

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Olmita 20 mg/5 mg filmom obalené tablety**  
**Olmita 40 mg/5 mg filmom obalené tablety**  
**Olmita 40 mg/10 mg filmom obalené tablety**

olmesartan-medoxomil/amlodipín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Olmita a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Olmitu
3. Ako užívať Olmitu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Olmitu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Olmita a na čo sa používa**

Olmita obsahuje dve liečivá: olmesartan-medoxomil a amlodipín (vo forme amlodipínium-bezylátu). Obidve tieto liečivá pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak.

- Olmesartan-medoxomil patrí do skupiny liečiv nazývaných „antagonisty receptorov angiotenzínu II“, ktoré znižujú krvný tlak uvoľnením krvných ciev.
- Amlodipín patrí do skupiny liečiv nazývaných „blokátory vápnikového kanála“. Amlodipín bráni vstupu vápnika do stien krvných ciev, čím bráni ich zúženiu, a to vedie aj k zníženiu krvného tlaku.

Účinky obidvoch liečiv bránia zužovaniu krvných ciev, takže dochádza k ich uvoľneniu a poklesu krvného tlaku.

Olmita sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku u pacientov, ktorých krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný samotným olmesartanom-medoxomilom alebo amlodipínom.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Olmitu**

**Neužívajte Olmitu**

- ak ste alergický na olmesartan-medoxomil alebo amlodipín alebo na určitú skupinu blokátorov vápnikových kanálov, tzv. dihydropyridíny, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Olmity na začiatku tehotenstva, pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.
- ak máte závažné ochorenie pečene ako je porucha alebo blokáda odtoku žlče zo žlčníka (napr. žlčovými kameňmi) alebo ak spozorujete akýkoľvek z príznakov žltacky (žltnutie kože a očných bielok).
- ak máte veľmi nízky krvný tlak.
- ak máte nedostatočné zásobenie tkanív krvou s príznakmi ako napr. nízky krvný tlak, pomalý pulz, zrýchlená činnosť srdca (šok, vrátane kardiogénneho šoku). Kardiogénny šok znamená šok spôsobený závažnými srdcovými ťažkosťami.
- ak máte obštrukciu výtoky krvi zo srdca (t. j. zúženie aorty (aortálna stenóza)).
- ak máte nízky srdcový výdaj (spôsobuje dýchavicu alebo periférne opuchy (zvyčajne v dolných končatinách) po prekonaní srdcového infarktu (akútny infarkt myokardu).

### **Upozornenia a opatrenia**

Preďtým, ako začnete užívať Olmitu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

**Povedzte svojmu lekárovi**, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov používaných na liečbu vysokého tlaku krvi:

- inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou
- aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslík) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Olmitu“.

**Obráťte sa na svojho lekára**, ak máte akýkoľvek z nasledujúcich zdravotných problémov:

- problémy s obličkami alebo ste po transplantácii obličky,
- ochorenie pečene,
- zlyhávanie srdca alebo problémy so srdcovými chlopňami alebo srdcovým svalom,
- úporné vracanie, máte hnačku, užívate vysoké dávky „tablet na odvodnenie“ (diuretik) alebo držíte diétu s nízkym obsahom soli,
- zvýšené hladiny draslíka v krvi,
- problémy s nadobličkami (žľazy nad obličkami produkujúce hormóny).

Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás vyskytne silná pretrvávajúca hnačka, ktorá spôsobuje značné chudnutie. Lekár môže zhodnotiť príznaky a rozhodnúť o tom, ako pokračovať v liečbe krvného tlaku.

Rovnako ako pri iných liekoch, ktoré znižujú krvný tlak, môže náhly pokles krvného tlaku u pacientov s poruchami cirkulácie krvi v srdci alebo v mozgu spôsobiť srdcový záchvat alebo mozgovú príhodu. Lekár vám preto bude krvný tlak starostlivo kontrolovať.

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť). Olmita sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

### **Deti a dospelávajúci**

Olmita sa neodporúča pre deti a dospelávajúci do 18 rokov.

### **Iné lieky a Olmita**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- **Iné lieky, ktoré znižujú krvný tlak**, pretože môžu zosilniť účinok Olmity. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Olmitu“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- **doplňky draslíka, náhrady soli s obsahom draslíka, „tablety na odvodnenie“** (diuretiká) alebo **heparín** (na riedenie krvi a ochranu pred vznikom krvných zrazenín). Používanie týchto liekov súbežne s Olmitou vám môže zvyšovať hladinu draslíka v krvi,
- **lítium** (liek používaný pri zmenách nálad a určitých typoch depresii), ktorého súbežné užívanie s Olmitou môže zvýšiť toxicitu lítia. Ak užívate lítium, lekár vám bude sledovať hladiny lítia v krvi,
- **nesteroidné protizápalové lieky** (NSAID, lieky používané na úľavu od bolesti, opuchu a iných príznakov zápalu, vrátane artritídy), užívané súbežne s Olmitou môžu zvýšiť riziko zlyhania obličiek. NSAID môžu znížiť účinok Olmity.
- **kolesevelamium-chlorid**, liečivo znižujúce hladinu cholesterolu v krvi, môže znižovať účinok Olmity. Váš lekár vám môže odporučiť užívať Olmitu najmenej 4 hodiny pred užitím kolesevelamium-chloridu.
- **niektoré antacidá** (lieky na poruchy trávenia alebo pálenie záhy), pretože účinok Olmity môže byť mierne znížený,
- **lieky používané pri HIV/AIDS** (napr. ritonavir, indinavir, nelfinavir) **alebo na liečbu hubových ochorení** (napr. ketokonazol, itrakonazol),
- **diltiazem, verapamil** (liečivá na liečbu porúch srdcového rytmu a vysokého tlaku krvi),
- **rifampicín, erytromycín, klaritromycín** (na liečbu bakteriálnych infekcií),
- **ľubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*), rastlinné liečivo,
- **dantrolén** (infúzia na liečbu závažných zmien telesnej teploty),
- **simvastatín** (liečivo na zníženie hladín cholesterolu a tukov (triglyceridov) v krvi),
- **takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus** (používané na ovplyvnenie imunitného systému),
- **cyklosporín** (imunosupresívum – liek na potlačenie odpovede imunitného systému).

### **Olmita a jedlo a nápoje**

Olmita sa môže užívať spolu s jedlom alebo bez jedla. Tablety prehltnite celé a zapite tekutinou (napr. pohárom vody). Ak je to možné, užívajte tablety v rovnakom čase dňa, napríklad pri raňajkách.

Ľudia užívajúci Olmitu nemajú konzumovať grapefruity a grapefruitovú šťavu. Grapefruit a grapefruitová šťava môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, čo môže nepredvídateľne zosilniť účinok Olmity na zníženie krvného tlaku.

### **Starší ľudia**

Ak máte nad 65 rokov, lekár vám bude pri akomkoľvek zvýšení dávky pravidelne kontrolovať krvný tlak, aby sa ubezpečil, že nedošlo k jeho nadmernému poklesu.

### **Pacienti čiernej rasy**

Rovnako, ako pri iných podobných liekoch, môže byť účinok Olmity na zníženie krvného tlaku u pacientov čiernej rasy o niečo slabší.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### **Tehotenstvo**

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Zvyčajne vám lekár odporučí ukončiť liečbu Olmitou predtým, ako otehotniete alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám iný liek namiesto Olmity. Olmita sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať po prvých troch mesiacoch tehotenstva, pretože môže vážne poškodiť vaše dieťa, ak sa užíva po 3. mesiaci tehotenstva.

Ak otehotniete počas liečby Olmitou, informujte a navštívte bezodkladne svojho lekára.

### **Dojčenie**

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo začnete dojčiť. Olmita sa neodporúča dojčiacim matkám a lekár vám môže vybrať iný liek, ak chcete dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Amlodipín v malých množstvách prechádza do materského mlieka.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas liečby vysokého krvného tlaku môžete pociťovať ospalosť, nevoľnosť, závrat alebo bolesť hlavy. Ak k tomu dôjde, nevedte vozidlo ani neobsluhujte stroje, kým príznaky neustúpia. Poradte sa so svojim lekárom.

### **Olmita obsahuje monohydrát laktózy a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Olmitu**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Odporúčaná dávka Olmity je 1 tableta denne.
- Tableta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Tabletu prehltnite celú a zapite tekutinou (napr. pohárom vody). Tableta sa nemá rozhrýzať. Neužívajte tablety s grapefruitovou šťavou.
- Ak je to možné, užívajte tablety v rovnakom čase každý deň, napríklad pri raňajkách.

### **Ak užijete viac Olmity, ako máte**

Ak užijete väčšie množstvo tabliet, ako ste mali, môžete mať nízky krvný tlak s príznakmi ako je závrat, rýchly alebo pomalý pulz.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24 – 48 hodín po užití.

Ak užijete väčšie množstvo tabliet, ako ste mali, alebo tablety náhodne prehltnie dieťa, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšiu lekársku pohotovosť a vezmite so sebou balenie lieku alebo túto písomnú informáciu.

### **Ak zabudnete užiť Olmitu**

Ak zabudnete užiť dennú dávku, užite ju v nasledujúci deň ako zvyčajne. **Neužívajte** dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Olmitu**

Je dôležité pokračovať v užívaní Olmity dovtedy, kým lekár nerozhodne o ukončení liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

**Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné, hoci nepostihujú veľa ľudí:**

Počas liečby Olmitou sa môžu vyskytnúť alergické reakcie, ktoré môžu postihnúť celé telo s opuchom tváre, úst a/alebo hrtanu (hlasiviek) spolu so svrbením a vyrážkou (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza). **Ak vzniknú tieto príznaky, prestaňte užívať Olmitu a okamžite kontaktujte lekára.**

Olmita môže spôsobiť u citlivých osôb nadmerný pokles krvného tlaku alebo to môže byť následok alergickej reakcie. Toto môže spôsobiť silný pocit na odpadnutie alebo mdloby. **Ak sa to stane, prestaňte užívať Olmitu, okamžite kontaktujte lekára a ľahnite si.**

Frekvencia „neznáme“: Ak sa u vás vyskytne zožltnutie očných bielok, tmavý moč, svrbenie kože, aj keď ste začali liečbu Olmitou pred dlhším časom, **okamžite sa obráťte na svojho lekára**, ktorý posúdi vaše príznaky a rozhodne o tom, ako pokračovať v liečbe krvného tlaku.

**Ďalšie možné vedľajšie účinky Olmity:**

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

Závrat; bolesť hlavy; opuch členkov, nôh, dolných končatín, rúk alebo horných končatín; únava.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

Závrat pri vstávaní; úbytok energie; trpnutie, necitlivosť rúk alebo nôh; pocit točenia okolia; pocit búšenia srdca; rýchly pulz; nízky krvný tlak s príznakmi ako je závrat, pocit točenia hlavy; ťažkosti s dýchaním; kašeľ; nevoľnosť; vracanie; poruchy trávenia; hnačka; zápcha; sucho v ústach; bolesť v hornej časti brucha; kožná vyrážka; svalové kŕče; bolesť v rukách a nohách; bolesť chrbta; častejšie nutkanie na močenie; nezáujem o sex; neschopnosť dosiahnuť a udržať erekciu; slabosť.

Pozorovali sa aj určité zmeny vo výsledkoch krvných testov a tieto zahŕňajú: zvýšenie ako aj zníženie hladiny draslíka v krvi, zvýšenie hladiny kreatinínu v krvi, zvýšenie hladiny kyseliny močovej, zvýšenie hodnôt ukazovateľov funkcie pečene (hladiny gama-glutamyl-transferázy).

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

Precitlivenosť na liek; mdloby; začervenanie a pocit tepla v tvári; červená svrbiaca vyrážka (žihľavka); opuch tváre.

**Ďalšie vedľajšie účinky hlásené pri užívaní olmesartanu-medoxomilu alebo amlodipínu samostatne, ale nie pri Olmite, alebo hlásené s vysokou frekvenciou výskytu:**

**Olmesartan-medoxomil**

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

Zápal priedušiek; bolesť hrdla; nádcha alebo upchatý nos; kašeľ; bolesť brucha; žalúdočná chrípka; hnačka; problémy s trávením; nevoľnosť; bolesť v kĺboch alebo kostiach; bolesť chrbta; krv v moči; infekcie močových ciest; bolesť na hrudníku; príznaky podobné chrípke; bolesť. Zmeny vo výsledkoch krvných testov, ako sú napr. zvýšené hladiny tukov (hypertriglyceridémia), močoviny alebo kyseliny močovej v krvi a zvýšené hodnoty testov funkcie pečene a svalov.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

Znížený počet určitého typu krviniek, buniek v krvi, známych ako krvné doštičky, čo sa môže prejaviť sklonom k tvorbe modrín a predĺženým časom krvácania; rýchla alergická reakcia, ktorá môže postihnúť celé telo a môže spôsobiť problémy s dýchaním, ako aj rýchly pokles krvného tlaku vedúci

ku mdlobám (anafylaktická reakcia); angína (bolesť alebo nepríjemný pocit na hrudi známy ako angína pectoris); svrbenie; kožné vyrážky; alergická kožná vyrážka; žihľavka; opuch tváre; svalová bolesť; celkový pocit choroby.

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

Opuch tváre, úst a/alebo hrtanu (hlasiviek); akútne zlyhanie obličiek a obličková nedostatočnosť; letargia.

**Amlodipín**

**Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

Opuch (zadržiavanie tekutín).

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

Bolesť brucha; nevoľnosť; opuch členku; ospalosť; začervenanie a pocit tepla v tvári; poruchy zraku (vrátane dvojitého videnia a rozmazaného videnia); pocit búšenia srdca; tráviace ťažkosti; slabosť; ťažkosti s dýchaním.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

Problémy so spaním; poruchy spánku; zmeny nálady vrátane úzkosti; depresie; podráždenosť; triaška; zmeny chuti; zmeny vyprázdňovania (hnačka, zápcha); mdloby; zvonenie v ušiach (tinitus); zhoršenie angíny pectoris (bolesť alebo nepríjemný pocit na hrudi); nepravidelná činnosť srdca; nádcha alebo upchatý nos; vypadávanie vlasov; fialové bodky na koži spôsobené drobným krvácaním (purpura); zmeny farby kože; nadmerné potenie; erupcie (vyrážky) na koži; svrbenie; červená svrbíaca vyrážka (žihľavka); bolesť kĺbov alebo svalov; problémy s močením; nutkanie na močenie v noci; zvýšené nutkanie na močenie; zväčšenie prsnej žľazy u mužov; bolesť na hrudi; bolesť, celkový pocit choroby; zvýšenie alebo zníženie hmotnosti.

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

Zmätenosť.

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

Zníženie počtu bielych krviniek v krvi, čo môže zvýšiť riziko infekcie; zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže spôsobiť ľahšiu tvorbu podliatin alebo predĺženie času krvácania; zvýšenie glukózy v krvi; zvýšenie stuhnutosti svalov alebo zvýšenie rezistencie (odporu) voči pasívnemu pohybu svalov (hypertónia); trpnutie alebo necitlivosť v prstoch rúk alebo nôh; srdcový záchvat; zápal krvných ciev; zápal pečene alebo podžalúdkovej žľazy; zápal žalúdočnej sliznice; zdurenie d'asien; zvýšenie pečenečných enzýmov; zožltnutie kože a očí; zvýšenie citlivosti kože na svetlo; alergické reakcie: svrbenie, vyrážka, opuch tváre, úst a/alebo hrtanu (hlasiviek) spolu so svrbením a vyrážkou, závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pľuzgiere, olupovanie a opuch kože, zápal slizníc, niekedy život ohrozujúce.

**Neznáme (frekvencia sa nedá stanoviť z dostupných údajov):**

Tras, strnulé držanie tela, tvár ako maska, pomalé pohyby a šuchtanie sa, nerovnovážna chôdza.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Olmitu**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Olmita obsahuje

- Liečivá sú olmesartan-medoxomil a amlodipín.  
Olmita 20 mg/5 mg filmom obalené tablety: Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg olmesartanu-medoxomilu a 5 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu).  
Olmita 40 mg/5 mg filmom obalené tablety: Každá filmom obalená tableta obsahuje 40 mg olmesartanu-medoxomilu a 5 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu).  
Olmita 40 mg/10 mg filmom obalené tablety: Každá filmom obalená tableta obsahuje 40 mg olmesartanu-medoxomilu a 10 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu).
- Ďalšie zložky sú silicifikovaná mikrokryštalická celulóza, predželatinovaný kukuričný škrob, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý (E470b) v jadre tablety a polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec, žltý oxid železitý (E172) – len 40 mg/5 mg a 40 mg/10 mg filmom obalené tablety a červený oxid železitý (E172) – len 40 mg/10 mg filmom obalené tablety, vo filmovom obale.  
Pozri časť 2 „Olmita obsahuje monohydrát laktózy a sodík“.

### Ako vyzerá Olmita a obsah balenia

Olmita 20 mg/5 mg filmom obalené tablety (tablety): biele alebo takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami. Rozmery tablety: priemer 7 mm, hrúbka: 2,5 – 4,2 mm.

Olmita 40 mg/5 mg filmom obalené tablety (tablety): bledé hnedastožlté okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami s vyrazeným označením „5“ na jednej strane tablety. Rozmery tablety: priemer 9 mm, hrúbka: 3,6 – 5,3 mm.

Olmita 40 mg/10 mg filmom obalené tablety (tablety): hnedastočervené okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami s deliacou ryhou na jednej strane tablety. Rozmery tablety: priemer 9 mm, hrúbka: 3,6 – 5,3 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Olmita je dostupná v baleniach obsahujúcich:

- 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 filmom obalených tabliet v blistroch.
- 14, 28, 56 a 98 filmom obalených tabliet v blistroch, kalendárne balenie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

### Výrobcovia

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

<b>Maďarsko</b>	Olmiza 20 mg/5 mg filmtabletta Olmiza 40 mg/5 mg filmtabletta Olmiza 40 mg/10 mg filmtabletta
<b>Rakúsko</b>	Olmestartan/Amlodipin Krka 20 mg/5 mg Filmtabletten

	Olmesartan/Amlodipin Krka 40 mg/5 mg Filmdabletten Olmesartan/Amlodipin Krka 40 mg/10 mg Filmdabletten
<b>Nemecko</b>	OlmeAmlo 20 mg/5 mg Filmdabletten OlmeAmlo 40 mg/5 mg Filmdabletten OlmeAmlo 40 mg/10 mg Filmdabletten
<b>Španielsko</b>	Olmesartán/Amlodipino TAD 20 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán/Amlodipino TAD 40 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán/Amlodipino TAD 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
<b>Fínsko</b>	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Krka 20 mg/5 mg tabletit, kalvopäällysteiset Olmesartan medoxomil/Amlodipine Krka 40 mg/5 mg tabletit, kalvopäällysteiset Olmesartan medoxomil/Amlodipine Krka 40 mg/10 mg tabletit, kalvopäällysteiset
<b>Írsko</b>	Olmesartan/Amlodipine Krka 20 mg/5 mg film-coated tablets Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/5 mg film-coated tablets Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/10 mg film-coated tablets
<b>Taliansko</b>	Olmesartan e Amlodipina HCS
<b>Portugalsko</b>	Amlodipina + olmesartan medoxomilo Krka
<b>Litva</b>	Olmira 20 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės Olmira 40 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės Olmira 40 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
<b>Bulharsko</b>	Олмита 20 mg/5 mg филмирани таблетки Олмита 40 mg/5 mg филмирани таблетки Олмита 40 mg/10 mg филмирани таблетки
<b>Poľsko</b>	Olmita
<b>Slovinsko</b>	Olmita 20 mg/5 mg filmsko obložene tablete Olmita 40 mg/5 mg filmsko obložene tablete Olmita 40 mg/10 mg filmsko obložene tablete
<b>Slovensko</b>	Olmita 20 mg/5 mg filmom obalené tablety Olmita 40 mg/5 mg filmom obalené tablety Olmita 40 mg/10 mg filmom obalené tablety
<b>Chorvátsko</b>	Olmita 20 mg/5 mg filmom obložene tablete Olmita 40 mg/5 mg filmom obložene tablete Olmita 40 mg/10 mg filmom obložene tablete
<b>Belgicko</b>	Olmesartan/Amlodipine Krka 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten
<b>Rumunsko</b>	Olssa 20 mg/5 mg comprimate filmate Olssa 40 mg/5 mg comprimate filmate Olssa 40 mg/10 mg comprimate filmate
<b>Estónsko</b>	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Krka, 20 mg/5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Olmesartan medoxomil/Amlodipine Krka, 40 mg/5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Olmesartan medoxomil/Amlodipine Krka, 40 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
<b>Lotyšsko</b>	Olmesartan/Amlodipine Krka 20 mg/5 mg apvalkotās tabletes Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/5 mg apvalkotās tabletes Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/10 mg apvalkotās tabletes
<b>Grécko</b>	Polaplom
<b>Cyprus</b>	Alsamod

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2023.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).