

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Příbalová informace: informace pro pacienta

Olmesartan/Amlodipin Zentiva 20 mg/5 mg potahované tablety
Olmesartan/Amlodipin Zentiva 40 mg/5 mg potahované tablety
Olmesartan/Amlodipin Zentiva 40 mg/10 mg potahované tablety

olmesartan-medoxomil/amlodipin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva užívat
3. Jak se přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva a k čemu se používá

Přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva obsahuje dvě léčivé látky, olmesartan-medoxomil a amlodipin (ve formě amlodipin-besilátu). Obě tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

- Olmesartan-medoxomil patří do skupiny léčiv označovaných jako „antagonisté angiotensinu II“. Tato léčiva snižují krevní tlak roztažením krevních cév.
- Amlodipin patří do skupiny látek označovaných jako „blokátory vápníkových kanálů“. Amlodipin zabraňuje prostupu vápníku do stěny krevních cév, čímž zabraňuje zužování krevních cév, a tím rovněž snižuje krevní tlak.

Působení obou těchto látek přispívá k zabránění stažení krevních cév, takže krevní cévy jsou uvolněny a krevní tlak klesá.

Přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva se používá k léčbě vysokého krevního tlaku u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven samotným olmesartan-medoxomilem nebo amlodipinem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva užívat

Neužívejte přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva:

- jestliže jste alergický(á) na olmesartan-medoxomil nebo na amlodipin nebo na určitou skupinu blokátorů vápníkových kanálů, tzv. dihydropyridiny, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Domníváte-li se, že byste mohl(a) být alergický(á), poraďte se před užitím přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva se svým lékařem.

- jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná (užívání přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva je také lepší se vyvarovat v časném těhotenství – viz bod „Těhotenství a kojení“).
- pokud máte cukrovku nebo poruchu funkce ledvin a užíváte lék snižující krevní tlak obsahující aliskiren
- jestliže máte závažné onemocnění jater, při poruše sekrece žluči nebo problémy s odtokem žluči ze žlučníku (např. žlučovými kameny), nebo jestliže máte žloutenku jakéhokoliv typu (žluté zbarvení kůže a očí).
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak.
- jestliže trpíte nedostatečným prokrvením tkání s příznaky jako např. nízký krevní tlak, pomalý tep, rychlý tlukot srdce (šok včetně kardiogenního šoku). Kardiogenním šokem se rozumí šok kvůli vážným srdečním problémům.
- jestliže je tok krve z Vašeho srdce je zablokován, např. kvůli zúžení aorty (aortální stenóza).
- jestliže Vaše srdce pracuje s nízkým výkonem (což se projevuje zkrácením dechu nebo otoky končetin) po srdeční příhodě (akutním infarktu myokardu).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Prosím, informujte svého lékaře, jestliže užíváte kterýkoli z následujících léků pro léčbu vysokého krevního tlaku:

- ACE inhibitory (např. enalapril, lisinopril, ramipril) a to zejména, pokud máte problémy s ledvinami spojenými s cukrovkou
- aliskiren.

Váš lékař vám může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také bod „Neužívejte přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva“.

Jestliže máte některý z uvedených zdravotních problémů, informujte svého lékaře, než začnete užívat tento přípravek:

- problémy s ledvinami nebo transplantovanou ledvinu.
- onemocnění jater.
- srdeční selhání nebo problémy se srdečními chlopněmi nebo srdečním svalem.
- silné zvracení, průjem, pokud užíváte vysoké dávky léků zvyšujících tvorbu moči (diuretik – léky k odvodnění) nebo máte dietu s nízkým obsahem soli ve stravě.
- zvýšená hladina draslíku v krvi.
- problémy s nadledvinami (hormony produkující žlázy uložené na horních částech ledvin).

Informujte svého lékaře pokud trpíte dlouhodobým silným průjmem, který zapříčinil pokles Vaší tělesné hmotnosti. Lékař zhodnotí vaše obtíže a rozhodne o další léčbě za účelem úpravy vašeho krevního tlaku.

Poraďte se se svým lékařem, jestliže se u Vás po užití přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva objeví bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem. Váš lékař rozhodne o další léčbě. Nepřestávejte užívat přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva bez rady s lékařem.

Stejně jako u jiných léků snižujících krevní tlak by mohl nadměrný pokles krevního tlaku u pacientů s poruchami prokrvení srdce nebo mozku způsobit srdeční infarkt nebo mozkovou mrtvici. Lékař Vám proto bude pečlivě kontrolovat krevní tlak.

Jestliže se domníváte, že jste těhotná (nebo že byste mohla otěhotnět), musíte o tom informovat svého lékaře. Užívání přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva se v časně fázi těhotenství nedoporučuje a přípravek nesmí být užíván, jestliže jste těhotná déle než tři měsíce, protože by užívání přípravku v tomto období mohlo vážně poškodit Vaše dítě (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Děti a dospívající

Podávání přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva dětem a dospívajícím mladším 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte, v nedávné době jste užíval(a) nebo možná budete užívat nějaký jiný lék, zejména:

- jiné léky ke snížení krevního tlaku, protože účinek přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva jimi může být zesílen. Váš lékař Vám může upravit dávku a/nebo učinit jiná opatření, pokud užíváte ACE inhibitor nebo aliskiren (viz body „Neužívejte přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva“ a „Upozornění a opatření“).
- doplňky draslíku, náhrady solí obsahující draslík, léky zvyšující tvorbu moči (diuretika) nebo heparin (lék používaný k ředění krve a prevenci krevních sraženin). Užívání těchto léků současně s přípravkem Olmesartan/Amlodipin Zentiva Vám může zvýšit hladinu draslíku v krvi.
- lithium (lék k léčbě změn nálady a některých druhů deprese), neboť se při současném užívání lithia a přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva může zvýšit toxicita lithia. Jestliže musíte lithium užívat, lékař Vám bude kontrolovat hladinu lithia v krvi.
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID, léky k mírnění bolesti, otoků a jiných příznaků zánětu, včetně zánětu kloubů) užívané současně s přípravkem Olmesartan/Amlodipin Zentiva mohou zvýšit riziko selhání ledvin. Účinek přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva může být nesteroidními protizánětlivými léky oslaben.
- kolesevelam-hydrochlorid, lék snižující hladinu cholesterolu v krvi, protože účinek přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva může být oslaben. Váš lékař Vám může doporučit užívání přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva nejméně 4 hodiny před užitím kolesevelam-hydrochloridu.
- některá antacida (léky používané při poruchách trávení nebo při pálení žáhy), protože účinek přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva může být mírně oslaben.
- léky k léčbě HIV/AIDS (např. ritonavir, indinavir, nelfinavir) nebo k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol, itraconazol).
- diltiazem, verapamil (léky užívané při poruchách srdečního rytmu a vysokém krevním tlaku).
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika používaná k léčbě tuberkulózy nebo jiných infekcí).
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*), bylinný lék.
- dantrolen (infúze k léčbě závažných problémů s tělesnou teplotou).
- simvastatin, lék užívaný ke snížení hladiny cholesterolu a tuků (triglyceridů) v krvi
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus a cyklosporin (používané k úpravě Vaší imunitní odpovědi tak, aby Vaše tělo přijalo transplantovaný orgán).

Přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva s jídlem a pitím

Přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva může být užíván s jídlem nebo nezávisle na jídle. Tablety polkněte a zapijte je dostatečným množstvím tekutiny (např. jednou sklenicí vody). Je-li to možné, užívejte Vaši denní dávku přípravku každý den ve stejnou dobu, např. při snídani.

Pacienti užívající Olmesartan/Amlodipin Zentiva nemají konzumovat grapefruitovou šťávu ani grapefruit. Grapefruit a grapefruitová šťáva mohou zapříčinit zvýšení hladiny účinné látky amlodipinu v krvi, což může vést k nepředvídatelnému zesílení účinku přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva na pokles krevního tlaku.

Starší pacienti

Jestliže jste starší 65 let, lékař Vám bude při každém zvyšování dávky pravidelně kontrolovat krevní tlak, aby se ujistil, že se Vám krevní tlak nesnížil příliš.

Černošští pacienti

Stejně jako u jiných podobných léků může být u černošských pacientů účinek na snižování krevního tlaku přípravkem Olmesartan/Amlodipin Zentiva poněkud nižší.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Jestliže se domníváte, že jste těhotná (nebo že byste mohla otěhotnět), musíte o tom informovat svého lékaře. Lékař Vám obvykle doporučí ukončit užívání přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva dříve, než otěhotníte, nebo ihned jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívání jiného léku místo přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva. Užívání přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva se v časně fázi těhotenství nedoporučuje a přípravek nesmí být užíván, jestliže jste těhotná déle než tři měsíce, protože by užívání přípravku po třetím měsíci těhotenství mohlo vážně poškodit Vaše dítě. Pokud otěhotníte během léčby přípravkem Olmesartan/Amlodipin Zentiva, vyhledejte, prosím, neprodleně lékaře a informujte jej.

Kojení

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Jestliže kojíte nebo se chystáte začít kojit, poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva užívat. Užívání přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva se nedoporučuje kojícím matkám. Jestliže si přejete kojit, zejména máte-li novorozené nebo předčasně narozené dítě, lékař Vám může vybrat jiný lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při léčbě vysokého krevního tlaku byste mohl(a) pociťovat ospalost, nevolnost, závrať nebo bolesti hlavy. Pokud pocítíte takové účinky, neříd'te ani neobsluhujte stroje, dokud příznaky nevymizí. Poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva obsahuje monohydrát laktosy a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Doporučená dávka přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva je 1 tableta denně.
- Tablety mohou být užívány s jídlem nebo bez jídla. Tabletou polkněte a zapijte ji dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). Tablety nesmíte žvýkat. Nezapíjejte grapefruitovou šťávou.
- Je-li to možné, užívejte Vaši denní dávku přípravku každý den ve stejnou dobu, např. při snídani.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva, než jste měl(a), mohl(a) byste mít nízký krevní tlak provázený příznaky jako je závrať, rychlá nebo pomalá srdeční činnost.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24-48 hodin po požití.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva, než jste měl(a), nebo pokud přípravek náhodně požilo dítě, vyhledejte ihned lékaře nebo nejbližší nemocnici. Balení tohoto přípravku nebo tuto příbalovou informaci vezměte s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, následující den užíjte Vaši normální dávku přípravku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva

Je důležité, abyste pokračoval(a) v užívání přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva, dokud Vám lékař neoznámí ukončení léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se objeví, jsou často mírné a nevyžadují ukončení léčby.

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné, přestože postihují jen málo pacientů:

- při léčbě přípravkem Olmesartan/Amlodipin Zentiva se můžou vyskytnout alergické reakce (mohou postihnout celé tělo) s otokem obličeje, úst a/nebo hrtanu, spolu se svěděním a vyrážkou. **Jestliže se taková reakce objeví, přestaňte užívat přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva a vyhledejte ihned lékaře.**
- závažné kožní reakce zahrnující silnou kožní vyrážku, kopřivku, zarudnutí kůže po celém těle, závažné svědění, tvorbu puchýřů, olupování a otoky pokožky, záněty sliznic (Stevens- Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza). **Jestliže se taková reakce objeví, přestaňte užívat přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva a vyhledejte ihned lékaře.**
- u citlivějších jedinců nebo jako výsledek alergické reakce může přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva způsobit přílišný pokles krevního tlaku. To by mohlo vyvolat závažnou malátnost nebo mdloby. **Při výskytu takových obtíží přestaňte užívat přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva, ihned kontaktujte lékaře a lehněte si do vodorovné polohy.**
- pokud zaznamenáte zežloutnutí bělma očí, tmavou moč, svědění kůže, i když jste léčbu přípravkem Olmesartan/Amlodipin Zentiva zahájili před delší dobou, neprodleně se obraťte na svého lékaře, který zhodnotí Vaše příznaky a rozhodne, jak pokračovat v léčbě přípravky na snížení krevního tlaku (četnost není známa).

Další možné nežádoucí účinky přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva:

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

Závrať, bolest hlavy, otok kotníků, chodidel, nohou, rukou nebo paží, únava.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

Sexuální nečinnost, nedostatek energie, brnění a necitlivost v rukou a chodidlech, závrať při vzpřimování se, závrať, bušení srdce, rychlý tlukot srdce, kašel, nízký krevní tlak s příznaky jako závrať, malátnost, problémy s dýcháním, zácpa, průjem, sucho v ústech, zažívací obtíže, pocit na zvracení, bolest v nadbřišku, zvracení, kožní vyrážka, bolest zad, svalové křeče, bolest v pažích a nohou, časté nucení na močení, neschopnost erekce nebo udržení erekce, slabost.

Hlášeny byly také změny hodnot některých krevních testů, a to následující: zvýšení nebo snížení hladiny draslíku v krvi, zvýšení hladiny kreatininu v krvi, zvýšení hladiny kyseliny močové, zvýšení hodnot jaterních funkčních testů (hladiny gama-glutamyl transferázy).

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000):

Mdloby, alergie na přípravek, červenání a pocit tepla v obličeji, kopřivka, otok obličeje.

Nežádoucí účinky zaznamenané při užívání samotného olmesartan-medoxomilu nebo samotného amlodipinu, ale ne při užívání přípravku Olmesartan/Amlodipin Zentiva nebo s vyšší četností:

Olmesartan-medoxomil

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

Zánět průdušek, kašel, bolest v krku, rýma nebo ucpaný nos, bolest břicha, průjem, zažívací potíže, střevní chřipka, pocit na zvracení, bolest kloubů nebo kostí, bolest zad, krev v moči, infekce močových cest, bolest hrudníku, příznaky chřipky, bolest.

Změny hodnot krevních testů jako zvýšení hladiny tuků (hypertriglyceridemie), močoviny nebo kyseliny močové a zvýšení hodnot testů funkcí jater a svalů.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

Snížení počtu krevních destiček, které může vyvolat snadnou tvorbu modřin nebo prodloužení doby krvácení, rychlé alergické reakce, které mohou postihnout celé tělo a mohou zapříčinit problémy s dýcháním i rychlý pokles krevního tlaku, který může vést až k mdlobám (anafylaktické reakce), angina (bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi, známý jako angina pectoris), alergická kožní vyrážka, kožní vyrážka, svědění, kopřivka, bolest svalů, otok obličeje, pocit nepohody.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000):

Otok obličeje, úst a/nebo hrtanu, akutní selhání ledvin a ledvinová nedostatečnost, netečnost (letargie), intestinální angioedém: otok střeva s určitými příznaky, například bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením a průjemem.

Amlodipin

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

Edém (zadržování tekutin v těle).

Časté (mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10):

Ospalost, zčervenání a pocit horkosti v obličeji, bolest břicha, pocit na zvracení, otok kotníků, poruchy vidění (včetně dvojitého vidění a rozmazaného vidění), bušení srdce, průjem, zácpa, zažívací potíže, křeče, slabost, problémy s dýcháním.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

Deprese, podrážděnost, potíže se spaním, poruchy spánku, změny nálad včetně pocitů úzkosti, změny chuti, mdloby, třes, zvonění v uších (tinitus), zhoršení anginy pectoris (bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi), poruchy srdečního rytmu, rýma nebo ucpaný nos, vypadávání vlasů, kožní vyrážka, nadměrné pocení, svědění, nafialovělé tečky nebo skvrny na kůži v důsledku drobných krvácení (purpura), změna barvy kůže, kopřivka, bolest kloubů nebo svalů, zvýšená nutnost močení, problémy při močení, nucení na močení v noci, zvětšení prsů u mužů, bolest na hrudi, pocit nepohody, zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000):

Zmatenost.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

Snížení počtu bílých krvinek v krvi, což může zvýšit riziko infekcí, snížení počtu krevních destiček v krvi, které může vyvolat snadnou tvorbu podlitin nebo prodloužení doby krvácení, vzestup hladiny glukosy v krvi, zvýšená napjatost svalů nebo zvýšená resistance k pasivním pohybům (hypertonie), brnění nebo necitlivost v rukou a chodidlech, srdeční záchvat, zánět krevních cév, zánět žaludeční sliznice, zbytnění dásní, zánět jater nebo slinivky břišní, vzestup hodnot jaterních enzymů, zežloutnutí kůže a očí, zvýšená citlivost kůže na světlo, alergické reakce (svědění, vyrážka, otok obličeje, úst a/nebo hrtanu se svěděním a vyrážkou), závažné kožní reakce jako je silná vyrážka, kopřivka, zčervenání kůže po celém těle, silné svědění, tvorba puchýřů, olupováním kůže, zánět sliznic (mukózních membrán), někdy život ohrožující.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Třes, ztuhlost pohybů, ztuhlost v obličeji (maskovitý obličej), zpomalení pohybů a šouravá, nejistá chůze.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva obsahuje

- Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg olmesartan-medoxomilu a 5 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu).
- Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg olmesartan-medoxomilu a 5 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu).
- Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg olmesartan-medoxomilu a 10 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu).
- Dalšími složkami jsou: Jádru tablety: předbobtnalý kukuřičný škrob, silicifikovaná mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát. Potahová vrstva tablety: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, makrogol 4000, oxid titaničitý (E171), mastek, žlutý oxid železitý (E172, jen Olmesartan/Amlodipin Zentiva 40 mg/5 mg potahované tablety), červený oxid železitý (E172, jen Olmesartan/Amlodipin Zentiva 40 mg/5 mg potahované tablety a 40 mg/10 mg potahované tablety), černý oxid železitý (E172, jen Olmesartan/Amlodipin Zentiva 40 mg/5 mg potahované tablety).

Jak přípravek Olmesartan/Amlodipin Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Olmesartan/Amlodipin Zentiva 20 mg/5 mg potahované tablety jsou bílé, kulaté, hladké potahované tablety o průměru 6,61 mm.

Olmesartan/Amlodipin Zentiva 40 mg/5 mg potahované tablety jsou oranžové, kulaté, hladké potahované tablety o průměru 9,1 mm.

Olmesartan/Amlodipin Zentiva 40 mg/10 mg, potahované tablety: jsou červené, kulaté, hladké potahované tablety o průměru 9,1 mm.

Olmesartan/Amlodipin Zentiva potahované tablety jsou dostupné v balení po 14, 28, 30, 56, 90, 98 potahovaných tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37, Praha 10, Česká Republika.

Výrobce

S.C Zentiva S.A, B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266, Bukurešť, Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Olmesartan/Amlodipin Zentiva

Estonsko: Olmesartan medoxomil/Amlodipine Zentiva

Německo: Olmesartan Amlodipin Zentiva

Itálie: Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Zentiva

Litva: Olmesartan medoxomil/Amlodipine Zentiva

Portugalsko: Amlodopina + Olmesartan medomoxilo Zentiva

Spojené království (Severní Irsko): Olmesartan/Amlodipine

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 1. 2025