

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Olmita 20 mg/5 mg filmom obložene tablete
Olmita 40 mg/5 mg filmom obložene tablete
Olmita 40 mg/10 mg filmom obložene tablete
olmesartanmedoksomil/amlodipin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Olmita i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Olmita
3. Kako uzimati lijek Olmita
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Olmita
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Olmita i za što se koristi

Olmita sadrži dvije tvari pod nazivom olmesartanmedoksomil i amlodipin (u obliku amlodipinbesilata). Obje ove tvari pomažu kontrolirati visoki krvni tlak.

- Olmesartanmedoksomil pripada skupini lijekova koji se nazivaju „antagonisti receptora angiotenzina II“ koji snižavaju krvni tlak opuštajući krvne žile.
- Amlodipin pripada skupini tvari koje se nazivaju „blokatori kalcijevih kanala“. Amlodipin sprječava ulazak kalcija u stijenkiju krvne žile i tako sprječava sužavanje krvne žile čime također snižava krvni tlak.

Djelovanje obje ove tvari doprinosi sprječavanju sužavanja krvnih žila, tako da se krvne žile opuste i da se snizi krvni tlak.

Olmita se koristi za liječenje povišenog krvnog tlaka u bolesnika čiji krvni tlak nije dovoljno kontroliran samo olmesartanmedoksomilom ili samo amlodipinom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Olmita

Nemojte uzimati lijek Olmita:

- ako ste alergični na olmesartanmedoksomil ili amlodipin ili posebnu skupinu blokatora kalcijevih kanala, dihidropiridine, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudni dulje od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati lijek Olmita u ranoj trudnoći – vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.
- ako imate ozbiljnih tegoba s jetrom, ako imate poteškoća s oticanjem žuči iz žučnog mjehura (npr. zbog žučnih kamenaca) ili imate žuticu (žuta boja kože i očiju).
- ako imate jako niski krvni tlak.
- ako patite od nedostatka dovoda krvi u tkivo sa simptomima kao što su npr. niski krvni tlak,

niski puls, brzi otkucaji srca (šok, uključujući kardiogeni šok). Kardiogeni šok znači šok zbog teških problema s srcem.

- ako vam je protok krvi iz srca smanjen (npr. zbog suženja aorte (stenoza aorte)).
- ako imate niski minutni volumen srca (što dovodi do kratkog daha ili perifernih otekline) nakon srčanog udara (akutni infarkt miokarda).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Olmita.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:

- ACE inhibitor (primjerice enalapril, lizinopril, ramipril), osobito ako imate poteškoća s bubrezima koje su povezane sa šećernom bolešću.
- aliskiren.

Liječnik Vam može u redovitim razmacima provjeravati funkciju bubrega, krvni tlak i količinu elektrolita (primjerice kalij) u krvi.

Pogledajte također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati lijek Olmita“.

Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koji od sljedećih zdravstvenih problema:

- problemi s bubrezima ili transplantom bubrega.
- bolest jetre.
- zatajenje srca ili probleme sa srčanim zaliscima ili srčanim mišićem.
- jako povraćanje, proljev; liječenje visokim dozama tableta za izmokravanje (diuretici) ili ako ste na dijeti s malo soli.
- povišene razine kalija u krvi.
- problemi s nadbubrežnim žlijezdama (žlijezde na vrhu bubrega koje proizvode hormon).

Obratite se svom liječniku ako se pojavi proljev koji je jak, trajan i uzrokuje značajan gubitak tjelesne težine. Vaš liječnik može na temelju procjene Vaših simptoma odlučiti kako nastaviti liječenje Vašeg krvnog tlaka.

Kao i kod bilo kojeg drugog lijeka koji snižava krvni tlak, prekomjerni pad krvnog tlaka u bolesnika s poremećajima protoka krvi iz srca ili mozga može dovesti do srčanog ili moždanog udara. Vaš liječnik će zbog toga pažljivo provjeravati Vaš krvni tlak.

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili biste mogli biti trudni). Olmita se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu ako se uzima u toj fazi trudnoće (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).

Djeca i adolescenti

Olmita se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Olmita

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- **Drugi lijekovi koji snižavaju krvni tlak** jer učinak lijeka Olmita može biti pojačan. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza: Ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati lijek Olmita“ i „Upozorenja i mjere opreza“).
- **Dodaci kalija, zamjene za sol koje sadrže kalij, tablete za izmokravanje** (diuretike) ili **heparin** (za razrjeđivanje krvi i sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka). Primjena ovih lijekova u isto vrijeme s lijekom Olmita može dovesti do povišenja razina kalija u krvi.
- **Litij** (lijek koji se koristi za liječenje promjene raspoloženja i nekih vrsta depresije) primijenjen u isto vrijeme s lijekom Olmita može povećati toksičnost litija. Ako morate uzimati litij, Vaš

- liječnik će Vam mjeriti razinu litija u krvi.
- **Nesteroidni protuupalni lijekovi** (NSAIL-i, lijekovi za ublažavanje bolova, otekline i drugih simptoma upale, uključujući artritis) primijenjeni u isto vrijeme s lijekom Olmita mogu povećati rizik od zatajenja bubrega, a i učinak lijeka Olmita može biti smanjen zbog primjene NSAIL-a.
 - **Kolesevelamklorid**, lijek koji snižava razinu kolesterola u krvi, jer može biti smanjen učinak lijeka Olmita. Liječnik Vas može savjetovati da uzmete lijek Olmita najmanje 4 sata prije kolesevelamklorida.
 - **Određeni antacidi** (lijekovi koji se koriste kod probavnih smetnji), jer učinak lijeka Olmita može biti blago smanjen.
 - **Lijekovi koji se koriste za HIV/AIDS** (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir) **ili za liječenje infekcija gljivicama** (ketokonazol, itrakonazol).
 - **Diltiazem, verapamil** (lijekovi koji se koriste za probleme srčanog ritma i visok krvni tlak).
 - **Rifampicin, eritromicin, klaritromicin** (za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama).
 - **Gospina trava** (*Hypericum perforatum*), biljni lijek.
 - **Dantrolen** (infuzija koja se koristi kod velikih odstupanja tjelesne temperature).
 - **Simvastatin** (lijek koji se koristi za snižavanje vrijednosti kolesterola i masti (triglicerida) u krvi).
 - **Takrolimus, sirolimus, temsirolimus i everolimus** (lijekovi koji se koriste za izmjenu rada Vašeg imunološkog sustava).
 - **Ciklosporin** (imunosupresiv).

Olmita s hranom i pićem

Olmita se može uzeti s ili bez hrane. Progutajte tabletu s nešto tekućine (poput čaše vode). Ako je moguće, uzmete dnevnu dozu u isto vrijeme svaki dan, na primjer u vrijeme doručka.

Bolesnici koji uzimaju lijek Olmita ne smiju konzumirati sok od grejpa ili grejp. To je zato što sok od grejpa i grejp mogu uzrokovati porast vrijednosti djelatne tvari amlodipina u krvi, što može izazvati pojačano djelovanje lijeka Olmita na snižavanje krvnog tlaka.

Starije osobe

Ako ste stariji od 65 godina, Vaš liječnik će redovito provjeravati Vaš krvni tlak kod bilo kojeg povišenja doze kako bi bili sigurni Vaš krvni tlak da ne postane prenizak.

Bolesnici crne rase

Kao i kod drugih sličnih lijekova, učinak lijeka Olmita na snižavanje krvnog tlaka je nešto manji u bolesnika crne rase.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili biste mogli ostati) trudni. Liječnik će Vam obično preporučiti da prestanete uzimati lijek Olmita prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati uzimanje drugog lijeka umjesto lijeka Olmita. Olmita se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu uzimate li ga nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Ako zatrudnite tijekom terapije lijekom Olmita, bez odlaganja obavijestite svog liječnika.

Dojenje

Ako dojite ili trebate početi s dojenjem obavijestite svog liječnika. Olmita se ne preporučuje majkama koje doje, a Vaš liječnik može izabrati drugo liječenje ako želite dojiti, osobito ako se radi o dojenju novorođenčeta ili nedonoščeta.

Pokazalo se da amlodipin prealzi u majčino mlijeko u malim količinama.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete se osjećati pospano, bolesno ili omamljeno ili dobiti glavobolju tijekom liječenja visokog krvnog tlaka. Ako se to dogodi nemojte voziti ili upravljati strojevima dok simptomi ne nestanu. Pitajte svog liječnika za savjet.

Olmita sadrži laktozu hidrat i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Olmita

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Preporučena doza lijeka Olmita je jedna tableta na dan.
- Tablete se mogu uzimati sa ili bez hrane. Progutajte tabletu s nešto tekućine (poput čaše vode). Tableta se ne smije žvakati. Nemojte ih uzimati sa sokom od grejpa.
- Ako je moguće, uzmite dnevnu dozu u isto vrijeme svaki dan, na primjer u vrijeme doručka.

Ako uzmete više lijeka Olmita nego što ste trebali

Ako uzmete više tableta nego što ste trebali, možete osjetiti niski krvni tlak sa simptomima kao što su omaglica te brze ili spore otkucaje srca.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

Ako uzmete više tableta nego što ste trebali ili ako ih dijete slučajno proguta, odmah se obratite svom liječniku ili najbližem hitnom odjelu i uzmite sa sobom lijek ili ovu uputu.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Olmita

Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite svoju uobičajenu dozu sljedećeg dana kao i obično. Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Olmita

Važno je da nastavite uzimati lijek Olmita sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Iako se mogu javiti u malog broja osoba, sljedeće nuspojave mogu biti ozbiljne:

Alergijske reakcije, koje mogu zahvatiti cijelo tijelo, s oticanjem lica, usta i/ili grkljana (laringsa) zajedno sa svrbežom i osipom može se dogoditi za vrijeme liječenja lijekom Olmita (Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu). **Ako se to dogodi, prestanite uzimati lijek Olmita i odmah se javite svom liječniku.**

Olmita može uzrokovati preveliki pad krvnog tlaka u osjetljivih pojedinaca ili kao posljedica alergijske reakcije. To može uzrokovati tešku ošamućenost ili nesvjesticu. **Ako se to dogodi, prestanite uzimati lijek Olmita, odmah se javite svom liječniku i ležite.**

Učestalost nepoznata: Ako primijetite žutilo bjeloočnica, tamni urin, svrbež kože, čak i ako ste započeli terapiju lijekom Olmita prije duljeg vremena, **odmah se javite svojem liječniku**, koji će procijeniti Vaše simptome i odlučiti o nastavku Vaše terapije za kontrolu krvnog tlaka.

Druge moguće nuspojave s lijekom Olmita:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Omaglica; glavobolja; oticanje gležnjeva, stopala, nogu, ruku ili ramena; umor.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Omaglica kod naglog ustajanja; nedostatak energije; trnci ili utrnulost ruku i nogu; vrtoglavica; svjesni doživljaj otkucaja srca; brzi otkucaji srca; niski krvni tlak sa simptomima kao što su omaglica, ošamućenost; teško disanje; kašalj; mučnina; povraćanje; probavne tegobe; proljev; zatvor; suha usta, bolovi u gornjem dijelu trbuha; kožni osip; grčevi u mišićima; bol u rukama i nogama; bol u leđima; povećan nagon za mokrenje; seksualna neaktivnost; nemogućnost postizanja ili održanja erekcije; slabost.

Također su zabilježene neke promjene u rezultatima pretraga krvi, a uključuju sljedeće:

povišene kao i smanjene vrijednosti kalija u krvi, povišene vrijednosti kreatinina u krvi, povećane vrijednosti mokraćne kiseline, povećane vrijednosti testa funkcije jetre (razine gama glutamil transferaze).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Preosjetljivost na lijek; nesvjesticu; crvenilo i osjećaj topline lica; crvena ispuščenja koja svrbe (koprivnjača); oteknuće lica.

Nuspojave zabilježene uz primjenu olmesartanmedoksomila ili samog amlodipina, ali ne i kod primjene lijeka Olmita ili s većom učestalosti:

Olmesartanmedoksomil

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Bronhitis; grlobolja; curenje nosa ili začepljeni nos; kašalj; bol u trbuhu; želučana gripa; proljev; probavne tegobe; mučnina; bol u zglobovima ili kostima; bol u leđima; krv u mokraći; infekcija mokraćnog sustava; bol u prsnoj koži; simptomi nalik gripi; bol, promjene rezultata pretraga krvi kao povećane vrijednosti masti (hipertrigliceridemija), povećane vrijednosti ureje u krvi ili mokraćne kiseline te povećane vrijednosti u pretragama jetrene i mišićne funkcije.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Smanjen broj vrste krvnih stanica poznatih kao krvne pločice, što može rezultirati lakim dobivanjem modrica ili produljenim vremenom krvarenja; brze alergijske reakcije koje mogu utjecati na cijelo tijelo i mogu uzrokovati poteškoće s disanjem, kao i brzi pad krvnog tlaka koji čak može dovesti do nesvjesticu (anafilaktičke reakcije); angina (bol ili neugodan osjećaj u prsnoj koži, poznat kao angina pektoris); svrbež; izbijanje kožnih promjena; alergijski kožni osip; osip s koprivnjačom; oticanje lica; bol u mišićima; loše osjećanje.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Oticanje lica, usta i/ili grkljana (laringsa); akutno zatajenje bubrega i zatajenje bubrega; letargija.

Amlodipin

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

Edem (zadržavanje tekućine).

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Bol u trbuhu; mučnina; oticanje zglobova; pospanost; crvenilo lica i osjećaj vrućine, poremećaji vida (uključujući dvostruki vid i zamućen vid), svjesni doživljaj otkucaja srca, probavne tegobe, slabost, poteškoće u disanju.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Poremećaj spavanja; promjene raspoloženja uključujući osjećaj tjeskobe; depresija; razdražljivost; drhtanje; poremećaj okusa; promjene u pražnjenju crijeva (proljevanje, zatvor); nesvjestica; zvonjenje u ušima (tinitus); pogoršanje angine pektoris (bol ili neugodan osjećaj u prsištu); nepravilni otkucaji srca; curenje nosa ili začepljen nos; ispadanje kose; ljubičaste mrlje ili slojevi na koži uslijed malih krvarenja (purpura); promjena boje kože; pojačano znojenje; izbijanje kožnih promjena; svrbež; crvena ispuščenja koja svrbe (koprivnjača); bol u zglobovima ili mišićima; poteškoće s mokrenjem; povećan nagon za mokrenje noću; povećan nagon za mokrenjem; povećanje dojki u muškaraca; bol u prsnom košu; bol, loše osjećanje; povećana ili smanjena tjelesna težina.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Smetenost.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

Smanjeni broj bijelih krvnih stanica što može povećati rizik od infekcija; smanjen broj vrste krvnih stanica poznatih kao krvne pločice, što može rezultirati lakim dobivanjem modrica ili produljenim vremenom krvarenja; povećane vrijednosti glukoze; povećana napetost mišića ili povećana otpornost na pasivno kretanje (hipertonija); trnci ili utrnulost ruku i nogu; srčani udar; upala krvnih žila; upala jetre ili gušterače; upala želučane sluznice; zadebljanje zubnog mesa; povećane vrijednosti jetrenih enzima; žuta boja kože i očiju; povećana osjetljivost kože na svjetlost; alergijske reakcije: svrbež, osip, oticanje lica, usta i/ili grkljana (laringsa) zajedno sa svrbežom i osipom, teške kožne reakcije uključujući jaki kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože po cijelom tijelu, jaki svrbež, mjehurići, ljuštenje i oticanje kože, upala sluznice, ponekad opasna po život.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Drhtanje, kruto držanje, lice poput maske, sporo kretanje s vučenjem nogu, neuravnotežen hod.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Olmita

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Olmita sadrži

- Djelatne tvari su olmesartanmedoksomil i amlodipin.
- Olmita 20 mg/5 mg filmom obložene tablete: Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg olmesartanmedoksomila i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).
- Olmita 40 mg/5 mg filmom obložene tablete: Jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg olmesartanmedoksomila i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).
- Olmita 40 mg/10 mg filmom obložene tablete: Jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg olmesartanmedoksomila i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).

Drugi sastojci su silicifirana mikrokristalična celuloza, prethodno geliran kukuruzni škrob, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat (E470b) u jezgri tablete i poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk, žuti željezov oksid (E172) – samo u 40 mg/5 mg filmom obloženim tabletama i u 40 mg/10 mg filmom obloženim tabletama te crveni željezov oksid (E172) – samo u 40 mg/10 mg filmom obloženim tabletama u ovojnici. Vidjeti dio 2 “Olmita sadrži laktozu hidrat i natrij”.

Kako Olmita izgleda i sadržaj pakiranja

Olmita 20 mg/5 mg filmom obložene tablete (tablete): bijele ili gotovo bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete ukošenih rubova. Dimenzija tablete: promjer: 7 mm, debljina: 2,5 – 4,2 mm.

Olmita 40 mg/5 mg filmom obložene tablete (tablete): blijedo smečkasto žute, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete ukošenih rubova, s utisnutom oznakom 5 na jednoj strani tablete. Dimenzija tablete: promjer: 9 mm, debljina: 3,6 – 5,3 mm.

Olmita 40 mg/10 mg filmom obložene tablete (tablete): smečkasto crvene, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete ukošenih rubova, s urezom na jednoj strani tablete. Dimenzija tablete: promjer: 9 mm, debljina: 3,6 – 5,3 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Olmita je dostupna u pakiranjima koji sadrže:

- 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 filmom obloženih tableta u blisterima,
- 14, 28, 56 i 98 filmom obloženih tableta u blisterima, kalendarska pakiranja.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođači

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Poljska, Slovačka, Slovenija, Hrvatska	Olmita
Litva	Olmira
Bugarska	Olmita (ОЛМИТА)
Mađarska	Olmiza
Austrija	Olmesartan/Amlodipin Krka
Belgija, Irska, Latvija	Olmesartan/Amlodipine Krka
Njemačka	OlmeAmlo
Španjolska	Olmesartán/Amlodipino TAD
Estonija, Finska	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Krka
Italija	Olmesartan e Amlodipina HCS
Portugal	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Krka

Rumunjska	Olssa
Grčka	Polaplom
Cipar	Alsamod

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2022.