

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Olelom 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Olelom 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Olelom 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μεδοξομλική ολμεσαρτάνη

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

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

Το Olelom ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II. Αυτοί μειώνουν την αρτηριακή πίεση μέσω χαλάρωσης των αιμοφόρων αγγείων.

Το Olelom χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (γνωστή επίσης ως «υπέρταση») σε ενήλικες και σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως κάτω των 18 ετών. Η υψηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία οργάνων όπως της καρδιάς, των νεφρών, του εγκεφάλου και των ματιών. Σε ορισμένες περιπτώσεις αυτό μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή τύφλωση. Η υψηλή αρτηριακή πίεση συνήθως δεν έχει συμπτώματα. Είναι σημαντικό να ελέγχετε την αρτηριακή σας πίεση για την πρόληψη εμφάνισης βλάβης.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να ελεγχθεί με φάρμακα όπως τα δισκία Olelom. Ο γιατρός σας πιθανώς να έχει συστήσει να κάνετε κάποιες αλλαγές στον τρόπο ζωής σας που θα βοηθήσουν στη μείωση της αρτηριακής σας πίεσης (για παράδειγμα να χάσετε βάρος, να διακόψετε το κάπνισμα, να μειώσετε την ποσότητα αλκοόλ που πίνετε και να μειώσετε την ποσότητα αλατιού στη διατροφή σας). Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας έχει προτρέψει να ασκείστε τακτικά, όπως να περπατάτε ή να κολυμπάτε. Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε αυτή τη συμβουλή του γιατρού σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Olelom

Μην πάρετε το Olelom:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μεδοξομλική ολμεσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε άνω των 3 μηνών έγκυος. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγετε το Olelom στην αρχή της εγκυμοσύνης - βλ. παράγραφο για την κύηση).

- εάν πάσχετε από κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος) ή έχετε προβλήματα παροχέτευσης χολής από τη χοληδόχο κύστη (απόφραξη των χοληφόρων π.χ. πέτρες στη χολή).
- εάν έχετε διαβήτη ή νεφρική δυσλειτουργία και λαμβάνετε θεραπεία με ένα φάρμακο που περιέχει αλισκιρένη και μειώνει την αρτηριακή πίεση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

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

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

Ο γιατρός 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.

Βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Olelom».

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

- Προβλήματα με τα νεφρά
- Ηπατική νόσο
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή προβλήματα με τις βαλβίδες της καρδιάς ή με τον καρδιακό μυ
- Σοβαρό έμετο, διάρροια, θεραπεία με υψηλές δόσεις δισκίων νερού (διουρητικά) ή εάν είστε σε δίαιτα χαμηλού περιεχομένου σε αλάτι
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας
- Προβλήματα με τα επινεφρίδιά σας

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε διάρροια που είναι σοβαρή, επίμονη και προκαλεί σημαντική απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και να αποφασίσει για το πώς θα συνεχίσει τη φαρμακευτική αγωγή της αρτηριακής σας πίεσης.

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

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Olelom δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε άνω των 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλ. παράγραφο για την κύηση).

Παιδιά και έφηβοι

Το Olelom έχει μελετηθεί σε παιδιά και εφήβους. Για περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Το Olelom δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας από 1 έως κάτω των 6 ετών και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους καθώς δεν υπάρχει εμπειρία.

Άλλα φάρμακα και Olelom

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

- Άλλα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση, καθώς η δράση του Olelom 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 αλισκιρένη (βλ. επίσης τις πληροφορίες υπό τους υπότιτλους «Μην πάρετε το Olelom» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

- Συμπληρώματα καλίου, ένα υποκατάστατο άλατος που περιέχει κάλιο, δισκία νερού (διουρητικά) ή ηπαρίνη (για την αραιώση του αίματος). Χρήση αυτών των φαρμάκων ταυτόχρονα με το Olelom μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας.
- Λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διακυμάνσεων της συναισθηματικής διάθεσης και ορισμένων τύπων κατάθλιψης) χρησιμοποιούμενο ταυτόχρονα με το Olelom μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα του λιθίου. Εάν 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 του πόνου, του πρηξίματος και άλλων συμπτωμάτων φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας) χρησιμοποιούμενα ταυτόχρονα με το Olelom μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας και η δράση του Olelom μπορεί να μειωθεί από τα ΜΣΑΦ.
- Υδροχλωρική κολεσεβελάμη, ένα φάρμακο που μειώνει το επίπεδο της χοληστερόλης στο αίμα σας, καθώς η επίδραση του Olelom μπορεί να μειωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλευτεί να παίρνετε το Olelom, τουλάχιστον 4 ώρες πριν.
- Ορισμένα αντιόξινα (θεραπείες δυσπεψίας), καθώς η επίδραση του Olelom μπορεί να μειωθεί ελαφρώς.

Άτομα μεγαλύτερης ηλικίας

Εάν είστε άνω των 65 ετών και ο γιατρός σας αποφασίσει να αυξήσει τη δόση της μεδοξομλικής ολμεσαρτάνης σε 40 mg ημερησίως, τότε χρειάζεται η αρτηριακή σας πίεση να ελέγχεται τακτικά από τον γιατρό σας προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η αρτηριακή σας πίεση δεν έχει μειωθεί πολύ.

Μαύροι ασθενείς

Όπως και με άλλα παρόμοια φάρμακα η επίδραση του Olelom στη μείωση της αρτηριακής πίεσης είναι κάπως μικρότερη σε μαύρους ασθενείς.

Το Olelom με τροφή και ποτό

Το Olelom μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

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.

Κύηση

Πρέπει να ενημερώστε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Κανονικά ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί να σταματήσετε να παίρνετε το Olelom πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλευτεί να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του Olelom. Το Olelom δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε έγκυος άνω των 3 μηνών, επειδή 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 Olelom δεν συνιστάται σε μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει κάποια άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ειδικότερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο, ή γεννήθηκε πρόωρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Olelom περιέχει λακτόζη

Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Olelom

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.

Ενήλικες

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι ένα δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα. Ωστόσο, εάν η αρτηριακή σας πίεση δεν ελέγχεται, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση σας έως τα 20 ή 40 mg μία φορά την ημέρα, ή να συνταγογραφήσει επιπλέον φάρμακα.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας από 6 έως κάτω των 18 ετών

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

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

Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται 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 ημέρα, για παράδειγμα την ώρα του προγεύματος.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Olelom από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία απ' ό,τι πρέπει ή εάν κάποιο παιδί καταπιεί κατά λάθος μερικά, πηγαίνετε αμέσως στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών και πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου σας μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Olelom

Εάν ξεχάσετε 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 Olelom

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Olelom εκτός και εάν σας πει ο γιατρός σας 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.

Παρότι πολλοί άνθρωποι μπορεί να μην τις εμφανίσουν, οι ακόλουθες δύο ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:

Σε σπάνιες περιπτώσεις (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα) έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες αλλεργικές αντιδράσεις, που μπορεί να επηρεάσουν ολόκληρο το σώμα:

Μπορεί να παρουσιαστεί πρήξιμο του προσώπου, του στόματος και/ή του λάρυγγα (φωνητικές χορδές) μαζί με φαγούρα και εξάνθημα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Olelom. **Εάν συμβεί αυτό σταματήστε να παίρνετε το Olelom και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.**

Σπάνια (αλλά ελαφρώς πιο συχνά σε άτομα μεγαλύτερης ηλικίας) το Olelom μπορεί να προκαλέσει

πτώση της αρτηριακής πίεσης σε πολύ χαμηλά επίπεδα σε ευπαθή άτομα ή ως αποτέλεσμα μιας αλλεργικής αντίδρασης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή τάση για λιποθυμία ή λιποθυμία. **Εάν συμβεί αυτό σταματήστε να παίρνετε το Olelom, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας και ξαπλώστε σε οριζόντια θέση.**

Αυτές είναι οι άλλες γνωστές έως σήμερα ανεπιθύμητες ενέργειες με το Olelom:

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

Ζάλη, πονοκέφαλος, ναυτία, δυσπεψία, διάρροια, πόνος στο στομάχι, γαστρεντερίτιδα, κόπωση, πονόλαιμος, καταρροή ή βουλωμένη μύτη, βρογχίτιδα, συμπτώματα τύπου γρίπης, βήχας, πόνος, πόνος στο στήθος, στην πλάτη, στα οστά ή στις αρθρώσεις, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, πρήξιμο των αστραγάλων, των πελμάτων, των ποδιών, των παλαμών ή των χεριών, αίμα στα ούρα.

Έχουν επίσης παρατηρηθεί κάποιες αλλαγές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος και περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

Αυξημένα επίπεδα λιπιδίων (υπερτριγλυκεριδαίμια), αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος (υπερουριχαιμία), αύξηση της ουρίας αίματος, αυξήσεις σε δοκιμασίες ηπατικής και μυϊκής λειτουργίας.

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

Γρήγορες αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να επηρεάσουν ολόκληρο το σώμα και μπορεί να προκαλέσουν αναπνευστικά προβλήματα καθώς επίσης και ταχεία πτώση της αρτηριακής πίεσης που μπορεί να οδηγήσει ακόμα και σε λιποθυμία (αναφυλακτικές αντιδράσεις), ίλιγγο, έμετο, αδυναμία, αίσθημα αδιαθεσίας, μυϊκό πόνο, δερματικό εξάνθημα, αλλεργικό δερματικό εξάνθημα, φαγούρα, εξάνθημα (εξάνθημα δέρματος), εξογκώματα δέρματος (πομποί), σθηθάγχη (πόνος ή αίσθημα δυσφορίας στο στήθος).

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

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

Έλλειψη ενέργειας, μυϊκές κράμπες, διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας, νεφρική ανεπάρκεια.

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

Παιδιά και έφηβοι

Στα παιδιά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παρόμοιες με εκείνες που αναφέρθηκαν σε ενήλικες. Ωστόσο, ζάλη και κεφαλαλγία παρατηρούνται πιο συχνά σε παιδιά, και η αιμορραγία μύτης είναι μια συχνή 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 στον Εθνικό Οργανισμό 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 Olelom

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 στη συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Olelom

- Η δραστική ουσία είναι η μεδοξομικική ολμεσαρτάνη.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Olelom 10 mg περιέχει 10 mg μεδοξομικικής ολμεσαρτάνης.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Olelom 20 mg περιέχει 20 mg μεδοξομικικής ολμεσαρτάνης.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Olelom 40 mg περιέχει 40 mg μεδοξομικικής ολμεσαρτάνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης και στεατικό μαγνήσιο στον πυρήνα του δισκίου και, διοξείδιο του τιτανίου, τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη 3000 και πολυ(βινυλαλκοόλη) στην επικάλυψη λεπτού υμένιου.

Εμφάνιση του Olelom και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10 mg είναι λευκά, στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με την ένδειξη S1 στη μία πλευρά του δισκίου. Διάμετρος δισκίου: 6,5 mm, πάχος: 2,4 mm – 3,4 mm.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 20 mg είναι λευκά, στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με την ένδειξη S2 στη μία πλευρά του δισκίου. Διάμετρος δισκίου: 8 mm, πάχος: 3,4 mm – 4,5 mm.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 40 mg είναι λευκά, ωοειδή, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με την ένδειξη S3 στη μία πλευρά του δισκίου. Διαστάσεις δισκίου: 13x8 mm, πάχος: 4,3 mm – 5,5 mm.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Olelom 10 mg, 20 mg και 40 mg διατίθενται σε κουτιά των 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 και 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες και σε περιέκτες δισκίων των 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Γερμανία

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

Αυστρία	Olmесartan Krka
---------	-----------------

Βέλγιο	Olmesartan Krka
Τσεχική Δημοκρατία	Olimesta
Κύπρος	Olmesartan TAD
Γερμανία	Olmecor
Δανία	Olmesartan medoxomil Krka
Ελλάδα	Olelom
Ισπανία	Olmesartan Krka
Φινλανδία	Olmesartan medoxomil Krka
Γαλλία	Olmesartan medoxomil HCS
Κροατία	Olimestra
Ουγγαρία	Olimestra
Ιρλανδία	Olmesartan Krka
Ιταλία	Olmesartan HCS
Ολλανδία	Olmesartan medoxomil Krka
Νορβηγία	Olmesartan medoxomil Krka
Πορτογαλία	Olmesartan medoxomilo Krka
Ηνωμένο Βασίλειο	Olmesartan

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις