

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Olmесartan / Mylan 10 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Olmесartan / Mylan 20 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Olmесartan / Mylan 40 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ολмесαρτάνη μεδοξομικλή

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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Olmesartan / Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Olmesartan / Mylan
3. Πώς να πάρετε το Olmesartan / Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Olmesartan / Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

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

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (η οποία είναι γνωστή και ως «υπέρταση») σε ενήλικες, παιδιά και εφήβους ηλικίας από 6 έως 18 ετών. Η υψηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να καταστρέψει τα αιμοφόρα αγγεία σε όργανα όπως η καρδιά, οι νεφροί, ο εγκέφαλος και τα μάτια. Σε μερικές περιπτώσεις αυτό μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, εγκεφαλικό επεισόδιο ή τύφλωση. Συνήθως η υψηλή αρτηριακή πίεση δεν έχει συμπτώματα. Είναι σημαντικό να υποβάλλεστε σε έλεγχο της αρτηριακής σας πίεσης ώστε να προληφθούν οι βλάβες.

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

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

Μην πάρετε το Olmesartan / Mylan

- σε περίπτωση αλλεργίας στην μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος. (Είναι επίσης καλύτερο να αποφεύγετε αυτό το φάρμακο στα αρχικά στάδια της κύησης – βλ. παράγραφο κύηση.)
- εάν εμφανίζετε κίτρινο χρωματισμό του δέρματος και των ματιών σας (ίκτερος) ή προβλήματα στην παροχέτευση της χολής από τη χοληδόχο κύστη (απόφραξη χοληφόρων π.χ. χολόλιθοι).
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει aliskiren.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα
- Εάν έχετε ηπατική νόσο
- Εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια ή προβλήματα με τις βαλβίδες της καρδιάς ή το μυοκάρδιο
- Εάν έχετε διαβήτη, έντονο έμετο, διάρροια, λαμβάνετε υψηλές δόσεις διουρητικών ή ακολουθείτε διατροφή χαμηλή σε αλάτι
- Εάν έχετε αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας
- Εάν έχετε προβλήματα με τα επινεφρίδιά σας.
- Εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα enalapril, lisinopril, ramipril), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - aliskiren.

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.

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

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε σοβαρή, επίμονη διάρροια και σημαντική απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και να αποφασίσει σχετικά με το πώς πρέπει να συνεχίσετε την φαρμακευτική αγωγή για την αρτηριακή σας πίεση.

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

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

Παιδιά και έφηβοι

Το Olmesartan / Mylan έχει μελετηθεί σε παιδιά και εφήβους. Για περισσότερες πληροφορίες, συζητήστε με το γιατρό σας.

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας από 1 έως 6 ετών και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους, καθώς δεν υπάρχει εμπειρία.

Ηλικιωμένοι

Εάν είστε ηλικίας άνω των 65 ετών και ο γιατρός σας αποφασίσει να αυξήσει τη δόση της μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης που λαμβάνετε σε 40 mg ημερησίως, τότε ο γιατρός σας θα πρέπει να

σας υποβάλλει σε τακτικούς ελέγχους της αρτηριακής σας πίεσης, ώστε να διασφαλίσει πως η πίεσή σας δεν πέφτει πολύ χαμηλά.

Ασθενείς της μαύρης φυλής

Όπως συμβαίνει και με άλλα παρόμοια φάρμακα, η υποτασική δράση αυτού του φαρμάκου είναι λίγο μειωμένη στους ασθενείς της μαύρης φυλής.

Άλλα φάρμακα και Olmesartan / Mylan

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

- Συμπληρώματα καλίου, ένα υποκατάστατο άλατος που περιέχει κάλιο, διουρητικά δισκία ή heparin (για αραίωση του αίματος). Η χρήση αυτών των φαρμάκων ταυτόχρονα με το Olmesartan / Mylan μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας.
- Lithium (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία εναλλαγών στη διάθεση και ορισμένων τύπων κατάθλιψης) το οποίο όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με το Olmesartan / Mylan μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα του lithium. Εάν πρέπει να πάρετε lithium, ο γιατρός σας θα εξετάσει τα επίπεδα του lithium στο αίμα σας.
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου, του οιδήματος και άλλων συμπτωμάτων φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας, π.χ. ibuprofen, aceclofenac) τα οποία όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το Olmesartan / Mylan μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο της νεφρικής ανεπάρκειας και η επίδραση του Olmesartan / Mylan μπορεί να μειωθεί από τα ΜΣΑΦ.
- Colesevelam hydrochloride, ένα φάρμακο που ελαττώνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας, καθώς η φαρμακολογική δράση του Olmesartan / Mylan μπορεί να μειωθεί. Ο γιατρός σας είναι πιθανόν να σας συστήσει να παίρνετε το Olmesartan / Mylan τουλάχιστον 4 ώρες πριν πάρετε το colesevelam hydrochloride.
- Άλλα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση, τα οποία μπορεί να αυξήσουν τη δράση του Olmesartan / Mylan.
- Ορισμένα αντιόξινα (φάρμακα για τη δυσπεψία), τα οποία μπορεί να μειώσουν ελαφρώς τη δράση του Olmesartan / Mylan.

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

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

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να κάνετε ένα μωρό, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

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

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

Θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Αυτό το φάρμακο

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

3. Πώς να πάρετε το Olmesartan / Mylan

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

Ενήλικες

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

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

Τα δισκία μπορεί να ληφθούν συνοδεία ή όχι τροφής. Να καταπίνετε τα **δισκία ολόκληρα** με αρκετή ποσότητα νερού (π.χ. ένα ποτήρι). Τα δισκία δεν πρέπει να μασώνται. Εάν είναι δυνατόν, να παίρνετε την ημερήσια δόση σας την ίδια ώρα κάθε μέρα, για παράδειγμα την ώρα του πρωινού γεύματος.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας από 6 έως 18 ετών:

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 10 mg μία φορά την ημέρα. Εάν η αρτηριακή πίεση του ασθενούς δεν είναι επαρκώς ελεγχόμενη, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση έως 20 ή 40 mg μία φορά την ημέρα. Στα 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 / Mylan από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Olmesartan / Mylan

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Olmesartan / Mylan

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

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

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

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

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

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

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

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

- Αίσθημα ζάλης, πονοκέφαλος
- Ναυτία, δυσπεψία, διάρροια, στομαχικός πόνος, γαστρεντερίτιδα
- Αίσθημα κόπωσης
- Πονόλαιμος, μύτη με καταρροή ή μπουκωμένη, βρογχίτιδα, συμπτώματα όπως της γρίπης, βήχας
- Πόνος, ιδιαίτερα στην μέση, στα οστά ή στις αρθρώσεις
- Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος
- Αίμα στα ούρα
- Πρήξιμο στους αστραγάλους, στις πατούσες, στα πόδια, στα χέρια και στους βραχίονες.

Έχουν επίσης παρατηρηθεί μεταβολές στα αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων:

- Αυξημένα επίπεδα λιπιδίων (υπερτριγλυκεριδαμία)
- Αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος (υπερουριχαιμία)
- Αυξημένη ουρία αίματος
- Αυξημένες τιμές εξετάσεων ηπατικής και μυϊκής λειτουργίας.

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

- Αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος)

- Έμετος, αδυναμία, αίσθημα αδιαθεσίας
- Μυϊκός πόνος
- Δερματικό εξάνθημα, αλλεργικό δερματικό εξάνθημα, φαγούρα, δερματικά οζίδια.

Έχουν επίσης παρατηρηθεί μεταβολές στα αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων:

- Μείωση στον αριθμό ενός τύπου κυττάρων στο αίμα, γνωστά ως αιμοπετάλια (θρομβοπενία),

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

- Μειωμένη ενέργεια
- Μυϊκές κράμπες
- Μειωμένη νεφρική λειτουργία, η οποία μπορεί να σας προκαλέσει συχνουρία, ιδιαίτερα κατά τη νύχτα και η οποία φαίνεται με τις αιματολογικές εξετάσεις
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη ή κόπωση

Έχουν επίσης παρατηρηθεί μεταβολές στα αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων:

- Αυξημένα επίπεδα καλίου (υπερκαλιαιμία)
- Αυξημένα επίπεδα ενώσεων που σχετίζονται με τη νεφρική λειτουργία.

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

- Σοβαρή επίμονη διάρροια και σημαντική απώλεια βάρους.

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους:

Στα παιδιά οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παρόμοιες με αυτές που αναφέρθηκαν στους ενήλικες. Ωστόσο, η ζάλη και ο πονοκέφαλος παρατηρούνται πιο συχνά στα παιδιά, καθώς επίσης και η αιμορραγία της μύτης αποτελεί μια συχνά εμφανιζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρείται μόνο στα παιδιά.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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

5. Πώς φυλάσσεται το Olmesartan / Mylan

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

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

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

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

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην

προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Olmesartan / Mylan

- Η δραστική ουσία είναι η μεδοξομιλική ολмесαρτάνη
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg, 20 mg ή 40 mg μεδοξομιλικής ολмесαρτάνης
- Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι κροσκαρμελλόζη νατρίου, μαννιτόλη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, χαμηλής υποκατάστασης υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο, λαουρυλοθειικό νάτριο.
- Η επικάλυψη λεπτού υμενίου περιέχει υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), μακρογόλη, τάλη.

Εμφάνιση του Olmesartan / Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας

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

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

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

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ, Αγίου Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος, Ελλάδα

Παραγωγός:

Generics [UK] Ltd, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Ηνωμένο Βασίλειο
McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Grange Road, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ιρλανδία
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan útca 1, Ουγγαρία

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

Γερμανία: Olmesartanmedoxomil Mylan 10, 20 & 40 mg Filmtabletten
Ελλάδα: Olmesartan / Mylan 10 mg, 20 mg & 40 mg

Ιρλανδία:	Olmesartan medoxomil 10 mg, 20 mg & 40 mg Film-coated tablets
Ιταλία:	Olmesartan medoxomil Mylan 10, 20, 40 mg
Πορτογαλία:	Olmesartan medoxomilo Mylan
Ισπανία:	Olmesartan MYLAN 10 mg - 20 mg - 40 mg comprimidos recubiertos EFG
Ολλανδία:	Olmesartan medoxomil Mylan 10 mg/20 mg or 40 mg, filmomhulde tabletten
Ηνωμένο Βασίλειο:	Olmesartan medoxomil 10 mg, 20 mg & 40 mg Film-coated tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 17/05/2018