

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Olmedipin Plus 20 mg/5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Olmedipin Plus 40 mg/5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Olmedipin Plus 40 mg/5 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Olmedipin Plus 40 mg/10 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Olmedipin Plus 40 mg/10 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη/αμλοδιπίνη/υδροχλωροθειαζίδη

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

### **1. Τι είναι το Olmedipin Plus και ποια είναι η χρήση του**

Το Olmedipin Plus περιέχει τρεις δραστικές ουσίες, που ονομάζονται μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη, αμλοδιπίνη (ως φαινυλοσουλφονική αμλοδιπίνη) και υδροχλωροθειαζίδη. Και οι τρεις 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», η οποία μειώνει την αρτηριακή πίεση μέσω χαλάρωσης των αιμοφόρων αγγείων.
- Η αμλοδιπίνη ανήκει σε μία ομάδα ουσιών που ονομάζονται «αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου». Η αμλοδιπίνη, επίσης, μειώνει την αρτηριακή πίεση μέσω χαλάρωσης των αιμοφόρων αγγείων.
- Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται θειαζιδικά διουρητικά. Μειώνει την αρτηριακή πίεση, βοηθώντας το σώμα να απαλλαγεί από επιπλέον υγρά κάνοντας τους νεφρούς να παράγουν περισσότερα ούρα.

Οι δράσεις αυτών των ουσιών συμβάλλουν στο να ελαττώνεται η αρτηριακή πίεση.

Το Olmedipin Plus χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:

- σε ενήλικες ασθενείς, των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με το συνδυασμό σταθερής δόσης μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και αμλοδιπίνης, ή
- σε ασθενείς, οι οποίοι ήδη λαμβάνουν έναν συνδυασμό σταθερής δόσης μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης συν την αμλοδιπίνη, ως ξεχωριστό δισκίο ή συνδυασμό σταθερής δόσης μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και αμλοδιπίνης συν την υδροχλωροθειαζίδη, ως ξεχωριστό δισκίο.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Olmedipin Plus

### Μην πάρετε το Olmedipin Plus εάν:

- είστε αλλεργικοί στην μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη, στην αμλοδιπίνη ή σε μία ειδική ομάδα των αποκλειστών των διαύλων ασβεστίου (τις διυδροπιρυδίνες), στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε άλλες ουσίες παρόμοιες της υδροχλωροθειαζίδης (σουλφοναμίδες) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Αν πιστεύετε ότι πιθανώς είστε αλλεργικοί, πριν λάβετε το Olmedipin Plus, μιλήστε με τον γιατρό σας.
- έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.
- έχετε διαβήτη ή μειωμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε φάρμακο για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, που περιέχει αλίσκιρηνη.
- έχετε μειωμένο κάλιο, μειωμένο νάτριο, αυξημένο ασβέστιο ή αυξημένο ουρικό οξύ (με συμπτώματα ουρικής αρθρίτιδας ή νεφρολιθίασης) και τα επίπεδά τους στο αίμα σας δεν βελτιώνονται όταν λαμβάνεται θεραπεία.
- είστε έγκυος περισσότερο από 3 μηνών (Είναι καλύτερα να αποφύγετε το Olmedipin Plus στα αρχικά στάδια της κύησης – βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).
- έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, εάν η έκκριση της χολής είναι μειωμένη, εάν η παροχέτευση της χολής από τη χοληδόχο κύστη είναι αποκλεισμένη (π.χ. πέτρες στη χολή) ή εάν έχετε ίκτερο (κίτρινη απόχρωση του δέρματος και των ματιών).
- έχετε κακή παροχή αίματος στους ιστούς σας, με συμπτώματα όπως χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλό σφυγμό, ταχυκαρδία ή καταπληξία (συμπεριλαμβανομένης της καρδιογενούς καταπληξίας, η οποία σημαίνει καταπληξία λόγω σοβαρών καρδιακών προβλημάτων).
- έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- η ροή αίματος από την καρδιά σας είναι αργή ή παρεμποδίζεται. Αυτό μπορεί να συμβαίνει, εάν το αιμοφόρο αγγείο ή η βαλβίδα, η οποία απομακρύνει το αίμα από την καρδιά σας έχει στενέψει (στένωση της αορτής).
- έχετε χαμηλή καρδιακή παροχή μετά από καρδιακή προσβολή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου). Η χαμηλή καρδιακή παροχή μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε δυσκολία στην αναπνοή ή πρήξιμο στα πόδια και τους αστραγάλους σας.

Μην λαμβάνετε το Olmedipin Plus αν σας συμβαίνει κάποιο από τα ανωτέρω.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

**Ενημερώστε τον 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-ΜΕΑ) (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδίως εάν έχετε σχετιζόμενα με σακχαρώδη διαβήτη προβλήματα με τους νεφρούς,
- αλίσκιρηνη.

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.

Βλ. επίσης τις πληροφορίες στο «Μην πάρετε Olmedipin Plus εάν:»

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

- Προβλήματα στους νεφρούς ή μεταμόσχευση νεφρού.
- Ηπατική νόσο.
- 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 είστε σε χαμηλή σε αλάτι διαίτα.
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.

- Προβλήματα με τα επινεφρίδια (αδένες που παράγουν ορμόνες και βρίσκονται πάνω από τους νεφρούς).
- Διαβήτη.
- Ερυθματώδη λύκο (μία αυτοάνοση πάθηση).
- Αλλεργίες ή άσθμα.
- Δερματικές αντιδράσεις, όπως ηλιακό έγκαυμα ή εξάνθημα μετά από έκθεση στον ήλιο ή τη χρήση ξαπλώστρας.
- Εάν είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή εάν εκδηλώσετε μη αναμενόμενες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδίως για μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Προστατεύετε το δέρμα σας από την ηλιακή και την υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη λήψη του Olmedipin Plus.

**Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας** εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:

- 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.
- επιδείνωση της όρασης ή πόνο στο μάτι. Αυτά ενδέχεται να είναι συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή αύξησης της πίεσης στο μάτι σας και μπορεί να συμβούν εντός ωρών έως εβδομάδων από τη λήψη του Olmedipin Plus. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη διαταραχή της όρασης, εάν δεν αντιμετωπιστεί.

Όπως και με οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο 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 ελέγξει συνεπώς την αρτηριακή σας πίεση προσεκτικά.

Το Olmedipin Plus μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων των λιπιδίων και του ουρικού οξέος στο αίμα σας (η αιτία της ουρικής αρθρίτιδας - επώδυνη διόγκωση των αρθρώσεων). Ο γιατρός ίσως θελήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος τακτικά για να τα ελέγχετε.

Μπορεί να μεταβληθούν τα επίπεδα ορισμένων ουσιών στο αίμα σας, οι οποίες ονομάζονται ηλεκτρολύτες. Ο γιατρός σας ίσως θελήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος τακτικά για τον έλεγχο αυτών. Σημάδια των αλλαγών των ηλεκτρολυτών είναι: δίψα, ξηροστομία, μυϊκοί πόνοι ή κράμπες, κουρασμένοι μύες, χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), αίσθηση αδυναμίας, νωθρότητα, κούραση, υπνηλία ή ανησυχία, ναυτία, έμετος, μικρότερη ανάγκη για ούρηση, ταχύς καρδιακός ρυθμός.

**Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα.**

Εάν πρόκειται να κάνετε εξετάσεις λειτουργίας του παραθυρεοειδούς αδένου πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Olmedipin Plus πριν τις πραγματοποιήσετε.

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

### **Παιδιά και έφηβοι (κάτω των 18 ετών)**

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

### **Άλλα φάρμακα και Olmedipin Plus**

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 Plus μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:
- Εάν παίρνετε έναν α-MEA ή αλισκιρένη (βλ. επίσης τις πληροφορίες στο «Μην πάρετε Olmedipin Plus εάν» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)
- **Λίθιο** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των διακυμάνσεων της διάθεσης και κάποιων μορφών κατάθλιψης), το οποίο όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με το Olmedipin Plus μπορεί να έχει αυξημένη τοξικότητα. Αν πρέπει να πάρετε λίθιο, ο γιατρός σας θα μετρήσει τα επίπεδα λιθίου στο αίμα σας.
- **Διλτιαζέμη, βεραπαμίλη**, που χρησιμοποιούνται για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού και για την υψηλή αρτηριακή πίεση.
- **Ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τετρακυκλίνες ή σπαραφλοξασίνη**, αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη φυματίωση ή άλλες λοιμώξεις.
- **St. John's wort** (*Hypericum perforatum*/υπερικό το διάτρητο ή βαλσαμόχορτο), ένα φυτικό φάρμακο για τη θεραπεία της κατάθλιψης.
- **Σισαπρίδη**, που χρησιμοποιείται για την αύξηση της κίνησης της τροφής στο στομάχι και το έντερο.
- **Διφεμανίλη**, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του αργού καρδιακού ρυθμού ή τη μείωση της εφίδρωσης.
- **Αλοφαντρίνη**, που χρησιμοποιείται για την ελονοσία.
- **Βινκαμίνη IV**, που χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της κυκλοφορίας του νευρικού συστήματος.
- **Αμανταδίνη**, που χρησιμοποιείται για τη νόσο του Πάρκινσον.
- **Συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος τα οποία περιέχουν κάλιο, διουρητικά, ηπαρίνη** (χρησιμοποιείται για να κάνει το αίμα πιο λεπτόρρευστο και για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος), α-MEA (για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης), καθαρτικά, στεροειδή, αδρενοκορτικοτρόπο ορμόνη (ACTH), καρβενoxολόνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ελκών στο στόμα και το στομάχι), νατριούχος πενικιλίνη G (ονομάζεται επίσης νατριούχος βενζυλοπενικιλίνη, ένα αντιβιοτικό), ορισμένα παυσίπονα, όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή τα σαλικυλικά. Χρησιμοποιώντας αυτά τα φάρμακα ταυτόχρονα με το Olmedipin Plus είναι δυνατό να μεταβληθούν τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- **Τα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο, το πρήξιμο και άλλα συμπτώματα της φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας)** όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το Olmedipin Plus μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο της νεφρικής ανεπάρκειας. Η επίδραση του Olmedipin Plus μπορεί να μειωθεί από τα ΜΣΑΦ. Σε περίπτωση υψηλών δόσεων σαλικυλικών, μπορεί να αυξηθεί η τοξική δράση στο κεντρικό νευρικό σύστημα.
- **Υπνωτικά χάπια, ηρεμιστικά και αντικαταθλιπτικά φάρμακα**, καθώς η χρήση αυτών των φαρμάκων μαζί με το Olmedipin Plus μπορεί να προκαλέσει απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης στην όρθια θέση.
- **Υδροχλωρική κολεσεβελάμη**, ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας, καθώς η επίδραση του Olmedipin Plus μπορεί να μειωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να πάρετε το Olmedipin Plus τουλάχιστον 4 ώρες πριν την υδροχλωρική κολεσεβελάμη.
- **Ορισμένα αντιόξινα** (φάρμακα για τη δυσπεψία ή τον οπισθοστερνικό καύσο), καθώς η επίδραση του Olmedipin Plus μπορεί να μειωθεί ελαφρά.
- **Ορισμένα μυοχαλαρωτικά φάρμακα**, όπως η μπακλοφαίνη και η τουβοκουραρίνη.
- **Αντιχολινεργικούς παράγοντες**, όπως η ατροπίνη και η βιπεριδίνη.

- **Συμπληρώματα ασβεστίου**
- **Δαντρολένιο** (ουσία προς έγχυση για σοβαρές διαταραχές της θερμοκρασίας του σώματος).
- **Σιμβαστατίνη**, που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης και των λιπιδίων (τριγλυκεριδίων) στο αίμα.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να ελεγχθεί η ανοσοποιητική απόκριση του οργανισμού σας** (όπως τακρόλιμους, κυκλοσπορίνη), δίνοντας τη δυνατότητα στον οργανισμό σας να δεχθεί το μεταμοσχευμένο όργανο.

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

- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για προβλήματα ψυχικής υγείας**, όπως θειοριδαζίνη, χλωροπρομαζίνη, λεβομεπρομαζίνη, τριφλουπεραζίνη, κυαμεμαζίνη, σουλπριδία, αμισουλπριδία, πιμοζίδη, σουλτοπριδία, τιαπριδία, δροπεριδόλη ή αλοπεριδόλη.
- **Φάρμακα για τη θεραπεία του χαμηλού σακχάρου στο αίμα** (π.χ. διαζοξίδη) ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης (π.χ. β-αποκλειστές, μεθυλντόπα), επειδή το Olmedipin Plus μπορεί να επηρεάσει τη δράση τους.
- **Φάρμακα για τη θεραπεία προβλημάτων καρδιακού ρυθμού**, όπως μιζολαστίνη, πενταμιδίνη, τερφεναδίνη, δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη ή ενέσιμη ερυθρομυκίνη.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV/AIDS** (π.χ. ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη)
- **Φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων** (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, αμφοτερικίνη).
- **Φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων**, όπως κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη, αμιωδαρόνη, σοταλόλη, μπεπριδίλη ή δακτυλίτιδα.
- **Φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου**, όπως αμιφοστίνη, κυκλοφωσφαμίδη ή μεθοτρεξάτη.
- **Φάρμακα για την αύξηση της αρτηριακής πίεσης και την αύξηση του χαμηλού καρδιακού ρυθμού**, όπως νοραδρεναλίνη.
- **Φάρμακα για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας**, όπως προβενεσίδη, σουλφινπυραζόνη και αλλοπουρινόλη.
- **Φάρμακα για τη μείωση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα**, όπως χολεστυραμίνη και κολεστιπόλη.
- **Φάρμακα για τη μείωση του σακχάρου του αίματος**, όπως μετφορμίνη ή ινσουλίνη.

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

### **Το Olmedipin Plus με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη**

Το Olmedipin Plus είναι δυνατό να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Δεν συνιστάται η κατανάλωση χυμού γκρέιπφρουτ και γκρέιπφρουτ από άτομα που λαμβάνουν το Olmedipin Plus. Αυτό συμβαίνει επειδή το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των επιπέδων του δραστικού συστατικού αμλοδιπίνης στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει μια απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του Olmedipin Plus.

Προσέξτε όταν πίνετε οινόπνευματώδη ενώ λαμβάνετε το Olmedipin Plus, επειδή ορισμένοι άνθρωποι αισθάνονται λιποθυμία ή ζάλη. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, μην πίνετε καθόλου οινόπνευματώδη.

### **Ηλικιωμένοι**

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

### **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 Plus πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλέψει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Olmedipin Plus. Το Olmedipin Plus δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια 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 Olmedipin Plus, παρακαλείσθε να ενημερώσετε και να επισκεφθείτε τον γιατρό σας χωρίς καθυστέρηση.

#### **Θηλασμός**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Η αμλοδιπίνη και η υδροχλωροθειαζίδη έχει καταδειχθεί ότι περνούν στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Το Olmedipin Plus δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε.

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 Plus περιέχει λακτόζη**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **3. Πώς να πάρετε το Olmedipin Plus**

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 Plus 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 πάρετε το δισκίο 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 Plus από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από ό,τι θα έπρεπε είναι πιθανό να εμφανίσετε χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως ζάλη, ταχυκαρδία ή βραδυκαρδία. Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από ό,τι θα έπρεπε ή εάν ένα παιδί καταπιεί κατά λάθος μερικά, απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών αμέσως και πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου ή αυτό το φυλλάδιο μαζί σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Olmedipin Plus**

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

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Olmedipin Plus**

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε Olmedipin Plus 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 παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, 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 αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι δυνατό να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις με πρήξιμο του προσώπου, του στόματος και/ή του λάρυγγα («φωνητικές χορδές») μαζί με φαγούρα και εξάνθημα. **Αν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε το Olmedipin Plus και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.**

Σοβαρή ζάλη ή λιποθυμία επειδή το Olmedipin Plus μπορεί να προκαλέσει την πτώση της αρτηριακής πίεσης σε πολύ χαμηλά επίπεδα, σε ευαίσθητα άτομα. **Αν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε το Olmedipin Plus, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας και ξαπλώστε.**

Το Olmedipin Plus είναι ένας συνδυασμός τριών δραστικών ουσιών. Οι κάτωθι πληροφορίες δίνουν καταρχήν τις υπόλοιπες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί έως τώρα με το συνδυασμό Olmedipin Plus (εκτός αυτών που ήδη αναφέρονται ανωτέρω) και, δεύτερον, αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες είναι γνωστές για κάθε μία από τις δραστικές ουσίες ξεχωριστά ή όταν δύο δραστικές ουσίες λαμβάνονται μαζί.

Προκειμένου να έχετε μία ιδέα πόσοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες, αυτές έχουν κατηγοριοποιηθεί σε συχνές, όχι συχνές, σπάνιες και πολύ σπάνιες.

**Αυτές είναι οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστές μέχρι τώρα με το Olmedipin Plus:**

Εάν παρουσιαστούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, είναι συνήθως ήπιες και **δεν χρειάζεται να σταματήσετε τη θεραπεία σας.**

##### **Συχνές**

(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού, πόνος στο λαιμό και τη μύτη, ουρολοίμωξη, ζάλη, κεφαλαλγία, αίσθημα παλμών, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ναυτία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, κράμπες, πρήξιμο αρθρώσεων, αίσθημα επιτακτικής ανάγκης για ούρηση, αδυναμία, πρήξιμο των αστραγάλων, κόπωση, μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές.

##### **Όχι συχνές**

(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)

Ζάλη κατά την έγερση σε όρθια θέση, ίλιγγος, ταχυπαλμία, αίσθημα λιποθυμίας, ερυθρότητα και αίσθημα θερμότητας στο πρόσωπο, βήχας, ξηροστομία, μυϊκή αδυναμία, αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης.

**Αυτές είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες είναι γνωστές για κάθε μία από τις επιμέρους ουσίες ή όταν δύο ουσίες λαμβάνονται μαζί:**

Μπορεί να είναι ανεπιθύμητες ενέργειες του Olmedipin Plus, ακόμη και αν δεν έχουν παρουσιαστεί έως τώρα με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **Πολύ συχνές**

(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

Οίδημα (κατακράτηση υγρών)

### **Συχνές**

(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

Βρογχίτιδα, λοίμωξη στομάχου και εντέρου, έμετος, αυξημένο σάκχαρο στο αίμα, σάκχαρο στα ούρα, σύγχυση, υπνηλία, διαταραχές της όρασης (συμπεριλαμβανομένων της διπλωπίας και της θαμπής όρασης), ρινική καταρροή ή βουλωμένη μύτη, πονόλαιμος, δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, κοιλιακός πόνος, αίσθημα καύσου, δυσφορία του στομάχου, τυμπανισμός, πόνος στις αρθρώσεις ή τα οστά, οσφυαλγία, σκελετικός πόνος, αίμα στα ούρα, συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης, πόνος στο στήθος, πόνος.

### **Όχι συχνές**

(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)

Μείωση στον αριθμό ενός τύπου κυττάρων του αίματος, τα οποία είναι γνωστά ως αιμοπετάλια, που μπορεί να οδηγήσει στην εύκολη δημιουργία εκχυμώσεων («μελανιές») ή παρατεταμένη αιμορραγία, αναφυλακτικές αντιδράσεις, ασυνήθιστα μειωμένη όρεξη (ανορεξία), προβλήματα ύπνου, ευερεθιστότητα, αλλαγές στη διάθεση, συμπεριλαμβανομένου του άγχους, θλίψη ή κατάθλιψη, ρίγος, διαταραχές ύπνου, μεταβολές της γεύσης, απώλεια συνείδησης, μειωμένη αίσθηση της αφής, μυρμηγκίαση, επιδείνωση μυωπίας, αίσθημα σφυρίγματος στα αυτιά (εμβοές), στηθάγχη (πόνος ή δυσάρεστο αίσθημα στο στήθος), ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, εξάνθημα, τριχόπτωση, αλλεργική φλεγμονή του δέρματος, ερυθρότητα του δέρματος, μωβ στίγματα ή κηλίδες στο δέρμα λόγω μικρο-αιμορραγιών (πορφύρα), αποχρωματισμός του δέρματος, κόκκινοι κνησμάδεις πομφοί (κνίδωση), αυξημένη εφίδρωση, φαγούρα, σκάσιμο του δέρματος, δερματικές αντιδράσεις στο φως όπως ηλιακό έγκαυμα ή εξάνθημα, μυϊκός πόνος, προβλήματα ούρησης, αίσθημα επιτακτικής ανάγκης για ούρηση τη νύχτα, γυναικομαστία στους άνδρες, μειωμένη ερωτική επιθυμία, πρήξιμο του προσώπου, αδιαθεσία, αύξηση ή μείωση βάρους, εξάντληση.

### **Σπάνιες**

(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους)

Πρήξιμο και πόνος των σιελογόνων αδένων, μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα γεγονός που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων, μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα (αναιμία), βλάβη στον μυελό των οστών, ανησυχία, απάθεια, σπασμοί, κίτρινη όψη των αντικειμένων που βλέπει κανείς, ξηροφθαλμία, θρόμβοι αίματος (θρόμβωση, εμβολή), συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες, πνευμονία, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων και των μικρών αιμοφόρων αγγείων του δέρματος, φλεγμονή του παγκρέατος, κίτρινη χροιά του δέρματος και των ματιών, οξεία φλεγμονή της χοληδόχου κύστης, συμπτώματα ερυθριματώδους λύκου όπως εξάνθημα, πόνοι αρθρώσεων και ψυχρά χέρια και δάκτυλα, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν έντονο δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα σας, σοβαρή φαγούρα, φλύκταινες, απολέπιση και οίδημα του δέρματος, φλεγμονή στους βλεννογόνους (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση) μερικές φορές απειλητικά για τη ζωή, επηρεασμένη κινητικότητα, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, μη λοιμώδης φλεγμονή των νεφρών, κακή λειτουργία των νεφρών, πυρετός.

### **Πολύ σπάνιες**

(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους)

Υψηλή μυϊκή τάση, μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών, έμφραγμα, φλεγμονή του στομάχου, πάχυνση των ούλων, απόφραξη του εντέρου, φλεγμονή στο ήπαρ.



## **Μη γνωστές**

(η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Επιδείνωση της όρασης ή πόνος στον οφθαλμό (πιθανά σημεία συσσώρευσης υγρού στη αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή οξέος γλαυκώματος κλειστής γωνίας).

Τρέμουλο, άκαμπτη στάση σώματος, πρόσωπο ανέκφραστο δίκην μάσκας, αργές κινήσεις, ασταθές και μη ισορροπημένο βάδισμα.

Καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος).

## **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο 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:

- στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>), για την Ελλάδα, ή
- στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), Fax: + 357 22608649, για την Κύπρο.

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 Plus**

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 χάρτινο κουτί και στην κυψέλη (blister) μετά το «ΛΗΞΗ» ή το «EXP». 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 Olmedipin Plus**

Οι δραστικές ουσίες είναι μεδοξομικλική ολμεσαρτάνη, αμλοδιπίνη (ως φαινυλοσουλφονική) και υδροχλωροθειαζίδης.

- Olmedipin Plus 20 mg/5 mg/12,5 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg μεδοξομικλικής ολμεσαρτάνης, 5 mg αμλοδιπίνης (ως φαινυλοσουλφονική) και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.
- Olmedipin Plus 40 mg/5 mg/12,5 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομικλικής ολμεσαρτάνης, 5 mg αμλοδιπίνης (ως φαινυλοσουλφονική) και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.
- Olmedipin Plus 40 mg/5 mg/25 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομικλικής ολμεσαρτάνης, 5 mg αμλοδιπίνης (ως φαινυλοσουλφονική) και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.
- Olmedipin Plus 40 mg/10 mg/12,5 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομικλικής ολμεσαρτάνης, 10 mg αμλοδιπίνης (ως φαινυλοσουλφονική) και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.
- Olmedipin Plus 40 mg/10 mg/25 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομικλικής ολμεσαρτάνης, 10 mg αμλοδιπίνης (ως φαινυλοσουλφονική) και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

υδροχλωροθειαζίδης.

Τα άλλα συστατικά των δισκίων είναι:

- Πυρήνας δισκίου: Ποβιδόνη, Άμυλο, προζελατινοποιημένο (αραβοσίτου), Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, Πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο, Λακτόζη μονοϋδρική, Μαγνήσιο στεατικό
- Επικάλυψη λεπτού υμενίου: Πολυβινυλική αλκοόλη (E1203), Τιτανίου διοξείδιο (E171), Πολυαιθυλενογλυκόλη (E1521), Τάλκης (E553b), Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), Σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172) (μόνο στα 20 mg / 5 mg / 12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία), Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172) (μόνο στα 20 mg / 5 mg / 12,5 mg, 40 mg / 10 mg / 12,5 mg, 40 mg / 10 mg / 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

### **Εμφάνιση του Olmedipin Plus και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Olmedipin Plus 20 mg/5 mg /12,5 mg είναι υπόλευκα προς ροδακινί χρώματος, διαμέτρου περίπου 8,00 mm, στρογγυλά, με στρογγυλεμένα άκρα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με ανάγλυφα τα διακριτικά «OC1» στη μία όψη τους και κενά στην άλλη όψη τους.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Olmedipin Plus 40 mg /5 mg/12,5 mg είναι ανοιχτού κίτρινου χρώματος, διαμέτρου περίπου 9,50 mm, στρογγυλά, με στρογγυλεμένα άκρα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με ανάγλυφα τα διακριτικά «OC2» στη μία όψη τους και κενά στην άλλη όψη τους.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Olmedipin Plus 40 mg/5 mg/25 mg είναι ανοιχτού κίτρινου χρώματος, μήκους περίπου 15,00 mm, πλάτους περίπου 7,00 mm, ωοειδή, με στρογγυλεμένα άκρα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με ανάγλυφα τα διακριτικά «OC3» στη μία όψη τους και κενά στην άλλη όψη τους.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Olmedipin Plus 40 mg/10 mg/12,5 mg είναι κεραμιδί χρώματος, διαμέτρου περίπου 9,50 mm, στρογγυλά, με στρογγυλεμένα άκρα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με ανάγλυφα τα διακριτικά «OC4» στη μία όψη τους και κενά στην άλλη όψη τους.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Olmedipin Plus 40 mg/10 mg/25 mg είναι κεραμιδί χρώματος, μήκους περίπου 15,00 mm, πλάτους περίπου 7,00 mm, ωοειδή με στρογγυλεμένα άκρα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με ανάγλυφα τα διακριτικά «OC5» στη μία όψη τους και κενά στην άλλη όψη τους.

Συσκευασίες κυψέλης (blister) Αλουμινίου – Αλουμινίου, οι οποίες περιέχουν:

28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
28 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
98 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

εντός χάρτινου κουτιού.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13  
Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος

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

Για την Κύπρο:  
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226,  
2234, Λατσιά, Λευκωσία  
Τηλ: 22207700

Παρασκευαστής  
LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona,  
08040 Barcelona, Ισπανία

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomska 50,  
95-200, Pabianice,  
Πολωνία

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000, Μάλτα

Synoptis Industrial Sp. z o. o.  
ul. Rabowicka 15, 62-020  
Swarzędz, Πολωνία

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

Βέλγιο: Olmesartan/Amlodipin/HCT Mylan 20 mg/5 mg/ 12,5 mg; 40 mg/ 5 mg/12,5mg; 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg; 40 mg/ 5 mg/ 25 mg; 40 mg/ 10 mg/ 25 mg Filmtabletten  
Κύπρος: Olmedipin Plus 20 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/10 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Γερμανία: Olmesardipin Mylan plus 20 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/10 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten  
Ελλάδα: Olmedipin Plus 20 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/10 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/25 mg Film-coated Tablets  
Ιταλία: Olmesartan / Amlodipina / Idroclorotiazide Mylan  
Λουξεμβούργο: Olmesartan/Amlodipin/HCT Mylan 20 mg/5 mg/ 12,5 mg; 40 mg/ 5 mg/12,5mg; 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg; 40 mg/ 5 mg/ 25 mg; 40 mg/ 10 mg/ 25 mg Filmtabletten  
Ισπανία: Olmedipin Plus 20 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/10 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/25 mg Film-coated Tablets

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**  
**Για την Ελλάδα:**  
**Για την Κύπρο:**