

Листовка: информация за пациента

Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд 20 mg/5 mg филмирани таблетки
Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20 mg/5 mg film-coated tablets

Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд 40 mg/10 mg филмирани таблетки
Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/10 mg film-coated tablets

Олмесартан медоксомил/Амлодипин
(Olmesartan medoxomil/Amlodipine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка (вижте точка 4).

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд
3. Как да приемате Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд и за какво се използва

Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд съдържа две активни вещества, наречени олмесартан медоксомил и амлодипин (под формата на амлодипинов безилат). И двете вещества спомагат за контрола на високото кръвно налягане.

- Олмесартан медоксомил принадлежи към група лекарства, наречени "ангиотензин-II рецепторни антагонисти", които понижават кръвното налягане посредством разширяване на кръвоносните съдове.
- Амлодипин принадлежи към група вещества, наречени "блокери на калциевите канали". Амлодипин спира преминаването на калция в стената на кръвоносния съд, което предотвратява свиването на кръвоносните съдове и по този начин също така понижава кръвното налягане.

Действието и на двете активни вещества допринася за преустановяване на свиването на кръвоносните съдове, така че кръвоносният съд се отпуска и кръвното налягане се понижава.

Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд се прилага за лечение на високо кръвно налягане при пациенти, при които кръвното налягане не се контролира достатъчно при самостоятелно приложение на олмесартан медоксомил или амлодипин.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд

Не приемайте Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд:

- ако сте алергични към олмесартан медоксомил или към амлодипин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



Ако смятате, че може да сте алергични, обсъдете го с Вашия лекар преди да приемете Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд;

- ако сте бременна след 3-тия месец от бременността. (Препоръчително е да се избягва употребата на Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд и по време на ранна бременност - вижте точка „Бременност и кърмене“);
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- ако имате тежки проблеми с черния дроб, ако отделянето на жлъчка е нарушено или преминаването на жлъчка в жлъчния мехур е затруднено (напр. при камъни в жлъчката) или ако имате жълтеница (пожълтяване на кожата и очите);
- ако имате много ниско кръвно налягане;
- ако страдате от недостатъчност на кръвоснабдяване на тъканите със симптоми като ниско кръвно налягане, слаб пулс, учестена сърдечна дейност (шок, включително кардиогенен шок). Кардиогенен шок означава шок, вследствие на тежки сърдечни нарушения;
- ако оттичането на кръвта от сърцето е нарушено (напр. поради стесняване на аортата (аортна стеноза));
- ако имате намален сърдечен дебит (което води до задух или периферни отоци) след сърдечен инфаркт (остър миокарден инфаркт).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд. Говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:

- АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
- Алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд“.

Говорете с Вашия лекар, ако имате някой от следните здравословни проблеми:

- проблеми с бъбреците или имате трансплантиран бъбрек;
- чернодробно заболяване;
- сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечните клапи или сърдечния мускул;
- тежко повръщане, диария, лечение с високи дози „отводняващи“ (диуретици) или ако спазвате диета, бедна на сол;
- повишени нива на калий в кръвта;
- проблеми с надбъбречните жлези (жлези, които образуват хормони и са разположени над бъбреците).

Свържете се с Вашия лекар, ако получите диария, която е тежка, продължителна и причинява значителни загуби на тегло. Вашият лекар може да оцени Вашите симптоми и да прецени как да продължи лечението на високото кръвно налягане.



Както при всяко лекарство, което понижава кръвното налягане, рязкото спадане на кръвното налягане при пациенти с нарушено кръвоснабдяване на сърцето или мозъка, може да доведе до сърдечен инфаркт или до инсулт. Поради това Вашият лекар внимателно ще проследява кръвното Ви налягане.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или планирате бременност). Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец от бременността, тъй като това може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва в този период на бременността (вижте точка „Бременност и кърмене“).

Деца и юноши (под 18-годишна възраст)

Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете което и да е от следните лекарства:

- **Други лекарства, понижаващи кръвното налягане**, тъй като може да усилят ефекта на Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд и да се увеличи честотата на нежелани реакции. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки: Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).
- **Добавки, които съдържат калий, заместители на солта, които съдържат калий, "отводняващи таблетки" (диуретици) или хепарин** (за разреждане на кръвта и предотвратяване съсирването на кръвта). Употребата на тези лекарства едновременно с Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд може да доведе до повишаване на нивата на калия в кръвта.
- **Литий** (лекарство, което се прилага за лечение на разстройства в поведението и някои типове депресия), когато се прилага едновременно с Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд, може да повиши токсичността на лития. Ако трябва да приемате литий, Вашият лекар ще измери нивата на лития в кръвта Ви.
- **Нестероидни противовъзпалителни средства** (НСПВС, лекарства, използвани за облекчаване на болка, подуване и други симптоми на възпаление, включително артрит), приложени едновременно с Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд, могат да повишат риска от бъбречна недостатъчност. Ефектът на Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд може да бъде понижен от НСПВС.
- **Колесевелам хидрохлорид**, лекарство, което намалява нивата на холестерол в кръвта Ви, тъй като ефектът на Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд може да намалее. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд поне 4 часа преди колесевелам хидрохлорид.
- **Определени антиациди** (лекарства за нарушено храносмилане или киселини), тъй като може леко да понижат ефекта на Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд.
- **Лекарства, прилагани за лечение на HIV/СПИН** (напр. итонавир, индинавир, нелфинавир) или за лечение на гъбични инфекции (напр. кетоназол, итраконазол).
- **Дилтиазем, верапамил** (лекарства, които се прилагат при проблеми със сърдечния ритъм и високо кръвно налягане).
- **Рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици)** (лекарства, които се използват за лечение на туберкулоза или други инфекции).
- **Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)**, билка.



- **Дантролен** (инфузия за тежки отклонения в температурата на тялото).
- **Симвастатин**, вещество, което се прилага за намаляване на нивата на холестерола и мазнините (триглицеридите) в кръвта.
- **Такролимус, сиролимус, темсиролимус, еверолимус и циклоспорин**, използвани за контрол на Вашата имунна система, позволяващи на Вашето тяло да приеме трансплантираните органи.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд с храна и напитки

Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд може да се приема със или без храна. Погълнете таблетката с малко течност (например с чаша вода). Ако е възможно, приемайте дневната си доза по едно и също време всеки ден, например на закуска.

Сок от грейпфрут и плод грейпфрут не трябва да се приемат от хора, които приемат Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд. Това е така, защото грейпфрутът и сокът от грейпфрут може да доведат до увеличаване на нивото в организма на активното вещество амлодипин, което може да причини непредвидимо усилване на понижавания кръвното налягане ефект на Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд.

Старческа възраст

Ако сте на възраст над 65 години, Вашият лекар редовно ще проследява кръвното Ви налягане при всяко повишаване на дозата, за да се увери, че кръвното налягане не спада прекалено много.

Чернокожи пациенти

Както и при други подобни лекарства, понижаваният кръвното налягане ефект на Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд може да бъде в известна степен по-слаб при чернокожи пациенти.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или планирате бременност). По правило Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд, ако планирате бременност, или веднага след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд.

Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Ако забременеете по време на лечение с Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд, моля, незабавно информирайте и посетете Вашия лекар.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои кърмене. Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд не се препоръчва при жени, които кърмят. Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Вашият лекар може да назначи друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако детето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

По време на лечение на високо кръвно налягане, може да се чувствате неразположени или замаяни, или да получите главоболие. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте машини, докато симптомите не отшумят. Обърнете се към Вашия лекар за съвет.



Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд съдържа лактоза монохидрат

Това лекарство съдържа лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Препоръчителната доза на Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд е една таблетка дневно.
- Таблетките могат да се приемат със или без храна. Погълнете таблетката с малко течност (например с аша вода). Таблетката не трябва да се дъвче. Не приемайте таблетките със сок от грейпфрут.
- Ако е възможно, приемайте дневната си доза по едно и също време всеки ден, например на закуска.

Ако сте приели повече от необходимата доза Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд

Ако сте приели повече таблетки от необходимото, може да усетите, че кръвното Ви налягане е ниско със симптоми като замаяност, учестен или забавен пулс.

Ако сте приели повече таблетки от еобходимото или ако дете случайно погълне таблетки, незабавно отидете при Вашия лекар или в най-близкото спешно отделение и вземете опаковката на лекарството си или тази листовка с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд

Ако сте пропуснали да приемете една доза, на следващия ден вземете обичайната си доза. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд

Важно е да продължите да приемате Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд, освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. В случай че настъпят, те обичайно са леко изразени и не изискват преустановяване на лечението.

Въпреки че могат да настъпят при малко хора, следните нежелани реакции могат да бъдат сериозни:

Алергични реакции, които могат да засегнат цялото тяло, с подуване на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки) едновременно със сърбеж и обрив могат да настъпят в хода на лечение с Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд. Ако това се случи, спрете приема на Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд може да причини силно понижаване на кръвното налягане при предразположени лица или вследствие на алергична реакция. Това може да предизвика тежко замаяване или припадъци. Ако това се случи, спрете приема на Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд, незабавно се свържете с Вашия лекар и легнете.

Други възможни нежелани реакции с Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд



Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

Замаяност; главоболие; подуване на глезените, ходилата, краката, китките или ръцете; умора.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

Замаяност при изправяне; липса на енергия; изтръпване или мравучкане на ръцете или краката; световъртеж; усещане за сърцебиене; учестена сърдечна дейност; ниско кръвно налягане със симптоми като замаяност, виене на свят; затруднено дишане; кашлица; гадене; повръщане; нарушено храносмилане; диария; запек; сухота в устата, болка в горната част на корема; кожен обрив; крампи; болка в ръцете и краката; болка в гърба; необходимост от по-често уриниране; понижена сексуална активност; невъзможност за постигане или поддържане на ерекция; слабост.

Също така са наблюдавани някои промени в резултатите на кръвните тестове, които включват следното: повишаване, както и понижаване на нивата на калия в кръвта, повишени нива на креатинина в кръвта, повишени нива на пикочната киселина, повишени чернодробни показатели (нива на гама-глутамил трансферазата).

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти

Свръхчувствителност към лекарства; припадъци; зачервяване и усещане за затопляне на лицето; червен сърбящ обрив (копривна треска), подуване на лицето.

Нежелани реакции, съобщени при употребата на олмесартан медоксомил и амлодипин поотделно, но не при употребата на Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд, или наблюдавани с по-висока честота:

Олмесартан медоксомил

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

Бронхит; възпалено гърло; течащ или запушен нос; кашлица; коремна болка; стомашно разстройство; диария; нарушено храносмилане; гадене; болка в ставите или костите; болка в гърба; кръв в урината; инфекция на пикочните пътища; болка в гърдите; грипоподобни симптоми; болка. Промени в резултатите на кръвните изследвания като повишени стойности на липидите (хипертриглицеридемия); повишени нива на урея и пикочна киселина в кръвта и повишаване на показателите за чернодробна и мускулна функция.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

Понижен брой на вид кръвни клетки, т. нар. тромбоцити, което може да доведе до лесно появяване на синини или удължаване на времето на кръвене; бързи алергични реакции, които могат да засегнат цялото тяло и да доведат до затруднено дишане, както и до бързо спадане на кръвното налягане, което може да доведе дори до припадък (анафилактични реакции); ангина (болка или дискомфорт в гърдите, известно като ангина пекторис); сърбеж; кожен обрив; алергичен кожен обрив; уртикария; подуване на лицето; мускулна болка; чувство на неразположение.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

Подуване на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки); остро бъбречно нарушение и бъбречна недостатъчност; летаргия.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Ако имате пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж на кожата, дори ако сте започнали лечението с олмесартан медоксомил преди доста време, незабавно се свържете с Вашия лекар, който ще оцени симптомите и ще прецени как да продължите лечението за контрол на кръвното налягане.



Амлодипин

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти
Оток (задържане на течности)

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

Коремна болка; гадене; подуване на глезените; сънливост; зачервяване и усещане за затопляне на лицето, зрителни нарушения (включително двойно виждане и замъглено виждане), усещане за сърцебиене, диария, запек, нарушено храносмилане, крампи, слабост, затруднено дишане.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

Проблеми със съня; нарушения на съня; промени в настроението, включително и безпокойство; депресия; раздразнителност; треска; промени във вкуса; припадъци; шум в ушите (тинитус); влошаване на ангина пекторис (болка или дискомфорт в гърдите); неправилна сърдечна дейност, течащ или запушен нос; косопад; пурпурни точки или петна по кожата вследствие на малки кръвоизливи (пурпура); промяна в цвета на кожата; повишено изпотяване; кожен обрив; сърбеж; червен сърбящ обрив (копривна треска), болка в ставите и мускулите; проблеми при уриниране; спешни позиви за уриниране през нощта; необходимост от по-често уриниране (отделяне на урина); увеличаване на гърдите при мъже; болка в гърдите; болка; чувство на неразположение; увеличаване или намаляване на телесното тегло.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти
Объркване

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти

Понижаване на броя на белите кръвни клетки, което може да повиши риска от инфекция; понижаване броя на един вид кръвни клетки, наречени тромбоцити, което води до лесно посиняване или увеличено време на кръвене; повишаване на кръвната захар; повишена плътност на мускулите и повишена резистентност към пасивни движения (повишен мускулен тонус); изтръпване или мравучкане на ръцете или краката; сърдечен удар; възпаление на кръвоносните съдове; възпаление на черния дроб или панкреаса; възпаление на стомашната лигавица; уплътняване на венците; повишени чернодробни ензими; пожълтяване на кожата и очите; повишена чувствителност на кожата към светлина; алергични реакции (сърбеж, обрив, подуване на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки) едновременно със сърбеж и обрив, тежки кожни реакции, включително изразен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, поява на мехури, излюшване и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс Джонсън, токсична епидермална некролиза), понякога животозастрашаващи).

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка
Трепереща, скована поза, маскоподобно лице, бавни движения и объркана, нестабилна разходка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, блистера и етикета на бутилката след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Бутилка от HDPE: да се използва в рамките на 90 дни след отварянето.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд

Активните вещества са олмесартан медоксомил и амлодипин.

Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд 20 mg/5 mg филмирани таблетки: Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg олмесартан медоксомил и 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).

Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд 40 mg/10 mg филмирани таблетки: Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg олмесартан медоксомил и 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката:

Прежелатинизирано царевично нишесте, силицифицирана микрокристална целулоза (микрокристална целулоза с колоиден силициев диоксид), лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, повидон К-30.

Обвивка на таблетката:

Обвивката от бял опадрай II 85F18422 на Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд 20 mg/5 mg филмирани таблетки съдържа:

Поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк.

Обвивката от кафяв опадрай II 85F565114 на Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд 40 mg/10 mg филмирани таблетки съдържа: Поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172).

Как изглежда Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд и какво съдържа опаковката

Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд 20 mg/5 mg филмирани таблетки: Бели, кръгли, филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно изображение „OA1“ от едната страна и гладки от другата страна. Размери: Диаметър 6,10 mm $\pm$ 0,20 mm.

Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд 40 mg/10 mg филмирани таблетки: Кафеникаво-червени, кръгли, филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно изображение „OA4“ от едната страна и гладки от другата страна.

Размери: Диаметър 8,10 mm $\pm$ 0,20 mm.

OPA/Al/PVC-Al блистер:

OPA/Al/PVC-Al блистер, съдържащ 28, 30, 56, 90 или 98 таблетки или OPA/Al/PVC-Al перфорирани еднородни блистери, съдържащи 28 или 30 таблетки.

Бутилка HDPE:

Бяла непрозрачна бутилка от HDPE, с бяла полипропиленова капачка, защитена срещу отваряне от деца, съдържаща 30 или 90 таблетки.

Бяла непрозрачна бутилка от HDPE, с бяла полипропиленова капачка на винт, съдържаща 500 или 1000 таблетки.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Обединено кралство

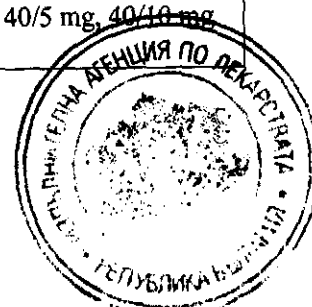
LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona 08040
Испания

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Нидерландия

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

Този лекарствен продукт е одобрен в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата-членка	Име на лекарствения продукт
Австрия	Olmesartan medoxomil/Amlodipin Accord 20/5 mg, 40/5 mg, 40/10 mg Filmtabletten
България	Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд 20/5 mg, 40/10 mg филмирани таблетки
Естония	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord
Финландия	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord
Германия	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20/5 mg, 40/5 mg, 40/10 mg Filmtabletten
Ирландия	Olmesartan medoxomil/Amlodipine 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg film-coated tablets
Италия	Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord
Литва	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20/5 mg, 40/5 mg, 40/10 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20/5 mg, 40/5 mg, 40/10 mg apvalkotās tabletes
Нидерландия	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20/5 mg, 40/5 mg, 40/10 mg filmomhulde tabletten



Румъния	Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg comprimate filmate
Обединено кралство	Olmesartan medoxomil/Amlodipine 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg film-coated tablets
Испания	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20/5 mg, 40/5 mg, 40/10 mg comprimidos recubiertos con película

Дата на последно преразглеждане на листовката: 03/2022

