμακα, η επίδραση του Olmesartan/Vocate στη μείωση της αρτηριακής πίεσης είναι κάπως μικρότερη σε ασθενείς της μαύρης φυλής.

Το Olmesartan/Vocate με τροφή και ποτό

Το Olmesartan/Vocate μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

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 συμβουλεύσει κανονικά να σταματήσετε τη λήψη του Olmesartan/Vocate πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Olmesartan/Vocate. Το Olmesartan/Vocate 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.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Το Olmesartan/Vocate 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..

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Olmesartan/Vocate περιέχει λακτόζη και υδρογονωμένο καστορέλαιο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λακτόζη (ένα είδος σακχάρου). Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει υδρογονωμένο καστορέλαιο το οποίο μπορεί να προκαλέσει στομαχική διαταραχή και διάρροια

3. Πώς να πάρετε το Olmesartan/Vocate

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

Δόση:

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι ένα δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα. Ωστόσο, αν η αρτηριακή σας πίεση δε ρυθμίζεται, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας έως και 20 ή 40 mg μία φορά την ημέρα, ή να συνταγογραφήσει επιπλέον φάρμακα.

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική νόσο, η δόση σας δεν θα είναι μεγαλύτερη από 20 mg μία φορά την ημέρα.

Τα δισκία μπορεί να ληφθούν με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε τα δισκία με επαρκή ποσότητα νερού (π.χ. ένα ποτήρι). Εάν είναι δυνατόν, πάρτε την ημερήσια δόση σας την ίδια ώρα κάθε μέρα, για παράδειγμα, την ώρα του πρωινού.

Χρήση από παιδιά και εφήβους με υψηλή αρτηριακή πίεση

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας από 6 ετών έως κάτω των 18 ετών:

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 10 mg μία φορά την ημέρα. Εάν η αρτηριακή πίεση του ασθενή δεν ελέγχεται επαρκώς, ο γιατρός ενδέχεται να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση έως και 20 ή 40 mg, μία φορά την ημέρα. Σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 35 kg, η δόση δεν θα είναι μεγαλύτερη από 20 mg, μία φορά την ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Olmesartan/Vocate από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από ό,τι θα έπρεπε ή εάν ένα παιδί καταπιεί κατά λάθος μερικά, πηγαίνετε στον γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επείγοντων περιστατικών ενός

νοσοκομείου αμέσως και πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Olmesartan/Vocate

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Olmesartan/Vocate

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε Olmesartan/Vocate εκτός εάν ο γιατρός σας σας πει να σταματήσετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, 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:

Σε σπάνιες περιπτώσεις (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους) έχουν αναφερθεί οι παρακάτω αλλεργικές αντιδράσεις, που μπορεί να επηρεάσουν όλο το σώμα: Οίδημα του προσώπου, του στόματος και / ή του λάρυγγα («φωνητική συσκευή») μαζί με φαγούρα και εξάνθημα μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Olmesartan/Vocate. **Αν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε Olmesartan/Vocate και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.**

Σπάνια (αλλά ελαφρώς πιο συχνά σε ηλικιωμένους) το Olmesartan/Vocate 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. **Εάν συμβεί αυτό σταματήστε να παίρνετε Olmesartan/Vocate, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας και ξαπλώστε.**

Αυτές είναι οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστές μέχρι στιγμής για το Olmesartan/Vocate:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους):

Ζάλη, πονοκέφαλος, ναυτία, δυσπεψία, διάρροια, πόνος στο στομάχι, γαστρεντερίτιδα, αίσθημα κόπωσης, πονόλαιμος, ρινική καταρροή ή βουλωμένη μύτη, βρογχίτιδα, συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης, βήχας, πόνος, πόνος στο στήθος, την πλάτη, τα οστά ή στις αρθρώσεις, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, πρήξιμο στους αστραγάλους, τα πόδια, τις παλάμες, ή τα χέρια, αίμα στα ούρα.

Ορισμένες αλλαγές στα αποτελέσματα εξετάσεων αίματος έχουν επίσης παρατηρηθεί και περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

αυξημένα επίπεδα λίπους (υπερτριγλυκεριδαιμία), αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος (υπερουριχαιμία), αύξηση στην ουρία του αίματος, αυξήσεις σε εξετάσεις του ήπατος και της λειτουργίας των μυών.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους):

Ταχείς αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να επηρεάσουν όλο το σώμα και μπορεί να

προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή καθώς επίσης και ταχεία πτώση της πίεσης του αίματος που μπορεί να οδηγήσει ακόμα και σε λιποθυμία (αναφυλακτικές αντιδράσεις), πρήξιμο του προσώπου, ίλιγγος, έμετος, αδυναμία, αίσθημα αδιαθεσίας, μυϊκός πόνος, δερματικά εξανθήματα, αλλεργικά δερματικά εξανθήματα, κνησμός, εξάνθημα (εξάνθημα δέρματος), εξογκώματα δέρματος (πομποί), στηθάγχη (πόνος ή αίσθημα δυσφορίας στο στήθος).

Σε εξετάσεις αίματος έχει παρατηρηθεί μια μείωση του αριθμού του τύπου κυττάρων του αίματος, που είναι γνωστά ως αιμοπετάλια (θρομβοπενία).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1000 ανθρώπους):
Έλλειψη ενέργειας, μυϊκές κράμπες, μείωση της νεφρικής λειτουργίας, νεφρική ανεπάρκεια.

Μερικές αλλαγές στα αποτελέσματα εξετάσεων αίματος έχουν επίσης παρατηρηθεί. Αυτές περιλαμβάνουν αυξημένα επίπεδα καλίου (υπερκαλιαιμία) και αυξημένα επίπεδα των ουσιών που σχετίζονται με τη λειτουργία των νεφρών.

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους:

Στα παιδιά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παρόμοιες με εκείνες που αναφέρθηκαν σε ενήλικες. Ωστόσο, ζάλη και πονοκέφαλος έχουν παρατηρηθεί πιο συχνά σε παιδιά, και η αιμορραγία της μύτης είναι μια κοινή ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρείται μόνο σε παιδιά.

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:

Ελλάδα

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 Olmesartan/Vocate

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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 Olmesartan/Vocate

- Η δραστική ουσία είναι η μεδοξομλική ολμεσαρτάνη.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10mg, 20mg ή 40mg μεδοξομλικής ολμεσαρτάνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, χαμηλής υποκατάστασης υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, λακτόζη μονοϋδρική, υδρογονωμένο καστορέλαιο, μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη (E464), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), τιτανίου διοξείδιο (E171), και τάλκης (E553β). (Βλέπε παράγραφο 2 «Το Olmesartan/Vocate περιέχει λακτόζη και υδρογονωμένο καστορέλαιο»)

Εμφάνιση του Olmesartan/Vocate και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Olmesartan/Vocate 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά με το 476 στη μία πλευρά, με χαρακτηριστική οσμή και περίπου 6,3mm διάμετρο.

Τα Olmesartan/Vocate 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά με το 437 στη μία πλευρά, με χαρακτηριστική οσμή και περίπου 8,6mm διάμετρο.

Τα Olmesartan/Vocate 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα, οβάλ με το 438 στη μία πλευρά με χαρακτηριστική οσμή, περίπου 15,3mm διάμετρο στο μήκος και 7,2mm στο πλάτος.

Τα Olmesartan/Vocate επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε συσκευασίες των 14, 28, 30, επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και σε συσκευασίες PVC/Alu/OPA– Alu με κυψέλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

VOCATE Φαρμακευτική ΑΕ
Γούναρη 150,
166 74 Γλυφάδα

Παρασκευαστής

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
56617 Vysoke Myto
Czech Republic.

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

Μάρτα: OLMESARTAN/ VOCATE 10 mg film-coated tablets
OLMESARTAN/ VOCATE 20 mg film-coated tablets

OLMESARTAN/ VOCATE 40 mg film-coated tablets

Ελλάδα: Olmesartan/ Vocate

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις