

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **OLARTAN 10mg, 20mg, 40mg** επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη κι όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Olartan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Olartan
3. Πώς να πάρετε το Olartan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Olartan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το OLARTAN και ποια είναι η χρήση του**

Το Olartan ανήκει στη κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II. Αυτοί μειώνουν την αρτηριακή πίεση χαλαρώνοντας τα αιμοφόρα αγγεία.

Το Olartan χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αρτηριακής πίεσης (επίσης γνωστή ως «υπέρταση») σε ενήλικες και παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως κάτω των 18 ετών. Η υψηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να καταστρέψει τα αιμοφόρα αγγεία οργάνων όπως της καρδιάς, των νεφρών, του εγκεφάλου και των ματιών. Σε μερικές περιπτώσεις αυτό μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, εγκεφαλικό ή τύφλωση. Συνήθως η υψηλή αρτηριακή πίεση δεν έχει συμπτώματα. Είναι σημαντικό να ελέγχετε τη αρτηριακή πίεσή σας για να αποφευχθεί οποιαδήποτε ζημία.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να ελεγχθεί με φάρμακα όπως τα δισκία Olartan. Ίσως ο γιατρός σας να σας έχει προτείνει την αλλαγή στο τρόπο ζωής σας ο οποίος θα βοηθήσει να μειώσετε την αρτηριακή πίεση (πχ χάσιμο βάρους, σταμάτημα καπνίσματος, μείωση της ποσότητας του αλκοόλ που πίνετε και μείωση του άλατος στη διατροφή). Ο γιατρός σας μπορεί να σας έχει ήδη παροτρύνει να ξεκινήσετε να κάνετε κάποια άσκηση σε τακτική βάση, όπως περπάτημα ή κολύμπι. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το OLARTAN

### Μην πάρετε το Olartan

- Εάν είστε αλλεργικός στην μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος (είναι επίσης καλύτερο να αποφύγετε το Olartan στην αρχή της κύησης – βλέπε την παράγραφο για την κύηση)
- Εάν υποφέρετε από κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερο) ή έχετε προβλήματα με την παροχέτευση της χολής από την χοληδόχο κύστη (απόφραξη των χοληφόρων οδών π.χ. πέτρες στη χολή)
- Εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιδίνη

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Olartan

**Ενημερώστε τον γιατρό σας** εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:

- έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), και ιδιαίτερα αν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με τον διαβήτη.
- αλισκιδίνη

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Olartan»

**Ενημερώστε τον γιατρό σας** αν έχετε κάποιο από τα παρακάτω προβλήματα:

- Νεφρικά προβλήματα
- Ηπατική νόσο
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή προβλήματα με τις βαλβίδες της καρδιάς ή μυοκαρδιοπάθεια.
- Έντονους εμετούς, διάρροια, θεραπεία με υψηλή δόση διουρητικών ή εάν βρίσκετε σε δίαιτα με χαμηλή περιεκτικότητα άλατος.
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα.
- Προβλήματα με τα επινεφρίδια.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αν εμφανίσετε διάρροια που είναι σοβαρή, επίμονη και προκαλεί σημαντική απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και να αποφασίσει σχετικά με το πως θα συνεχίσει την αγωγή για την αρτηριακή σας πίεση.

Όπως και με κάθε φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση, υπερβολική πτώση της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με διαταραχές ροής του αίματος στην καρδιά ή στον εγκέφαλο θα μπορούσε να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό. Ο γιατρός σας θα ελέγξει προσεκτικά την αρτηριακή σας πίεση.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή υπάρχει πιθανότητα να μείνετε) έγκυος. Το Olartan δεν ενδείκνυται κατά τους πρώτους μήνες της κύησης και δεν πρέπει να το λαμβάνετε εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο έμβρυο εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλέπε παράγραφο «Κύηση»).

### **Έγχρωμοι ασθενείς**

Όπως και με άλλα παρόμοια φάρμακα για τη μείωση της πίεσης το αποτέλεσμα του Olartan είναι κάτι λιγότερο στους έγχρωμους ασθενείς

### **Ηλικιωμένα άτομα**

Εάν είστε πάνω από 65 ετών και ο γιατρός σας αποφασίσει να αυξήσει τη δόση του μεδοξομικλική ολμεσαρτάνη σε 40 mg ημερησίως, τότε θα χρειαστεί ο γιατρός να ελέγχει τακτικά την πίεσή σας για να σιγουρευτεί ότι δεν είναι πολύ χαμηλή.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Olartan έχει μελετηθεί σε παιδιά και εφήβους. Για περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Το Olartan δεν συνιστάται για παιδιά από 1 έως κάτω των 6 ετών και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους καθώς δεν υπάρχει διαθέσιμη εμπειρία.

### **Άλλα φάρμακα και Olartan**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας για οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα, καθώς η δράση των δισκίων Olartan® μπορεί να αυξηθεί.  
Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας ή/και να λάβει άλλες προφυλάξεις :  
Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλίσκιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην παίρνετε το Olartan» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, διουρητικά ή ηπαρίνη (χρησιμοποιείται για να κάνει το αίμα πιο λεπτόρρευστο) Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγησή τους με το Olartan γιατί μπορεί να αυξηθούν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα.
- Λίθιο (το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μεταβολών της διάθεσης και μερικών τύπων κατάθλιψης). Εάν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με το Olartan μπορεί να αυξηθεί η τοξικότητα του λιθίου. Εάν πρέπει να λάβετε λίθιο, ο γιατρός σας θα μετρήσει τα επίπεδα του λιθίου στο αίμα.
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ) φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου, οίδημάτων και άλλων φλεγμονωδών συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας). Η ταυτόχρονη χορήγησή τους με το Olartan μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας και το αποτέλεσμα του Olartan να μειωθεί.
- Υδροχλωρική κολεσεβελάμη, ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας, καθώς η δράση του Olartan μπορεί να ελαττωθεί. Ο

γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλευτεί να πάρετε το Olartan τουλάχιστον 4 ώρες πριν την υδροχλωρική κολεσεβελάμη

- Ορισμένα αντιόξινα (φάρμακα κατά της δυσπεψίας) Εάν ταυτόχρονα λαμβάνεται αντιόξινα φάρμακα η βιοδιαθεσιμότητα του Olartan μειώνεται ελαφρά.

### **Το Olartan με τροφή και ποτό**

Το Olartan μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

### **Κύηση και θηλασμός**

#### **Κύηση**

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή πιθανώς να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε τη λήψη του Olartan πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις το μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλέψει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Olartan. Το Olartan δεν συνιστάται κατά τους πρώτους μήνες της κύησης, και δεν πρέπει να χορηγείται εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος επειδή μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο έμβρυο εάν χορηγηθεί μετά από τον 3<sup>ο</sup> μήνα της εγκυμοσύνης.

#### **Θηλασμός**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Το Olartan δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας πρέπει να συστήσει μία άλλη θεραπεία για εσάς που επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το βρέφος είναι νεογέννητο ή έχει γεννηθεί πρόωρα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιαδήποτε φάρμακο.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία ή ζάλη κατά τη θεραπεία σας για την υπέρταση. Αν συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανές μέχρι να φύγουν τα συμπτώματα. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

#### **Το Olartan περιέχει λακτόζη**

Αυτό το προϊόν περιέχει λακτόζη (ένα είδος σακχάρου). Αν γνωρίζετε από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

### **3. Πώς να πάρετε το OLARTAN**

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

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 10 mg μία φορά την ημέρα. Εντούτοις, εάν δεν μπορεί να ελεγχθεί η αρτηριακή πίεση, ο γιατρός σας θα αποφασίσει να αλλάξει τη δόση σε 20 ή 40 mg μία φορά την ημέρα, ή να συνταγογραφήσει επιπλέον φάρμακα.

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική νόσο, η δόση δεν μπορεί να είναι υψηλότερη από 20 mg μία φορά την ημέρα.

Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς φαγητό. Καταπίνετε τα δισκία με επαρκή ποσότητα νερού (π.χ. ένα ποτήρι). Αν είναι δυνατόν, να παίρνετε την ημερήσια δόση την ίδια ώρα κάθε μέρα, για παράδειγμα με την ώρα του πρωινού γεύματος.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας από 6 έως κάτω των 18 ετών:

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 10 mg μία φορά την ημέρα. Εάν δεν μπορεί να ελεγχθεί η αρτηριακή πίεση ικανοποιητικά, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση μέχρι και 20 ή 40 mg μία φορά την ημέρα. Σε παιδιά με σωματικό βάρος μικρότερο από 35 kg, η δόση δεν θα είναι πάνω από 20 mg μία φορά την ημέρα.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Olartan από την κανονική**

Αν λάβετε κατά λάθος περισσότερα δισκία ή εάν κάποιο παιδί καταπιεί μερικά, πηγαίνετε στο γιατρό σας ή στο κοντινότερο νοσοκομείο αμέσως και πάρτε μαζί και το κουτί του φαρμάκου.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Olartan**

Αν ξεχάσετε μία δόση, πάρτε την κανονική σας δόση την επόμενη ημέρα, ως συνήθως. **Μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Olartan**

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Olartan εκτός και εάν σας συμβουλέψει ο γιατρός σας να το διακόψετε.

Αν έχετε περισσότερες απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

Αν και δεν εμφανίζονται σε πολλούς ανθρώπους, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:

Σε σπάνιες περιπτώσεις (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) οι ακόλουθες αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν όλο το σώμα που έχουν αναφερθεί:

Οίδημα προσώπου, στόματος και/ή λάρυγγος μαζί με φαγούρα και εξάνθημα μπορεί να εμφανισθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Olartan. **Εάν αυτό συμβεί σταματήστε να λαμβάνετε το Olartan και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.**

Σπάνια (αλλά ελαφρώς πιο συχνά στα ηλικιωμένα άτομα) το Olartan μπορεί να προκαλέσει πτώση της αρτηριακής πίεσης σε ευπαθή άτομα ή ως αποτέλεσμα αλλεργικής αντίδρασης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή ελαφριά ζάλη ή λιποθυμία. **Εάν αυτό συμβεί σταματήστε να λαμβάνετε το Olartan, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας και ξαπλώστε.**

Συχνότητα μη γνωστή: Εάν εμφανίσετε κιτρίνισμα του λευκού μέρους των ματιών, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμό του δέρματος, ακόμη και εάν έχετε ξεκινήσει τη θεραπεία

με Olartan αρκετό καιρό πριν, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας** ο οποίος θα αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και θα αποφασίσει πώς να συνεχίσετε τη φαρμακευτική αγωγή της αρτηριακής πίεσης.

Αυτές είναι οι υπόλοιπες γνωστές έως τώρα ανεπιθύμητες ενέργειες με το Olartan :

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):**

Ζάλη, κεφαλαλγία, ναυτία, δυσπεψία, διάρροια, στομαχικό άλγος, γαστρεντερίτιδα, κόπωση, πονόλαιμος, μύτη μπουκωμένη ή που εμφανίζει βλενώδη ροή, βρογχίτιδα, συμπτώματα γρίπης, βήχας, πόνος, πόνος στο θώρακα, στη πλάτη, στα κόκαλα ή στις αρθρώσεις, μόλυνση της ουροδόχου κύστης, πρήξιμο στους αστραγάλους, στα άνω και στα κάτω άκρα, ή βραχίονες, αιματοουρία.

Μερικές αλλαγές στις αιματολογικές εξετάσεις έχουν παρατηρηθεί και περιλαμβάνουν τα ακόλουθα: αυξημένα επίπεδα λιπιδίων (υπερτριγλυκαιριδαμία), αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος (υπερουριχαιμία), αύξηση στην ουρία αίματος, αυξήσεις στις λειτουργικές δοκιμασίες του ήπατος και των μυών.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):**

Γρήγορες αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες μπορεί να προσβάλουν όλο το σώμα και μπορεί να προκαλέσουν αναπνευστικά προβλήματα καθώς επίσης και ταχεία πτώση της αρτηριακής πίεσης η οποία μπορεί ακόμη και να οδηγήσει σε λιποθυμία (αναφυλακτικές αντιδράσεις), πρήξιμο του προσώπου, ίλιγγος, έμετος, αδυναμία, αδιαθεσία, μυϊκός πόνος, δερματικό ερύθημα, αλλεργικό ερύθημα, κνησμό, εξάνθημα (δερματικό εξάνθημα), εξογκώματα δέρματος (πομπού), στηθάγχη (πόνος ή αίσθημα ενόχλησης στο στήθος).

Σε εξετάσεις αίματος μείωση του αριθμού ενός τύπου κυττάρων του αίματος, γνωστά ως αιμοπετάλια έχει παρατηρηθεί (θρομβοκυτοπενία).

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1000 ανθρώπους):**

Έλλειψη ενέργειας, μυϊκές κράμπες, εξασθενημένη λειτουργία των νεφρών, νεφρική δυσλειτουργία.

Έχουν παρατηρηθεί μερικές μεταβολές στα αποτελέσματα των εξετάσεων του αίματος. Αυτά περιλαμβάνουν αύξηση των επιπέδων του καλίου (υπερκαλιαιμία) και αυξημένα επίπεδα των ουσιών που σχετίζονται με τη λειτουργία των νεφρών.

**Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους:**

Στα παιδιά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παρόμοιες με αυτές που αναφέρονται σε ενήλικες. Ωστόσο, η ζάλη και ο πονοκέφαλος παρατηρούνται πιο συχνά σε παιδιά, και η ρινορραγία είναι μία συνήθης ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρείται μόνο σε παιδιά.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε

ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναφέρεται παρακάτω.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: + 357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πως να φυλάσσετε το OLARTAN**

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναφέρεται επάνω στο κουτί και στη συσκευασία blister μετά την «*ΗΜ.ΛΗΞ*». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα μέσω στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Olartan**

Η δραστική ουσία είναι η μεδοξομικική ολμεσαρτάνη  
Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 10mg, 20mg ή 40mg μεδοξομικική ολμεσαρτάνη.  
Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, λακτόζη μονοϋδρική, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης, στεατικό μαγνήσιο, τιτανίου διοξείδιο (E 171), τάλκης και υπρομελλόση (βλέπε παράγραφο 2 «**To Olartan** περιέχει λακτόζη»).

#### **Εμφάνιση του Olartan και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Olartan 10mg: Λευκά, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με χαραγμένα στη μία πλευρά τα στοιχεία C13.

Olartan 20mg: Λευκά, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με χαραγμένα στη μία πλευρά τα στοιχεία C14.

Olartan 40mg: Λευκά, ελλειψοειδή επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με χαραγμένα στη μία πλευρά τα στοιχεία C15.

Τα επικαλυμμένα δισκία Olartan διατίθενται σε συσκευασίες των 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 και 10x28 καθώς και σε συσκευασία unit dose blister των 10, 50 και 500 επικαλυμμένων δισκίων.

(Δεν προορίζονται για κυκλοφορία στο εμπόριο όλες οι συσκευασίες)

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare,  
L-1611 Luxembourg  
Λουξεμβούργο

#### **Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα**

Menarini Hellas AE,  
Πάτμους 16-18  
151 23, Μαρούσι  
Αττική  
Τηλ: 210 8316111-13  
Email: info@menarini.gr

#### **Παρασκευαστής :**

- (α) **DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH**  
Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Γερμανία
- (β) **BERLIN CHEMIE AG**  
Glienicke Weg. 125, 12489 Berlin, Γερμανία
- (γ) **Laboratorios Menarini SA**  
Alfons XII 587  
E-08918 Badalona (Barcelona), Ισπανία

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

Αυστρία	Mencord
Βέλγιο	Belsar
Κύπρος	Olartan
Τσεχία	Sarten
Δανία	Benetor
Φιλανδία	Benetor
Γαλλία	Alteis
Γερμανία	Votum
Ελλάδα	Olartan
Ιρλανδία	Omesar
Ιταλία	Olpress



Ισλανδία	Benetor
Λουξεμβούργο	Belsar
Μάλτα	Omesar
Νορβηγία	Benetor
Πολωνία	Revival
Πορτογαλία	Olsar
Σλοβενία	Tensiol
Ισπανία	Ixia

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/04/2022.**

Με την άδεια της DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH – Γερμανία