

Folheto informativo: Informação para o doente

Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD 5 mg + 20 mg comprimidos revestidos por película

Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD 5 mg + 40 mg comprimidos revestidos por película

Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD 10 mg + 40 mg comprimidos revestidos por película

amlodipina + olmesartan medoxomilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD
3. Como tomar Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD e para que é utilizado

Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD contém duas substâncias ativas chamadas amlodipina e olmesartan medoxomilo. Ambas as substâncias ajudam a controlar a tensão arterial elevada.

O olmesartan medoxomilo pertence a um grupo de medicamentos designados antagonistas dos recetores da angiotensina II. A angiotensina II é uma substância produzida no seu organismo, que provoca o estreitamento dos seus vasos sanguíneos, aumentando assim a sua pressão arterial. O olmesartan medoxomilo bloqueia o efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos, diminuindo assim a sua pressão arterial.

A amlodipina pertence a um grupo de substâncias designadas "bloqueadores dos canais de cálcio". A amlodipina impede o cálcio de se deslocar através das paredes dos vasos sanguíneos, o que impede que os vasos sanguíneos se estreitem, diminuindo também assim a tensão arterial.

As ações de ambas as substâncias contribuem para impedir o estreitamento dos vasos sanguíneos, de maneira a que os vasos sanguíneos relaxem e a tensão arterial diminua.

Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD é utilizado para tratar a tensão arterial alta (hipertensão) em doentes já estejam a tomar olmesartan medoxomilo e amlodipina nas mesmas doses da combinação, em vez de tomarem 2 medicamentos separados.

2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD

Não tome Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD

- se tem alergia ao olmesartan, amlodipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD no início da gravidez – ver secção “Gravidez e amamentação”).
- se sofre de amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia) ou problemas relacionados com a drenagem da biliar a partir da vesícula biliar (obstrução biliar por ex. pedras na vesícula).
- se tem a tensão arterial muito baixa (hipotensão).
- se tem um estreitamento da válvula cardíaca aórtica (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (condição clínica onde o seu coração é incapaz de fornecer sangue suficiente ao resto do corpo).
- se sofre de insuficiência cardíaca resultante de um ataque cardíaco.
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD.

Informe o seu médico se tiver algum dos seguintes problemas de saúde:

Problemas de rins.

Problemas de fígado.

Ataque cardíaco recente.

Aumento grave da pressão arterial (crise hipertensiva).

Se é idoso e a sua dose necessita de ser aumentada.

Insuficiência cardíaca ou problemas com as válvulas cardíacas ou músculo cardíaco.

Vómitos intensos, diarreia, tratamento com doses elevadas de diuréticos ou se está a fazer uma dieta com baixo teor em sal.

Níveis sanguíneos de potássio aumentados.

Problemas nas glândulas suprarrenais.

Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:

- um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
- aliscireno.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título “Não tome Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD”.

Contacte o seu médico se tiver diarreia que seja grave, persistente e que cause perda de peso substancial. O seu médico poderá avaliar os seus sintomas e decidir sobre como continuar a sua medicação para a tensão arterial.

Tal como acontece com outros anti-hipertensores, uma redução excessiva da tensão arterial pode causar uma crise cardíaca ou acidente vascular cerebral em doentes com perturbações da circulação sanguínea a nível do coração ou do cérebro. Por conseguinte, o seu médico irá monitorizar cuidadosamente a sua tensão arterial.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção "Gravidez e amamentação").

Crianças e adolescentes

Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Idosos

Se tem mais de 65 anos, o seu médico irá monitorizar regularmente a sua tensão arterial em cada aumento de dose, para assegurar que esta não diminui demasiado.

Doentes de raça negra

Tal como com outros medicamentos similares, o efeito de diminuição da tensão arterial do Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD pode ser ligeiramente menor em doentes de raça negra.

Outros medicamentos e Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos tais como:

Outros medicamentos utilizados para baixar a tensão arterial uma vez que o efeito de Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD pode ser potenciado. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também a informação sob o título "Não tome Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD" e "Advertências e precauções").

Suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio, diuréticos ou.

Heparina (para tornar o seu sangue mais fluido). Usar estes medicamentos ao mesmo tempo que Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD pode aumentar os níveis de potássio no sangue.

Lítio (medicamento usado para o tratamento de alterações de humor e algumas depressões). A utilização conjunta de lítio e de Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD pode aumentar a toxicidade do lítio. Se tem que tomar lítio, o seu médico irá monitorizar os níveis de lítio no sangue.

Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, medicamentos usados para o alívio da dor, inchaço e outros sintomas de inflamação, incluindo artrite). A utilização simultânea

de AINEs e de Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD pode aumentar o risco de insuficiência renal e diminuir a ação do Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD.

Cloridrato de colessevelam, um medicamento que baixa o nível de colesterol no seu sangue, pois o efeito de Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD pelo menos 4 horas antes do cloridrato de colessevelam.

Alguns antiácidos (medicamentos para a indigestão), dado que a ação do Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD pode ser ligeiramente diminuída.

Cetoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos).

Ritonavir, indinavir, nelfinavir (também designados de inibidores da protéase, utilizados no tratamento do VIH).

Rifampicina, eritromicina, claritromicina (para infeções causadas por bactérias).

Hypericum perforatum (Erva de São João).

Verapamilo, diltiazem, (medicamentos para o coração ou para a pressão arterial elevada).

Dantroleno (perfusão para alterações graves da temperatura corporal).

Tacrolímus, sirolímus, temsirolímus e everolímus (medicamentos utilizados para alterar a forma como o sistema imunitário funciona).

Sinvastatina (medicamento para baixar o colesterol).

Ciclosporina (um imunossupressor).

Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD com alimentos e bebidas

Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD pode ser tomado com ou sem alimentos.

Pessoas que estejam a tomar Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD não devem consumir sumo de toranja e toranja. Isto porque a toranja e o sumo de toranja podem conduzir a um aumento dos níveis sanguíneos da substância ativa amlodipina em alguns doentes e podem aumentar o efeito de diminuição da tensão arterial de Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, ou se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico irá normalmente, aconselhá-la a interromper Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD.

Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se estiver grávida há mais de 3 meses, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado depois do terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Foi demonstrado que a amlodipina é excretada para o leite materno em pequenas quantidades.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se os comprimidos o fazem sentir enjoado, tonto ou cansado, ou com dor de cabeça não conduza nem utilize máquinas e contacte imediatamente o seu médico.

Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD é de um comprimido por dia.

Os comprimidos devem ser engolidos com um copo de água, com ou sem alimentos. O comprimido deve ser tomado diariamente, sempre à mesma hora do dia. Não tome Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD com sumo de toranja.

É importante que continue a tomar Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD até que o seu médico lhe dê outra indicação.

Se tomar mais Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD do que deveria

Se acidentalmente tomou demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo.

Tomar demasiados comprimidos pode causar uma diminuição da pressão sanguínea ou até uma diminuição perigosa. Pode sentir-se tonto, com a sensação de cabeça leve, a desmaiar ou fraco. Se a queda da pressão sanguínea for grave o suficiente pode ocorrer choque. Pode sentir a sua pele fria e húmida e pode perder a consciência.

O excesso de líquido pode acumular-se nos pulmões (edema pulmonar) provocando falta de ar que poderá desenvolver-se até 24-48 horas após a ingestão.

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD

Se se esquecer de tomar uma dose, não se preocupe. Tome a dose esquecida assim que se lembrar e continue a tomar a dose seguinte à hora habitual. Se se esqueceu de tomar um comprimido durante um dia tome a dose habitual no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD

O seu médico irá aconselhá-lo durante quanto tempo deverá tomar o medicamento. A sua condição pode voltar se parar de tomar o medicamento antes do aconselhado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se se manifestarem, são normalmente ligeiros e não requerem a suspensão do tratamento.

Apesar de não se manifestarem em muitas pessoas, os efeitos indesejáveis seguintes podem ser graves. Consulte o seu médico imediatamente, se sentir qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis após tomar este medicamento.

Dificuldade respiratória súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar

Inchaço das pálpebras, face ou lábios

Inchaço da língua e garganta, que pode provocar grandes dificuldades para respirar

Reações na pele graves, incluindo erupção na pele intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas

Ataque cardíaco, batimentos cardíacos alterados

Inflamação do pâncreas que pode causar dor grave abdominal e nas costas acompanhada de sensação de mal-estar.

Raramente (mas um pouco mais frequentemente em idosos) Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD pode provocar uma diminuição muito acentuada da tensão arterial em indivíduos suscetíveis ou como resultado de uma reação alérgica. Isto pode causar tonturas graves ou desmaio. Neste caso pare de tomar Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

Frequência desconhecida: Em caso de amarelecimento da parte branca dos olhos, urina escura, comichão na pele, mesmo que tenha iniciado o tratamento com Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD há bastante tempo, contacte imediatamente o seu médico, que avaliará os sintomas e decidirá sobre como continuar a sua medicação para a pressão arterial.

Efeitos indesejáveis possíveis do olmesartan:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

tonturas, dor de cabeça,

náuseas, indigestão, diarreia, dor de estômago, gastroenterite,

fadiga,

irritação da garganta, corrimento nasal ou nariz entupido, bronquite, sintomas do tipo gripal, tosse,

dor, dores no peito, de costas, ósseas ou nas articulações,

infecção das vias urinárias,

inchaço dos tornozelos, pés, pernas, mãos ou braços,

sangue na urina.

Também foram observadas algumas alterações nos valores sanguíneos, nomeadamente:

aumento dos níveis de lípidos (hipertrigliceridemia),

aumento dos níveis de ácido úrico (hiperuricemia),

aumento da ureia sanguínea,
aumentos nos testes de função hepática e muscular.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
reações alérgicas rápidas que podem afetar o corpo todo e podem causar problemas em respirar, bem como uma rápida descida da tensão arterial que pode ainda levar a desmaio (reações anafiláticas),
vertigens,
vómitos,
fraqueza, sensação de mal-estar,
dor muscular,
erupção na pele, erupção na pele alérgica, comichão (prurido), exantema (erupção na pele), protuberâncias na pele (pápulas),
angina (dor ou sensação desconfortável no peito).

Em análises ao sangue foi observada uma redução do número de um tipo de células sanguíneas, denominadas plaquetas (trombocitopenia).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
falta de energia,
cãibras musculares,
deterioração da função renal, insuficiência renal.

Também foram observadas algumas alterações nos valores sanguíneos, que incluem níveis aumentados de potássio (hipercaliemia) e níveis aumentados de compostos relacionados com a função renal.

Efeitos indesejáveis possíveis da amlodipina:

Os seguintes efeitos indesejáveis classificados como muito frequentes foram notificados. Se algum deles lhe causar problemas ou se durar mais de uma semana, deverá contactar o seu médico.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):
- edema (retenção de fluidos).

Os seguintes efeitos indesejáveis classificados como frequentes foram notificados. Se algum deles lhe causar problemas ou se durar mais de uma semana, deverá contactar o seu médico.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
dor de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento),
palpitações (perceção do seu batimento cardíaco), rubor,
dor abdominal, enjoo (náusea),
hábitos intestinais alterados, diarreia, obstipação, indigestão,
cansaço, fraqueza,
inchaço do tornozelo,
perturbações da visão, visão dupla,
cãibras musculares,
inchaço do tornozelo.

Outros efeitos indesejáveis que foram notificados fazem parte da lista a seguir. Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

alterações de humor, ansiedade, depressão, sonolência,
tremores, anomalias no paladar, desmaio,
dormência ou sensação de formigueiro nos membros, perda de sensação de dor,
zumbido nos ouvidos,
pressão arterial baixa,
obstrução/corrimento do nariz provocado por inflamação do revestimento do nariz (rinite),
tosse,
boca seca, vômitos (enjoo),
queda de cabelo, aumento da transpiração, comichão na pele, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele,
distúrbio ao urinar, aumento da vontade em urinar à noite, aumento do número de vezes que urina,
incapacidade de obter uma ereção, desconforto ou aumento do tamanho da mama nos homens,
dor, má disposição,
dor nas articulações e nos músculos, dor nas costas,
aumento ou diminuição de peso.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
confusão.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas):

diminuição do número de células brancas do sangue, diminuição do número de plaquetas o que pode resultar em hematoma incomum ou sangramento fácil (dano das células vermelhas do sangue),
excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia),
perturbação nos nervos que pode causar fraqueza, formigueiro ou dormência,
inchaço das gengivas,
inchaço abdominal (gastrite),
função anormal do fígado, inflamação do fígado (hepatite), pele amarelada (icterícia), aumento das enzimas do fígado que pode afetar alguns testes médicos,
aumento da tensão muscular,
inflamação dos vasos sanguíneos, muitas vezes com erupção cutânea,
sensibilidade à luz.

Desconhecido (não podem ser calculados através dos dados disponíveis)

tremores, postura rígida, rosto que parece uma máscara, movimentos lentos e marcha desequilibrada com arrastamento dos pés.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.
O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD

As substâncias ativas são amlodipina e olmesartan medoxomilo.

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de amlodipina (sob a forma de besilato de amlodipina) e 20 mg de olmesartan medoxomilo.

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de amlodipina (sob a forma de besilato de amlodipina) e 40 mg de olmesartan medoxomilo.

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de amlodipina (sob a forma de besilato de amlodipina) e 40 mg de olmesartan medoxomilo.

Os outros componentes são celulose microcristalina siliciada (celulose microcristalina, sílica coloidal anidra), amido de milho pré-gelificado, lactose monohidratada, croscarmelose sódica e estearato de magnésio (E470b) no núcleo do comprimido e álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E172) – apenas nos comprimidos de 5 mg + 40 mg e 10 mg + 40 mg e óxido de ferro vermelho (E172) - apenas nos comprimidos de 10 mg + 40 mg. Ver secção 2 "Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD contém lactose e sódio".

Qual o aspeto de Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película de 5 mg + 20 mg (comprimidos):

Comprimidos revestidos por película, brancos a quase brancos, redondos, biconvexos e com arestas biseladas. Dimensões: diâmetro de 7 mm e espessura de 2,5 a 4,2 mm.

Comprimidos revestidos por película de 5 mg + 40 mg (comprimidos):
Comprimidos revestidos por película, de cor amarelo-acastanhado claro, redondos, biconvexos e com arestas biseladas, com a gravação "5" numa das faces do comprimido. Dimensões: diâmetro de 9 mm e espessura de 3,6 a 5,3 mm.

Comprimidos revestidos por película de 10 mg + 40 mg (comprimidos):
Comprimidos revestidos por película, de cor vermelho-acastanhado, redondos, biconvexos e com arestas biseladas, com ranhura numa das faces do comprimido. Dimensões: diâmetro de 9 mm e espessura de 3,6 a 5,3 mm.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Amlodipina + olmesartan medoxomilo TAD está disponível em blisters acondicionados em caixas contendo 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 e 98 comprimidos e blister unidose acondicionados em caixas contendo 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1 e 98 x 1 comprimido.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

Fabricantes
Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Estónia	Olssa
Letónia	Olssa 20 mg/5 mg apvalkotās tabletes Olssa 40 mg/5 mg apvalkotās tabletes Olssa 40 mg/10 mg apvalkotās tabletes
República Checa	Olssa

Este folheto foi revisto pela última vez em