

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord 20 mg/5 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/5 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
Olmesartaanmedoksomiil/amlodipiin

### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i võtmist
3. Kuidas Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## 1. Mis ravim on Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord ja milleks seda kasutatakse

Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord sisaldab kahte toimeainet, olmesartaanmedoksomiili ja amlodipiini (amlodipiinbesilaadina). Mõlemad toimeained langetavad kõrget vererõhku.

- Olmesartaanmedoksomiil kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse „angiotensiin II retseptorite antagonistideks“. Need ravimid langetavad vererõhku veresoonte lõõgastamise teel.
- Amlodipiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse „kaltsiumikanalite blokaatoriteks“. Amlodipiin takistab kaltsiumiioonide liikumist veresoonte seina, mistõttu veresooned ei ahene ja vererõhk langeb.

Mõlemad nimetatud toimeained takistavad veresoonte ahenemist, mistõttu veresooned jäävad lõõgastunud olekusse ja vererõhk langeb.

Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i kasutatakse kõrgvererõhutõve raviks patsientidel, kelle vererõhk ei ole ainult olmesartaanmedoksomiili või amlodipiini kasutamisel piisavalt langenud.

## 2. Mida on vaja teada enne Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i võtmist

### Ärge võtke Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i:

- kui te olete olmesartaanmedoksomiili või amlodipiini või teatud kaltsiumikanali blokaatorite rühma suhtes, mida nimetatakse dihidropüridiiniidideks, või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui te arvate, et teil võib olla ravimi suhtes allergia, siis rääkige enne Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i võtmist oma arstiga;
- kui te olete enam kui 3 kuud rase (samuti on parem vältida Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i kasutamist raseduse alguses- vt lõik „Rasedus ja imetamine“);

- kui teil on suhkurtõbi või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni;
- kui teil on raske maksahaigus, kui sapi sekretsioon on häiritud või sapi vool sapipõiest on takistatud (nt sapikivide tõttu) või teil esineb ikterus (naha ja silmavalgete kollasus);
- kui teil on väga madal vererõhk;
- kui teie kudede verevarustus on ebapiisav, mille sümptomiteks on nt madal vererõhk, aeglane pulss, kiired südamelöögid (šokk, sh kardiogeenne šokk). Kardiogeenne šokk on tingitud tõsistest südameprobleemidest;
- kui verevool südamest on takistatud (nt aordi kitsenemise tagajärjel (aordi stenoos));
- kui teie südame väljutusmaht on väike (mille tagajärjel tekib õhupuudus või perifeersed tursed) pärast südameatakki (äge südameinfarkt).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Rääkige oma arstile, kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:

- AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
- aliskireen.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i“.

Teatage oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline järgmine terviseprobleem:

- neeruhaigus või siiratud neer;
- maksahaigus;
- südamepuudulikkus või probleemid südameklappide või südamelihasega;
- korduv oksendamine, kõhulahtisus või ravi diureetikumide (vett väljutavad ravimid) suurte annustega, või kui te olete soolavabal dieedil;
- veres kaaliumisisalduse tõus;
- neerupealiste (neerude ülaosas asuvad hormoone tootvad näärmed) probleemid.

Rääkige oma arstile, kui teil tekib raske kõhulahtisus, mis on püsiv ja põhjustab olulist kehakaalu langust. Arst võib hinnata sümptome ja otsustada, kuidas teie vererõhu ravi jätkata.

Nagu kõigi vererõhku langetavate ravimite korral, võib ülemäärane vererõhu langus südame või aju verevarustuse häiretega patsientidel põhjustada südameataki või ajuinsuldi. Seetõttu jälgib arst hoolikalt teie vererõhku.

Te peate ütlema oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i ei soovitata raseduse varasel perioodil kasutada ja pärast kolmandat raseduskuud ei tohi seda kasutada, sest selles staadiumis kasutades võib see tõsiselt kahjustada veel sündimata last (vt lõik: „Rasedus ja imetamine“).

### **Lapsed ja noorukid**

Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

## Muud ravimid ja Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- **Teised vererõhku langetavad ravimid**, sest Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i toime võib tugevneda. Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid: kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- **Kaaliumipreparaadid, kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, „veetabletid“** (diureetikumid) **või hepariin** (verd vedeldav ja verehüüvete teket takistav ravim). Nende ravimite samaaegne kasutamine koos Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'iga võib suurendada vere kaaliumisisaldust.
- **Liitium** (meeleoluhäirete ja teatud depressioonivormide raviks kasutatav ravim): samaaegsel kasutamisel koos Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'iga võib suurendada liitiumi toksiline toime. Kui te peate liitiumi võtma, siis kontrollib arst teie vere liitiumisisaldust.
- **Mittesteroidsete põletikuvastaste ainete** (MSPVA-d; ravimid, mida kasutatakse valu, turse ja muude põletiku sümptomite raviks, sealhulgas artriidi raviks) samaaegsel kasutamisel koos Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'iga võib suurendada neerupuudulikkuse tekkerisk. MSPVA-d võivad vähendada Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i toimet.
- **Kolesevelaamvesinikkloriid**, ravim, mis langetab kolesterooli taset teie veres, kuna Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i toime võib väheneda. Arst võib soovitada teil võtta Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i vähemalt 4 tundi enne kolesevelaamvesinikkloriidi.
- **Teatud antatsiidid** (ravimid, mida kasutatakse seedehäire või kõrvetiste korral), kuna Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i toime võib veidi väheneda.
- **HIV-i/AIDS-i ravimid** (näiteks ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir) või seeninfektsioonide raviks kasutatavad ravimid (näiteks ketokonasool, itrakonasool).
- **Diltiaseem, verapamiil** (südame rütmihäirete ja kõrgvererõhutõve ravimid).
- **Rifampitsiin, erütromütsiin** (tuberkuloosi või muude infektsioonide korral kasutatavad ravimid).
- **Liht-naistepuna** (*Hypericum perforatum*), taimne ravim.
- **Dantroleen** (infusioon kehatemperatuuri raskete kõrvalekallete korral).
- **Simvastatiin**, ravim, mida kasutatakse vere kolesterooli- ja rasva- (triglütseriidid) sisalduse alandamiseks.
- **Takroliimus, tsüklosporiin**, kasutatakse teie keha immuunvastuse kontrollimiseks, et võimaldada kehal siiratud elund vastu võtta.
- **Klaritromütsiin**, bakteriaalsete infektsioonide raviks.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid

## Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord koos toidu ja joogiga

Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i võib võtta koos toiduga või ilma. Tablett tuleb neelata alla koos piisava koguse vedelikuga (nt klaasitäie veega). Kui võimalik, võtke ravimit iga päev ühel ja samal ajal (näiteks hommikusöögi ajal).

Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i võtavad patsiendid ei tohi tarbida greipfruudimahla ega greipfruuti. Selle põhjuseks on asjaolu, et nii greipfruudimahl kui greipfruut võivad põhjustada toimeaine amlodipiini kontsentratsiooni suurenemist veres, mis võib põhjustada Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i vererõhku langetava toime tugevnemist teadmata määral.

### **Eakad**

Kui te olete üle 65-aastane, kontrollib teie arst ravimi kõigi annuste suurendamisel regulaarselt teie vererõhku ja veendub, et see ei langeks liiga madalale.

### **Mustanahalised patsiendid**

Nagu teiste sarnaste ravimite puhul, on ka Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i vererõhku alandav toime mustanahalistel patsientidel mõnevõrra nõrgem.

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Te peate ütlema oma arstile, kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Sel juhul teie arst tavaliselt soovib teil Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i kasutamise lõpetada enne rasestumist või niipea, kui olete oma rasedusest teadlik ja soovib mõnda muud ravimit Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i asemel. Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i kasutamine pole soovitatav raseduse alguses ja seda ei tohi kasutada pärast kolmandat raseduskuud, kuna kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud võib see põhjustada teie lapsele tõsiseid kahjustusi.

Kui te rasestute ravi ajal Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'iga, siis informeerige sellest kohe oma arsti.

#### Imetamine

Rääkige oma arstile, kui te imetate last või plaanite hakata imetama. Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord pole imetavatele emadele soovitatav ning teie arst võib valida mõne muu raviviisi, kui te soovite last imetada, eriti kui laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui teil ravitakse kõrget vererõhku, võite tunda end unisena, haigena või uimasena või tekib peavalu. Kui see juhtub, siis ärge juhtige autot ega kasutage masinaid nende sümptomite kadumiseni. Küsige nõu oma arstilt.

### **Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord sisaldab laktoosi**

Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Soovitatav Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i annus on üks tablett ööpäevas.
- Tablette võib võtta koos toiduga või ilma. Tablett tuleb neelata koos piisava koguse vedelikuga (nt klaasi veega). Tablette ei tohi närida. Ärge võtke tablette greipfruudimahlaga.

- Kui võimalik, võtke ravimit iga päev ühel ja samal ajal (nt hommikusöögi ajal).

#### **Kui te võtate Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate rohkem tablette kui ette nähtud, siis võib teie vererõhk langeda liiga madalale ja võivad tekkida sellised sümptomid nagu pearinglus ning liiga kiire või aeglane südame löögisagedus.

Kui te võtsite rohkem tablette kui ette nähtud, või kui laps on mõned tabletid alla neelanud, siis pöörduge kohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda ja võtke kaasa ravimi pakend või infoleht.

#### **Kui te unustate Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i võtta**

Kui te unustate Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i võtta, võtke oma tavaline annus järgmisel päeval tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i võtmise**

On oluline, et te võtate Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i nii kaua, kui arst on teile öelnud. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui need tekivad, on need tihti kerged ega nõua ravi katkestamist.

**Ehkki need kõrvaltoimed tekivad vähestel inimestel, võivad järgmised kaks olla tõsised:** Ravi ajal Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'iga võivad tekkida allergilised reaktsioonid, mis võivad haarata kogu keha ja millega kaasneb näo-, suu- ja/või kõriturse (häälpeaelad) koos nahasügeluse ja lööbega. **Sellisel juhul lõpetage Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga.**

Tundlikel inimestel võib Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord vererõhku langetada liiga palju, mis võib olla ka allergilise reaktsiooni tagajärg. See võib põhjustada tugevat pearinglust või minestust. **Sellisel juhul lõpetage Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i võtmine, võtke kohe ühendust oma arstiga ja heitke pikali.**

#### **Muud võimalikud Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i kõrvaltoimed**

##### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st):**

Pearinglus, peavalu, turse pahklude piirkonnas, jalalabadel, säärtel või kätel, väsimus.

##### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st):**

Pearinglus püstitõusmisel, jõuetus, käte või jalgade surin või tuimus, peapööritus, enda südamelöökide tunnetamine, kiire südamerütm, madal vererõhk koos selliste sümptomitega nagu uimasus ja pearinglus, hingamisraskus, köha, iiveldus, oksendamine, seedehäire, kõhulahtisus, kõhukinnisus, suukuivus, ülakõhuvalu, nahalööve, krampid, valu kätes ja jalgades, seljavalu, sagenenud tung urineerida, libiido vähenemine, võimetus saavutada või säilitada erektsiooni, nõrkus.

On täheldatud ka muutusi vereproovide tulemustes, milleks on:

vere suurenenud või vähenenud kaaliumisisaldus, vere suurenenud kreatiniinisaldus, suurenenud kusihappesisaldus ja maksafunktsiooni iseloomustavate ensüümide (gammaglutamüültransferaas) sisalduse suurenemine.

##### **Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st):**

Ravimiallergia, minestus, punetus ja soojatunne näos, punased sügelevad kublad (nõgeslööve), näoturse.

**Kõrvaltoimed, mida on täheldatud ainult olmesartaanmedoksomiili või amlodipiini kasutamisel, kuid mitte Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i kasutamisel või suurema esinemissagedusega:**

#### **Olmesartaanmedoksomiil**

##### **Sage (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st):**

Bronhiit, kurguvalu, nohu või ninakinnisus, kõha, kõhuvalu, kõhuviiirus, kõhulahtisus, seedehäired, iiveldus, valu liigestes või luudes, seljavalu, veri uriinis, kusetrakti nakkus, valu rinnus, gripitaolised sümptomid ja valu. Muutused vereanalüüside tulemustes, näiteks rasvasisalduse suurenemine (hüpertriglütserideemia) vere urea- või kusihappesisalduse suurenemine ning maksa- ja lihaste funktsiooni iseloomustavate ensüümide sisalduse suurenemine.

##### **Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st):**

Teatud tüüpi vererakkude, trombotsüüdide arvu vähenemine, millega võivad kaasned veritsused või vere hüübimisaja pikenemine; kiired allergilised reaktsioonid, mis võivad haarata kogu keha ja võivad põhjustada hingamisraskusi ning kiiret vererõhu langust, mis võib põhjustada isegi minestust (anafülaktilised reaktsioonid); rinnaangiin (valu või ebamugavustunne rinnus, teatakse ka kui stenokardia); sügelus, nahalööve, allergiline nahalööve, lööve kupladena, näo paistetuse, lihaskrambid, üldine halb enesetunne.

##### **Harv (võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st)**

Näo-, suu- ja kõri (häälepaelad) turse, äge neerukahjustus ja neerupuudulikkus, letargia.

#### **Amlodipiin**

##### **Väga sage (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st):**

Turse (vedelikupeetus).

##### **Sage (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st):**

Kõhuvalu, iiveldus, pahkluude turse, unisus, soojatunne ja punetus näos, nägemishäired (sh topelt nägemine ja hägune nägemine), enda südamelöökide tunnetamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäire, krampid, nõrkustunne, hingamisraskus.

##### **Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st):**

Raskus uinumisel, unehäired, meeleolu muutused sh ärevus, depressioon, ärritatus; värisemine, maitsetundlikkuse muutused, minestus; helin kõrvus (tinnitus); stenokardia halvenemine (valu või ebamugavustunne rinnus); ebaregulaarne südame töö; nohu või ninakinnisus, juuste väljalangemine, violetsed täpid või laigud nahal, mis on tingitud täppverealumitest (purpura), naha värvuse muutus, ülemäärane higistamine, nahalööve, sügelus, punased sügelevad kublad (nõgeslööve), liiges- või lihaskrambid; urineerimise häired, vajadus öösel urineerida, urineerimisvajaduse suurenemine; rindade suurenemine meestel; rindkerevalu, valu, üldine halb enesetunne, kehakaalu suurenemine või vähenemine.

##### **Harv (võib esineda kuni 1-l inimesel 1000-st):**

Segasus.

##### **Väga harv (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10000-st):**

Valgete vererakkude arvu vähenemine, mis võib suurendada infektsioonide ohtu; teatud tüüpi vererakkude, nagu trombotsüüdide, arvu vähenemine, mistõttu võib kergemini tekkida verevalumeid ja pikeneda veritsusaeg; vere suhkrusisalduse tõus, lihaste jäikuse suurenemine või suurenenud vastupanu passiivsete liigutuste suhtes (hüpertoonია); käte või jalgade surin või tuimus; südameatakk, veresoonte põletik, kõhunäärme- või maksapõletik, maolimaskestapõletik, igemete paksenemine, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, naha ja silmade kollasus, naha suurenenud valgustundlikkus, allergilised reaktsioonid: sügelus, nahalööve, näo-, suu- ja/või kõriturse (häälepaelad) koos sügeluse ja nahalööbega, rasked nahareaktsioonid, sh intensiivne nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus üle terve kehapiinna, tugev sügelus, naha villiline kahjustus, naha koorumine ja turse, limaskestade põletik, mis võivad vahel olla eluohtlikud.

## **Teadmata**

Värisemine, jäik kehahoiak, maskilaadne nägu, aeglased liigutused ja värisemine, ebakindel kõnnak.

## **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil, blistril ja sildil, pärast "EXP:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

HDPE pudel: kasutada ära 90 päeva jooksul pärast esmast avamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord sisaldab**

Toimeained on olmesartaanmedoksomiil ja amlodipiin.

Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord 20 mg/ 5 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg olmesartaanmedoksomiili ja 5 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina).

Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/ 5 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg olmesartaanmedoksomiili ja 5 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina).

Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/ 10 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg olmesartaanmedoksomiili ja 10 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina).

Teised abiained on:

#### *Tableti sisu*

Eelželatiniseeritud maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos ränidioksiidiga (mikrokristalliline tselluloos koos koloidse veevaba ränidioksiidiga), laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, povidoon-K30.

#### *Tableti kate*

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20 mg/5 mg Opadry II 85F18422 valge sisaldab: Polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool 3350, talk.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/5 mg Opadry II 85F520132 kollane sisaldab: Polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool 3350, talk, kollane raudoksiid (E172).

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/10 mg Opadry II 85F565114 pruun sisaldab: Polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool 3350, talk, kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172).

## **Kuidas Olmesartan Medoxomil/Amlodipine Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20 mg/5 mg on valge, ümmargune, õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrükk „OA1“ ja teine pool on sile. Mõõdud: diameeter:  $6,1 \pm 0,2$  mm.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/5 mg on valge kuni kahvatuvalge, ümmargune, õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrükk „OA3“ ja teine pool on sile. Mõõdud: diameeter:  $8,1 \pm 0,2$  mm.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/10 mg on pruunikaspunane, ümmargune, õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrükk „OA4“ ja teine pool on sile. Mõõdud: diameeter:  $8,1 \pm 0,2$  mm.

OPA/Al/PVC-Al blister:

OPA/Al/PVC-Al blister, mis sisaldab 28, 30, 56, 90 või 98 tabletti või OPA/Al/PVC-Al perforeeritud blisterid, mis sisaldavad 28 või 30 tabletti.

HDPE pudel:

Valge lastekindla polüpropüleenkorgiga valge läbipaistmatu HDPE pudel, mis sisaldab 30 või 90 tabletti.

Valge läbiva keermega polüpropüleenkorgiga valge läbipaistmatu HDPE pudel, mis sisaldab 500 või 1000 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **Müügiloa hoidja ja tootja**

### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

### Tootjad

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,  
Middlesex HA1 4HF,  
Ühendkuningriik

või

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

või

Wessling Hungary Kft  
Budapest, Föti út 56 ,  
1047 Ungari

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.**