Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Olmita, 20 mg+5 mg, tabletki powlekane
Olmita, 40 mg+5 mg, tabletki powlekane
Olmita, 40 mg+10 mg, tabletki powlekane
Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Olmita i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olmita
3. Jak stosować lek Olmita
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olmita
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Olmita i w jakim celu się go stosuje

Olmita zawiera dwie substancje czynne: olmesartan medoksomil i amlodypinę (w postaci amlodypiny bezylanu). Obie te substancje pomagają obniżyć wysokie ciśnienie tętnicze.

- Olmesartan medoksomil należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptorów angiotensyny II, które obniżają ciśnienie tętnicze poprzez zmniejszenie napięcia naczyń krwionośnych.

- Amlodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Hamuje przenikanie wapnia do ścian naczyń krwionośnych, zapobiegając ich zwężaniu, co również skutkuje obniżeniem ciśnienia tętniczego.

Obie substancje zapobiegają zwężaniu naczyń krwionośnych, powodując ich rozszerzenie, skutkujące obniżeniem ciśnienia tętniczego.

Lek Olmita jest stosowany do leczenia nadciśnienia tętniczego u pacjentów, u których ciśnienie nie jest wystarczająco kontrolowane podczas stosowania tylko olmesartanu medoksomilu lub tylko amlodypiny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olmita

Kiedy nie stosować leku Olmita
- jeśli pacjent ma uczulenie na olmesartan medoksomil, amlodypinę, antagonistów wapnia z grupy dihydropirydyny lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Olmita we wczesnym okresie

ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze, zawierającym aliskiren.
- jeśli występują ciężkie choroby wątroby, zaburzenia wydzielania żółci lub utrudnienie odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego (np. przez kamienie żółciowe) lub jeśli wystąpi żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu).
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze.
- w przypadku niewystarczającego dopływu krwi do tkanek, z objawami takimi jak niskie ciśnienie tętnicze, słabo wyczuwalne tętno, szybka czynność serca (wstrząs, w tym wstrząs kardiogenny, czyli spowodowany ciężkimi zaburzeniami dotyczącymi serca).
- w przypadku zaburzeń odpływu krwi z serca (np. na skutek zwężenia zastawki aorty).
- w przypadku osłabionej czynności serca (powodującej duszność lub obrzęki obwodowe) po zawale serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Olmita należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
- inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
- aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.
Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Olmita”.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują którekolwiek z następujących chorób/ zaburzeń:
- choroby nerek lub stan po przeszczepieniu nerki;
- choroby wątroby;
- niewydolność serca, zaburzenia dotyczące zastawek serca lub mięśnia sercowego;
- nasilone wymioty, biegunka, leczenie dużymi dawkami leków moczopędnych (diuretyków) lub stosowanie diety z małą zawartością sodu;
- zwiększenie stężenia potasu we krwi;
- zaburzenia dotyczące nadnerczy (gruczoły wydzielające hormony, znajdujące się w górnej części nerek).

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi nasilona, utrzymująca się biegunka, która powoduje znaczne zmniejszenie masy ciała. Lekarz oceni objawy i zadecyduje, w jaki sposób kontynuować leczenie obniżające ciśnienie tętnicze.

Podobnie jak w przypadku innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego u pacjentów z zaburzeniami krążenia w sercu lub mózgu może prowadzić do zawału serca lub udaru mózgu. Lekarz zaleci uważną kontrolę ciśnienia tętniczego u takich pacjentów.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Olmita we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)
Nie zaleca się stosowania leku Olmita u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Olmita a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to zwłaszcza następujących leków:

- Inne leki obniżające ciśnienie tętnicze - mogą nasilać działanie leku Olmita.
- Inhibitory ACE lub aliskiren - lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Olmita" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności").
- Suplementy potasu, zamienniki soli zawierające potas, leki moczopędne (diuretyki) lub heparyna (lek rozrzedzający krew i zapobiegający powstawaniu zakrzepów) - jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Olmita może zwiększać stężenie potasu we krwi.
- Lit (lek stosowany w leczeniu wahań nastroju i niektórych rodzajów depresji) – jednoczesne stosowanie z lekiem Olmita może zwiększać toksyczność litu. Jeśli konieczne jest przyjmowanie litu, lekarz zaleci kontrolowanie stężenia litu we krwi.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, leki stosowane w celu łagodzenia bólu, obrzęku i innych objawów zapalenia, w tym zapalenia stawów) - przyjmowane jednocześnie z lekiem Olmita, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia niewydolności nerek. NLPZ mogą osłabiać działanie leku Olmita.
- Kolesewelamu chlorowodorek (lek, który zmniejsza stężenie cholesterolu we krwi) – możliwe osłabienie działania leku Olmita. Lekarz może zalecić przyjmowanie leku Olmita co najmniej 4 godziny przed przyjęciem kolesewelamu chlorowodorku.
- Niektóre leki zobojętniające kwas (leki stosowane w przypadku niestrawności lub zgagi) – mogą nieznacznie osłabiać działanie leku Olmita.
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV/AIDS (np. rytonawir, indynawir, nelfinawir) lub w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol).
- Diltiazem, werapamil (leki stosowane w przypadku zaburzeń rytmu serca i w leczeniu nadciśnienia).
- Ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- Dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*), preparat ziołowy.
- Dantrolen (podawany we wlewie w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała).
- Symwastatyna stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu i tłuszczów (triglicerydów) we krwi.
- Takrolimus, syrolimus, temsyrolimus i ewerolimus (leki wpływające na układ odpornościowy pacjenta).
- Cyklosporyna (lek zmniejszający aktywności układu immunologicznego).

Olmita z jedzeniem i piciem
Olmita można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Należy połknąć tabletkę popijając ją płynem (np. szklanką wody). Jeśli to możliwe, należy przyjmować zaleconą dawkę leku codziennie o tej samej porze, na przykład w trakcie śniadania.

Pacjenci stosujący lek Olmita nie powinni pić soku grejpfrutowego ani jeść grejpfrutów, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co w rezultacie może wywołać nieprzewidywalne nasilenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze leku Olmita.

Pacjenci w podeszłym wieku
U pacjentów w wieku powyżej 65 lat, podczas każdego zwiększenia dawki lekarz skontroluje ciśnienie tętnicze, aby sprawdzić czy nie nastąpiło zbyt duże obniżenie ciśnienia.

Pacjenci rasy czarnej
Podobnie jak w przypadku innych podobnych leków, działanie obniżające ciśnienie tętnicze leku Olmita może być nieco słabsze u pacjentów rasy czarnej.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża
Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Olmita przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Olmita. Nie zaleca się stosowania leku Olmita we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego.

W razie zajścia w ciążę podczas stosowania leku Olmita należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią
Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Olmita podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania leków przeciwnadciśnieniowych może występować uczucie senności, nudności, zawroty głowy lub ból głowy. W takim wypadku nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, aż do ustąpienia objawów. Należy zwrócić się o poradę do lekarza.

Lek Olmita zawiera laktozę i sód
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletce, a więc można powiedzieć, że zasadniczo „nie zawiera sodu”.

3. Jak stosować lek Olmita

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Zalecana dawka leku Olmita to jedna tabletka na dobę.
- Tabletki można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połknąć popijając płynem (np. szklanką wody). Tabletki nie wolno żuć. Nie należy stosować leku Olmita z sokiem grejpfrutowym.
- Jeśli to możliwe, zalecaną dawkę należy przyjmować codziennie o tej samej porze, na przykład w trakcie śniadania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olmita
Przyjęcie większej ilości tabletek niż zalecana może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego, z objawami takimi jak zawroty głowy oraz przyspieszenie lub zwolnienie czynności serca.
W razie przyjęcia większej dawki niż zalecana bądź w razie przypadkowego połknięcia leku przez dziecko, należy natychmiast udać się do lekarza lub oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku lub ulotkę.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Pominięcie zastosowania leku Olmita
W razie pominięcia dawki, należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Olmita
Istotne jest, aby kontynuować stosowanie leku Olmita, aż do momentu, kiedy lekarz zaleci jego odstawienie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane mogą być ciężkie, chociaż nie występują często:

Podczas leczenia lekiem Olmita mogą wystąpić reakcje alergiczne, które mogą dotyczyć całego ciała, z obrzękiem twarzy, jamy ustnej i (lub) krtani, z towarzyszącym swędzeniem i wysypką (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). Jeśli wystąpią takie objawy, należy odstawić lek Olmita i natychmiast zwrócić się do lekarza.

U osób podatnych przyjmowanie leku Olmita może spowodować zbyt duże obniżenie ciśnienia tętniczego, również w wyniku reakcji alergicznej. Mogą wystąpić nasilone zawroty głowy lub omdlenie. Jeśli wystąpią takie objawy, należy odstawić lek Olmita, natychmiast powiadomić lekarza i pozostawać w pozycji leżącej.

Częstość nieznana: Jeśli u pacjenta wystąpi zażółcenie białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, świąd skóry, nawet jeśli leczenie lekiem Olmita rozpoczęto dłuższy czas temu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, który oceni objawy i zdecyduje, jak kontynuować przyjmowanie leku regulującego ciśnienie krwi.

Inne możliwe działania niepożądane leku Olmita:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):
Zawroty głowy, ból głowy, obrzęk okolicy kostek, stóp, nóg, rąk lub ramion, zmęczenie.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):
Zawroty głowy podczas wstawania, brak energii, mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, świadomość czynności serca, przyspieszenie czynności serca, niskie ciśnienie tętnicze z objawami takimi jak zawroty głowy, uczucie „pustki" w głowie; trudności w oddychaniu, kaszel, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka, zaparcie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, ból w nadbrzuszu, wysypka skórna, kurcze mięśni, ból rąk i nóg, ból pleców, zwiększone parcie na mocz, zmniejszenie sprawności seksualnej, niemożność osiągnięcia lub utrzymania erekcji, osłabienie.

Obserwowano również następujące zmiany w wynikach badań krwi:

zwiększenie lub zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny, zwiększenie stężenia kwasu moczowego, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (gamma-glutamylotransferazy).

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

Nadwrażliwość na lek, omdlenie, zaczerwienienie i uczucie ciepła na twarzy, czerwone, swędzące guzki (pokrzywka), obrzęk twarzy.

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania tylko olmesartanu medoksomilu lub tylko amlodypiny, ale nie obserwowane podczas stosowania leku Olmita lub obserwowane z większą częstością w przypadku monoterapii:

Olmesartan medoksomil

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):
Zapalenie oskrzeli; ból gardła; katar lub niedrożność nosa; kaszel; ból brzucha; grypa żołądkowa; biegunka; niestrawność; nudności; ból stawów lub kości; ból pleców; obecność krwi w moczu; zakażenie układu moczowego; ból w klatce piersiowej; objawy grypopodobne; ból. Zmiany w wynikach badań krwi - zwiększenie stężenia tłuszczów (triglicerydów) we krwi, zwiększenie stężenia mocznika lub kwasu moczowego we krwi oraz zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i mięśniowych.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):
Zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować łatwe powstawanie siniaków lub przedłużenie czasu krwawienia; nagła reakcja alergiczna, która może dotyczyć całego ciała i powodować trudności w oddychaniu, jak również nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego, które może prowadzić nawet do omdlenia (reakcja anafilaktyczna); dławica piersiowa (ból lub uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, nazywane napadem dławicowym); swędzenie; wykwity skórne; alergiczna wysypka skórna; wysypka z pokrzywką; obrzęk twarzy; ból mięśni; złe samopoczucie.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
Obrzęk twarzy, jamy ustnej i (lub) krtani; ostra niewydolność nerek i zaburzenia czynności nerek; letarg.

Amlodypina

Bardzo często (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 osób):
Obrzęk (zatrzymywanie płynów w organizmie).

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):
Ból brzucha; nudności; obrzęk okolicy kostek; uczucie senności; zaczerwienienie i uczucie gorąca na twarzy, zaburzenia widzenia (w tym widzenie podwójne i niewyraźne widzenie); świadomość czynności serca; niestrawność; osłabienie; trudności w oddychaniu.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):
Trudności w zasypianiu, zaburzenia snu; zmiany nastroju, w tym stany lękowe; depresja; drażliwość; dreszcze; zmiana smaku; zmiana rytmu wypróżnień (w tym biegunka i zaparcie); omdlenie; dzwonienie w uszach (szum uszny); nasilenie dławicy piersiowej (ból lub uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej); zaburzenia rytmu serca; katar lub niedrożność nosa; wypadanie włosów; sine punkty lub plamy na skórze spowodowane małymi krwawieniami (plamica); przebarwienia skóry; nadmierne pocenie się; wykwity skórne; swędzenie; czerwone, swędzące guzki (pokrzywka); ból stawów lub mięśni; zaburzenia oddawania moczu; konieczność oddawania moczu w nocy; zwiększone parcie na mocz; powiększenie piersi u mężczyzn; ból w klatce piersiowej; ból, złe samopoczucie; zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
Dezorientacja.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10000 osób):
Zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi, co może zwiększać ryzyko zakażeń; zmniejszenie

liczby płytek krwi, co może powodować łatwe powstawanie siniaków lub przedłużenie czasu krwawienia; zwiększenie stężenia glukozy w krwi; zwiększenie napięcia mięśni lub zwiększenie oporu na ruch bierny (hipertonia); mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp; zawał serca; zapalenie naczyń krwionośnych; zapalenie wątroby lub trzustki; zapalenie błony śluzowej żołądka; pogrubienie dziąseł; zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych; zażółcenie skóry i oczu; zwiększenie wrażliwości skóry na światło; reakcje alergiczne: swędzenie, wysypka, obrzęk twarzy, jamy ustnej i (lub) krtani z towarzyszącym swędzeniem i wysypką; ciężkie reakcje skórne, w tym intensywna wysypka skórna, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, złuszczanie oraz obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych, czasami zagrażające życiu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Telefon: (22) 49-21-301
Fax: (22) 49-21-309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Olmita

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Olmita
- Substancjami czynnymi leku są olmesartan medoksomil i amlodypina (w postaci bezylanu).
- Olmita, 20 mg + 5 mg, tabletki powlekane: Każda tabletka zawiera 20 mg olmesartanu medoksomilu i 5 mg amlodypiny (w postaci bezylanu).
  Olmita, 40 mg + 5 mg, tabletki powlekane: Każda tabletka zawiera 40 mg olmesartanu medoksomilu i 5 mg amlodypiny (w postaci bezylanu).
  Olmita, 40 mg + 10, mg tabletki powlekane: Każda tabletka zawiera 40 mg olmesartanu medoksomilu i 10 mg amlodypiny (w postaci bezylanu).

Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna krzemowana, skrobia kukurydziana żelowana, ,laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek

żółty (E172) (wyłącznie w tabletkach powlekanych Olmita 40 mg + 5 mg oraz Olmita 40 mg + 10 mg), żelaza tlenek czerwony (E172) (wyłącznie w tabletkach powlekanych Olmita 40 mg + 10 mg). Patrz punkt 2 “Olmita zawiera laktozę i sód”.

Jak wygląda lek Olmita i co zawiera opakowanie
Olmita, 20 mg + 5 mg, tabletki powlekane: białe lub prawie białe, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane o ściętych krawędziach. Wymiary tabletki: średnica 7 mm, grubość 2,5 - 4,2 mm.
Olmita, 40 mg + 5 mg, tabletki powlekane: bladobrązowo-żółte, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, oznaczone znakiem 5 na jednej stronie tabletki. Wymiary tabletki: średnica 9 mm, grubość 3,6 - 5,3 mm.
Olmita, 40 mg + 10, mg tabletki powlekane: brązowo-czerwone, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z rowkiem po jednej stronie tabletki. Wymiary tabletki: średnica 9 mm, grubość 3,6 - 5,3 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki powlekane Olmita są dostępne w opakowaniach zawierających:
- 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek powlekanych,
- 14, 28, 56, 98 tabletek powlekanych, opakowanie kalendarzowe.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Wytwórca:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straβe 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

KRKA Polska Sp. z o.o.,
ul. Równoległa 5,
02-235 Warszawa,
Polska
tel.: 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.08.2022