**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Olmira 20 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Olmira 40 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Olmira 40 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės**

Olmesartanas medoksomilis ir amlodipinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Olmira ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Olmira

3. Kaip vartoti Olmira

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Olmira

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Olmira ir kam jis vartojamas**

Olmira sudėtyje yra dvi medžiagos, vadinamos olmesartanu medoksomiliu ir amlodipinu (amlodipino besilato pavidalu). Abi šios medžiagos padeda kontroliuoti padidėjusį kraujospūdį.

* Olmesartanas medoksomilis priklauso vaistų, vadinamų angiotenzino II receptorių antagonistais, grupei; jie mažina kraujospūdį atpalaiduodami kraujagysles.
* Amlodipinas priklauso vaistų, vadinamų kalcio kanalų blokatoriais, grupei. Amlodipinas stabdo kalcio patekimą į kraujagyslių sieneles ir tokiu būdu mažina kraujagyslių įtempimą bei mažina kraujospūdį.

Abiejų šių medžiagų poveikis stabdo kraujagyslių susiaurėjimą, todėl kraujagyslės atpalaiduojamos ir kraujospūdis sumažėja.

Olmira vartojamas didelio kraujospūdžio ligai gydyti pacientams, kurių kraujospūdžio kontroliavimui nepakanka vien olmesartano medoksomilio arba amlodipino.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Olmira**

**Olmira vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija olmesartanui medoksomiliui arba amlodipinui arba bet kuriam kalcio kanalų blokatorių dihidropiridino darinių grupės vaistui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei Jūsų nėštumas trunka ilgiau kaip 3 mėnesius (Olmira taip pat geriau vengti vartoti ir ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu, žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
* jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno;
* jeigu nustatytas sunkus kepenų veiklos sutrikimas, yra sutrikęs tulžies išsiskyrimas ar jos nutekėjimas iš tulžies pūslės (pvz., dėl tulžies akmenligės) arba jei yra bet kokia gelta (odos ir akių pageltimas);
* jeigu Jūsų kraujospūdis yra labai mažas;
* jeigu yra nepakankamo organizmo audinių aprūpinimo krauju simptomų, pvz., mažas kraujospūdis, silpnas pulsas, dažnas širdies plakimas (šokas, įskaitant kardiogeninį šoką). Kardiogeninis šokas reiškia, kad šokas yra susijęs su sunkiais širdies veiklos sutrikimais;
* jeigu yra sutrikęs kraujo ištekėjimas iš širdies (pvz., dėl aortos susiaurėjimo, t. y. aortos stenozės);
* jeigu po širdies priepuolio (ūminio miokardo infarkto) širdies išstumiamo kraujo kiekis yra sumažėjęs (atsiranda dusulys arba periferiniai patinimai).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Olmira.

**Pasitarkite su gydytoju**, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:

- AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;

- aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Olmira vartoti negalima“*.*

**Pasakykite gydytojui**, jei Jums yra bet kuri toliau paminėta sveikatos problema:

* sutrikusi inkstų veikla arba persodintas inkstas;
* kepenų liga;
* širdies nepakankamumas arba širdies vožtuvų ar širdies raumens sutrikimai;
* sunkus vėmimas, viduriavimas, didelių šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų (diuretikų) dozių vartojimas, su maistu vartojama mažai druskos;
* padidėjęs kalio kiekis kraujyje;
* antinksčių (virš inkstų esančių hormonus gaminančių liaukų) veiklos sutrikimas.

Kreipkitės į gydytoją, jei atsiranda viduriavimas, kuris yra sunkus, nuolatinis ir sukelia reikšmingą kūno svorio sumažėjimą. Jūsų gydytojas gali įvertinti Jūsų simptomus ir nuspręsti, kaip tęsti kraujospūdį mažinančio vaisto vartojimą.

Vartojant bet kokių kraujospūdį mažinančių vaistų, pernelyg didelis kraujospūdžio sumažėjimas pacientams, kuriems yra kraujotakos sutrikimų širdyje arba smegenyse, gali sukelti širdies priepuolį arba insultą. Dėl šios priežasties gydytojas atidžiai stebės Jūsų kraujospūdį.

Jeigu manote, kad galite būti nėščia (arba galėjote pastoti), pasakykite gydytojui. Olmira nerekomenduojama vartoti nėštumo pradžioje ir negalima vartoti, jeigu esate nėščia ilgiau kaip 3 mėnesius, nes šiuo laikotarpiu vartojamas vaistas gali sukelti sunkią vaisiaus pažaidą (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

**Vaikams ir paaugliams**

Olmira nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

**Kiti vaistai ir Olmira**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai ypač svarbu:

* jeigu vartojate kitų **kraujospūdį mažinančių vaistų**, nes gali sustiprėti Olmira poveikis. Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių.
* jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Olmira vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* jeigu vartojate **kalio papildų**, **druskos, kurios sudėtyje yra kalio, šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų** (diuretikų),ar **heparino** (kraują skystinančio ir nuo krešulių susidarymo apsaugančio vaisto). Vartojant šių vaistų kartu su Olmira, gali padidėti kalio kiekis kraujyje;
* jeigu vartojate **ličio** (vaisto, vartojamo nuotaikos svyravimams ir tam tikroms depresijos formoms gydyti), nes šį vaistą vartojant kartu su Olmira gali sustiprėti toksinis ličio poveikis. Jeigu vartojate ličio, gydytojas tirs ličio kiekį kraujyje;
* jeigu vartojate **nesteroidinių vaistų nuo uždegimo** (NVNU, kuriais mažinamas skausmas, patinimas ir kiti uždegimo, įskaitant artritą, požymiai); jų vartojant kartu su Olmira gali padidėti inkstų nepakankamumo rizika. NVNU gali susilpninti Olmira poveikį;
* jeigu vartojate **kolesevelamo hidrochlorido**, t. y. vaisto, kuris mažina cholesterolio kiekį kraujyje, nes Olmira poveikis gali susilpnėti. Jūsų gydytojas gali patarti Olmira vartoti likus bent 4 valandoms iki kolesevelamo hidrochlorido vartojimo;
* jeigu vartojate kai kurių **skrandžio rūgštingumą mažinančių vaistų** (vaistų nuo rėmens ir virškinimo sutrikimų), nes gali šiek tiek susilpnėti Olmira poveikis;
* jeigu vartojate **vaistų nuo ŽIV infekcijos arba AIDS** (pvz., ritonaviro, indinaviro, nelfinaviro) arba **grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti** (pvz., ketokonazolo, itrakonazolo);
* jeigu vartojate **diltiazemą, verapamilį** (vaistus, vartojamus esant širdies ritmo sutrikimui ir padidėjusiam kraujospūdžiui);
* jeigu vartojate **rifampiciną, eritromiciną, klaritromiciną** (vaistus, vartojamus bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti);
* jeigu vartojate auglinių **paprastųjų jonažolių** (*Hypericum perforatum*) preparatų;
* jeigu vartojate **dantroleną** (infuzinį tirpalą, vartojamą esant labai didelei kūno temperatūrai);
* jeigu vartojate **simvastatiną**, t. y. vaistą, mažinantį cholesterolio ir riebalų (trigliceridų) kiekį kraujyje;
* jeigu vartojate **takrolimuzą, ciklosporiną (**vartojamus organizmo imuninės sistemos atsako kontrolei, kad organizmas priimtų persodintą organą).

**Olmira vartojimas su maistu ir gėrimais**

Olmira galima vartoti tiek valgant, tiek pertraukose tarp valgymų. Tabletę reikia nuryti užsigeriant nedideliu skysčio kiekiu (pvz., stikline vandens). Jei įmanoma, vaistą gerkite kasdien tuo pačiu metu, pvz., prieš pusryčius.

Vartojant Olmira negalima gerti greipfrutų sulčių ir valgyti greipfrutų, kadangi greipfrutai ir jų sultys gali padidinti veikliosios medžiagos amlodipino kiekį kraujyje, o tai gali sukelti nenuspėjamą Olmira kraujospūdį mažinančio poveikio sustiprėjimą.

**Senyvi žmonės**

Jeigu esate vyresni nei 65 metų, bet kokio dozės didinimo atveju gydytojas reguliariai tikrins kraujospūdį, kad įsitikintų, jog jis netapo per mažas.

**Juodaodžiai pacientai**

Kaip ir vartojant kitų panašių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti, Olmira poveikis juodaodžiams gali būti silpnesnis.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

**Nėštumas**

Jeigu manote, kad galite būti nėščia (arba galėjote pastoti), pasakykite gydytojui. Gydytojas įprastu atveju rekomenduos nutraukti Olmira vartojimą prieš pastojant arba iš karto diagnozavus nėštumą ir patars vietoj Olmira vartoti kitokių vaistų. Olmira nerekomenduojama vartoti nėštumo pradžioje ir negalima vartoti, jeigu praėjo daugiau kaip 3 nėštumo mėnesiai, nes vaistas gali sukelti sunkią vaisiaus pažaidą.

Jei pastojote Olmira vartojimo laikotarpiu, nedelsdama informuokite savo gydytoją ir apsilankykite pas jį.

**Žindymo laikotarpis**

Jeigu žindote arba ketinate pradėti žindyti kūdikį, pasakykite gydytojui. Žindyvėms Olmira vartoti nerekomenduojama. Jeigu norite žindyti, gydytojas gali skirti kitokį gydymą, ypač jeigu žindomas naujagimis arba neišnešiotas kūdikis.

Nustatyta, kad amlodipinas nedideliais kiekiais patenka į motinos pieną.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant vaistų nuo padidėjusio kraujospūdžio, kartais gali atsirasti mieguistumas, pykinimas, svaigulys ir galvos skausmas. Tokiu atveju nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol simptomai neišnyks. Pasitarkite su gydytoju.

**Olmira sudėtyje yra laktozės monohidrato**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Olmira**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

* Rekomenduojama Olmira dozė yra viena tabletė per parą.
* Olmira galima vartoti tiek valgant, tiek nevalgius. Tabletę reikia nuryti užgeriant vandeniu (pvz., stikline vandens). Tabletės kramtyti negalima. Negalima vaisto gerti su greipfrutų sultimis.
* Jei įmanoma, paros dozę reikia gerti kasdien tuo pat metu, pvz., pusryčiaujant.

**Ką daryti pavartojus per didelę Olmira dozę?**

Jeigu išgėrėte daugiau tablečių negu reikia, galite jausti sumažėjusio kraujospūdžio požymius, pvz., svaigulį, dažną arba retą širdies plakimą.

Jeigu išgėrėte daugiau tablečių negu reikia arba jei tablečių atsitiktinai nurijo vaikas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyrių. Pasiimkite vaisto pakuotę arba šį pakuotės lapelį.

**Pamiršus pavartoti Olmira**

Pamiršę išgerti dozę, kitą dieną įprastu laiku išgerkite įprastą dozę. **Negalima** vartoti dvigubos dozėsnorint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Olmira**

Svarbu Olmira vartoti tol, kol gydytojas nenurodys nutraukti vartojimo.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Dviejų rūšių šalutinis poveikis, nors ir pasireiškiantis nedaugeliui žmonių, gali būti sunkus.**

Gydymo Olmira metu gali pasireikšti visą kūną apimanti alerginė reakcija su veido, burnos ir (arba) gerklų (balso aparato) patinimu kartu su niežėjimu ir išbėrimu, Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė. **Jei pasireiškia toks poveikis, nutraukite Olmira vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją**.

Olmira kai kuriems jautriems asmenims arba dėl alerginės reakcijos gali per daug sumažinti kraujospūdį. Tai gali sukelti stiprų svaigulį ar apalpimą. **Jei pasireiškia toks poveikis, nedelsdami nutraukite Olmira vartojimą, pasitarkite su gydytoju ir atsigulkite ant plokščio paviršiaus**.

**Kitas galimas šalutinis Olmira poveikis**

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

Svaigulys, galvos skausmas, kulkšnių, pėdų, plaštakų ar rankų patinimas, nuovargis.

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)**

Svaigulys atsistojus, energijos stoka, plaštakų ar pėdų dilgčiojimas ar tirpimas, galvos svaigimas, širdies plakimo pojūtis, dažnas širdies plakimas, sumažėjęs kraujospūdis su tokiais simptomais kaip svaigulys ar alpulys, pasunkėjęs kvėpavimas, kosulys, pykinimas, vėmimas, sutrikęs virškinimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, viršutinės pilvo dalies skausmas, odos išbėrimas, mėšlungis, rankų ir kojų skausmas, nugaros skausmas, poreikis dažniau šlapintis, lytinis neaktyvumas, erekcijos pasiekimo ar palaikymo sutrikimas, silpnumas.

Gali atsirasti tam tikrų kraujo tyrimų rezultatų pokyčių:

kalio kiekio kraujyje padidėjimas arba sumažėjimas, kreatinino kiekio kraujyje padidėjimas, šlapimo rūgšties kiekio padidėjimas, kepenų funkcijos rodmenų (gama gliutamiltransferazės aktyvumo) padidėjimas.

**Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)**

Padidėjęs jautrumas vaistui, apalpimas, paraudimas ir šilumos pojūtis veide, raudoni niežtintys iškilimai (dilgėlinė), veido patinimas.

**Kitas šalutinis poveikis, pasireiškęs vartojant vien olmesartano medoksomilio arba amlodipino, bet nepasireiškęs vartojant Olmira arba pasitaikantis dažniau**

**Olmesartanas medoksomilis**

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

Bronchitas, gerklės skausmas, nosies bėgimas ar užgulimas, kosulys, pilvo skausmas, skrandžio veiklos sutrikimas, viduriavimas, sutrikęs virškinimas, pykinimas, sąnarių ir kaulų skausmas, nugaros skausmas, kraujas šlapime, šlapimo takų infekcija, skausmas krūtinėje, į gripą panašūs simptomai, skausmas. Kraujo tyrimų rezultatų pakitimai: riebalų kiekio kraujyje padidėjimas (hipertrigliceridemija), šlapalo kiekio arba šlapimo rūgšties kiekio kraujyje padidėjimas, kepenų ir raumenų funkciją atspindinčių tyrimų rodmenų padidėjimas.

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)**

Tam tikrų kraujo ląstelių (trombocitų) skaičiaus sumažėjimas (dėl to gali lengvai atsirasti kraujosruvų arba pailgėti kraujavimo laikas), staigi alerginė reakcija, galinti apimti visą kūną ir sukelti kvėpavimo sutrikimų ir staigų kraujospūdžio sumažėjimą bei net apalpimą (anafilaksinė reakcija), krūtinės angina (skausmas arba nemalonus pojūtis krūtinėje), niežėjimas, odos išbėrimas, alerginis odos išbėrimas, dilgėlinės tipo išbėrimas, veido patinimas, raumenų skausmas, bloga savijauta.

**Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)**

Veido, burnos ir (arba) gerklų (balso aparato) patinimas, ūminis inkstų veikos sutrikimas arba inkstų nepakankamumas, letargija.

**Amlodipinas**

**Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

Edema (skysčių susilaikymas).

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

Pilvo skausmas, pykinimas, kulkšnių patinimas, mieguistumas; paraudimas ir šilumos pojūtis veide, regos sutrikimai (įskaitant dvejinimąsi ir neryškų matomą vaizdą), širdies plakimo pojūtis, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, virškinimo sutrikimas, mėšlungis, silpnumas, pasunkėjęs kvėpavimas.

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)**

Neramus miegas, miego sutrikimai, nuotaikos svyravimai (įskaitant nerimą), depresija, dirglumas, drebulys, skonio pojūčio pokytis, alpulys, ūžesys ausyse, krūtinės anginos pasunkėjimas (skausmas arba nemalonus pojūtis krūtinėje), nereguliarus širdies plakimas, nosies bėgimas ar užgulimas, nuplikimas, rausvi taškeliai arba dėmelės odoje dėl smulkių kraujo išsiliejimų (purpura), odos spalvos pokyčiai, padidėjęs prakaitavimas, išbėrimas odoje, niežėjimas, raudoni niežtintys iškilimai (dilgėlinė), raumenų ar sąnarių skausmas, šlapinimosi sutrikimas, staigus poreikis šlapintis naktį, padažnėjęs poreikis šlapintis, krūtų padidėjimas vyrams, krūtinės skausmas, skausmas, bloga savijauta, kūno svorio didėjimas arba mažėjimas.

**Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)**

Minčių susipainiojimas.

**Labai retas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių)**

Baltųjų ląstelių skaičiaus kraujyje sumažėjimas (dėl to gali padidėti infekcijos rizika), tam tikrų kraujo ląstelių (trombocitų) skaičiaus sumažėjimas (dėl to gali lengvai atsirasti kraujosruvų arba pailgėti kraujavimo laikas), gliukozės kiekio kraujyje padidėjimas, raumenų tonuso padidėjimas arba padidėjęs pasipriešinimas pasyviems judesiams (hipertonija), plaštakų ir pėdų dilgčiojimas ar tirpimas, širdies priepuolis, kraujagyslių uždegimas, kepenų arba kasos uždegimas, skrandžio gleivinės uždegimas, dantenų sustorėjimas, padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas, odos ir akių pageltimas, padidėjęs odos jautrumas šviesai, alerginės reakcijos (niežėjimas, išbėrimas, veido, burnos ir (arba) gerklų (balso aparato) patinimas kartu su niežėjimu ir išbėrimu), sunkios odos reakcijos, įskaitant intensyvų odos išbėrimą, dilgėlinę, viso kūno odos paraudimą, stiprų odos niežėjimą, pūslių atsiradimą, lupimąsi ir patinimą ir gleivinės uždegimą, kurios gali būti pavojingos gyvybei.

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

Drebulys, pozicinis stingulys, į kaukę panašus veidas, lėti judesiai ir kojų vilkimas, nesubalansuota eisena.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Olmira**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ar lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Olmira sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra olmesartanas medoksomilis ir amlodipinas.
* Olmira 20 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės: Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg olmesartano medoksomilio ir 5 mg amlodipino (amlodipino besilato pavidalu).
* Olmira 40 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės: Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 40 mg olmesartano medoksomilio ir 5 mg amlodipino (amlodipino besilato pavidalu).
* Olmira 40 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės: Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 40 mg olmesartano medoksomilio ir 10 mg amlodipino (amlodipino besilato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos. Tabletės branduolys: silikonizuota mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, laktozė monohidratas, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas (E470b). Tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis 3350, talkas, geltonasis geležies oksidas (E172) (tik 40 mg/5 mg plėvele dengtose tabletėse ir 40 mg/10 mg plėvele dengtose tabletėse) ir raudonasis geležies oksidas (E172) (tik 40 mg/10 mg plėvele dengtose tabletėse). Žr. 2 skyriaus poskyrį „Olmira sudėtyje yra laktozės monohidrato“.

**Olmira išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Olmira 20 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės (tabletės): baltos ar beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės nuožulniais kraštais. Tabletės matmenys: skersmuo – 7 mm, storis – 2,5‑4,2 mm.

Olmira 40 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės (tabletės): šviesiai rusvai geltonos, apvalios, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta „5“. Tabletės matmenys: skersmuo – 9 mm, storis – 3,6‑5,3 mm.

Olmira 40 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės (tabletės): rusvai raudonos, apvalios, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės nuožulniais kraštais, vienoje pusėje yra vagelė. Tabletės matmenys: skersmuo – 9 mm, storis – 3,6‑5,3 mm. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Olmira pakuotėje yra:

* 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 arba 100 plėvele dengtų tablečių lizdinėse plokštelėse.
* 14, 28, 56 arba 98 plėvele dengtos tabletės lizdinėse plokštelėse kalendorinėje pakuotėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

*Gamintojas*

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

arba

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straβe 5

27472 Cuxhaven

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4  Užubalių km., Vilniaus r.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybė narė** | **Vaisto pavadinimas** |
| Vengrija | Olmiza |
| Austrija | Olmesartan/Amlodipin Krka |
| Vokietija | OlmeAmlo |
| Ispanija | Olmesartán/Amlodipino TAD |
| Suomija | Olmesartan medoxomil/Amlodipine Krka |
| Airija, Belgija | Olmesartan/Amlodipine Krka |
| Italija | Olmesartan e Amlodipina Krka |
| Portugalija | Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Krka |
| Lenkija, Slovėnija, Slovakija, Kroatija | Olmita |
| Lietuva | Olmira |
| Bulgarija | Олмита |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-08-17.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).