

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Olssa 20 mg/5 mg comprimate filmate**  
**Olssa 40 mg/5 mg comprimate filmate**  
**Olssa 40 mg/10 mg comprimate filmate**  
olmesartan medoxomil/amlodipină

#### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Olssa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Olssa
3. Cum să luați Olssa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Olssa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Olssa și pentru ce se utilizează**

Olssa conține două substanțe active, denumite olmesartan medoxomil și amlodipină (sub formă de besilat de amlodipină). Ambele substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale mari.

- Olmesartanul medoxomil aparține unei clase de medicamente denumite “antagoniști ai receptorilor angiotensinei II”, care scad tensiunea arterială prin relaxarea vaselor de sânge.
- Amlodipina aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de „blocante ale canalelor de calciu”. Amlodipina împiedică pătrunderea calciului în pereții vaselor de sânge, ceea ce împiedică îngustarea vaselor de sânge, fapt ce reduce tensiunea arterială.

Acțiunea ambelor substanțe contribuie la împiedicarea îngustării vaselor de sânge, astfel încât vasele de sânge se relaxează și tensiunea arterială scade.

Olssa este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari la pacienții a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat cu olmesartan medoxomil sau amlodipină, administrate separat.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Olssa**

##### **Nu luați Olssa:**

- dacă sunteți alergic la olmesartan medoxomil, la amlodipină, la o clasă specială de medicamente blocante ale canalelor de calciu, numit dihidropiridine, sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (menționate la pct. 6).
- dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați Olssa și în perioada de început a

- sarcinii - vezi pct. „*Sarcina și alăptarea*“).
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor este afectată și sunteți tratat cu un medicament care scade tensiunea arterială și conține aliskiren.
  - dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului, dacă este afectată secreția de bilă sau drenarea bilei din vezica biliară este blocată (de exemplu, prin calculi biliari) sau dacă aveți icter (îngălbenire a pielii și a albului ochilor).
  - dacă aveți tensiunea arterială foarte mică.
  - dacă aveți un aport insuficient de sânge la nivelul țesuturilor organismului, cu simptome cum sunt tensiune arterială mică, frecvență scăzută a pulsului, bătăi rapide ale inimii (șoc, inclusiv șoc cardiogen). Șocul cardiogen înseamnă șoc din cauza tulburărilor grave ale inimii.
  - dacă aveți o obstrucție a fluxului de sânge la nivelul inimii (de exemplu, din cauza îngustării aortei (stenoză aortică)).
  - dacă aveți o scădere a debitului inimii (care determină scurtarea respirației sau umflăturile periferice) după un infarct miocardic acut.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Olssa, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari:

- un inhibitor al ECA (de exemplu enalapril, lisinopril, ramipril), în special dacă aveți probleme cu rinichii ca urmare a diabetului zaharat.
- aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.  
Vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Olssa”.

**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă aveți vreuna dintre următoarele probleme de sănătate:

- probleme ale rinichilor sau un transplant renal.
- o afecțiune a ficatului.
- insuficiență cardiacă sau probleme cu valvele inimii sau cu mușchiul inimii.
- vărsături severe, diaree, tratament cu doze mari de comprimate pentru eliminarea apei (diuretice) sau dacă urmați un regim alimentar cu conținut scăzut de sare.
- concentrații crescute de potasiu în sânge.
- probleme cu glandele suprarenale (glande producătoare de hormoni, situate în partea de sus a rinichilor).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți diaree, care este severă, persistentă și determină scădere semnificativă în greutate. Medicul dumneavoastră poate să evalueze simptomele și să decidă cu privire la modul de continuare a tratamentului dumneavoastră pentru tensiunea arterială.

Similar cu oricare dintre medicamentele care scad tensiunea arterială, o scădere prea mare a tensiunii arteriale poate duce la infarct miocardic sau accident vascular cerebral la pacienții cu tulburări ale fluxului de sânge la nivelul inimii sau creierului. Ca urmare, medicul dumneavoastră vă va supraveghea cu atenție tensiunea arterială.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Olssa nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate provoca vătămări grave copilului dumneavoastră, dacă este utilizat în această etapă (vezi punctul “Sarcina și alăptarea”).

### **Copii și adolescenți**

Olssa nu este recomandat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

### **Olssa împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent oricare dintre următoarele medicamente.

- **Alte medicamente care scad tensiunea arterială**, deoarece efectul Olssa poate fi crescut. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:
- Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Olssa” și „Atenționări și precauții”).
- **Suplimente de potasiu, înlocuitori de sare care conțin potasiu, comprimate pentru eliminarea apei** (diuretice) sau **heparină** (pentru subțierea sângelui). Utilizarea acestor medicamente în același timp cu Olssa poate determina creșterea concentrațiilor de potasiu din sângele dumneavoastră.
- **Litiu** (un medicament utilizat pentru tratamentul schimbărilor de dispoziție și al anumitor tipuri de depresie) utilizat în același timp cu Olssa poate determina creșterea toxicității litiului. Dacă trebuie să luați litiu, medicul dumneavoastră vă va măsura concentrațiile litiului din sânge.
- **Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene** (AINS, medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii, umflăturilor și altor simptome ale inflamației și artrozei) utilizate în același timp cu Olssa poate determina creșterea riscului de insuficiență renală, iar efectul Olssa poate fi scăzut de AINS.
- **Clorhidrat de colesevelam**, un medicament care scade nivelul de colesterol din sânge, deoarece efectul Olssa poate fi scăzut. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați Olssa cu cel puțin 4 ore înainte de clorhidrat de colesevelam.
- **Anumite antiacide** (medicamente pentru indigestie), deoarece efectul Olssa poate fi ușor scăzut.
- **Medicamente utilizate pentru HIV/SIDA** (de exemplu, ritonavir, indinavir, nelfinavir) **sau utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice** (de exemplu, ketoconazol, itraconazol)
- **Diltiazem, verapamil**, (utilizate pentru probleme ale ritmului inimii sau tensiune arterială mare).
- **Rifampicină, eritromicină, claritromicină** (medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii).
- **Hypericum perforatum** (sunătoare), un preparat medicinal din plante
- **Dantrolen** (utilizat sub formă de perfuzie pentru tratamentul tulburărilor de reglare a temperaturii corpului).
- **Simvastatină** (utilizat pentru scăderea colesterolului și a grăsimilor (trigliceridelor) din sânge).
- **Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus și everolimus** (medicamente utilizate pentru a modifica modul în care funcționează sistemul imunitar).
- **Ciclosporină** (imunodepresiv).

### **Olssa împreună cu alimente și băuturi**

Olssa poate fi luat cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul cu puțin lichid (cum ar fi un pahar cu apă). Dacă este posibil, luați doza zilnică la aceeași oră în fiecare zi, de exemplu, la micul dejun.

Persoanele care utilizează Olssa nu trebuie să consume suc de grepfrut sau grepfrut. Acest lucru este necesar deoarece grepfrutul și sucul de grepfrut pot duce la creșterea concentrației substanței active amlodipină, în sânge, care poate determina o creștere imprevizibilă a efectului de scădere a tensiunii arteriale al Olssa.

### **Vârstnici**

Dacă aveți vârsta de peste 65 ani, medicul dumneavoastră vă va verifica în mod regulat tensiunea arterială la orice creștere a dozei, pentru a se asigura că tensiunea arterială nu este prea mică.

### **Pacienți aparținând rasei negre**

Ca și în cazul altor medicamente similare, efectul de scădere a tensiunii arteriale al Olssa poate fi ceva mai mic la pacienții care aparțin rasei negre.

## Sarcina și alăptarea

### Sarcina

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să opriți utilizarea Olssa înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Olssa. Olssa nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece vă poate afecta grav copilul, dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Olssa, vă rugăm să informați și să vă adresați medicului dumneavoastră fără întârziere.

### Alăptarea

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Olssa nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, în special dacă este vorba despre un copil nou născut sau prematur.

S-a demonstrat că amlodipina trece în laptele matern în cantități mici.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Olssa vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă medicamentul vă face să vă simțiți rău, amețit sau obosit sau vă provoacă durere de cap, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

### Olssa conține lactoză monohidrat și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică poate fi considerat „fără sodiu”.

## 3. Cum să luați Olssa

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Doza recomandată de Olssa este de un comprimat pe zi.
  - Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul cu puțin lichid (cum ar fi un pahar cu apă). Comprimatul nu trebuie mestecat. Nu luați comprimatele cu suc de grepfrut.
- Dacă este posibil, luați-vă doza zilnică la aceeași oră în fiecare zi, de exemplu, la micul dejun.

### Dacă luați mai mult Olssa decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate decât trebuie, puteți prezenta scădere a tensiunii arteriale cu simptome cum ar fi amețală, bătăi ale inimii rapide sau lente. Excesul de lichid se poate acumula în plămâni dumneavoastră (edem pulmonar), provocând dificultăți de respirație, care pot apărea până la 24-48 ore după administrare.

Dacă luați mai multe comprimate decât trebuie sau dacă un copil înghite accidental comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital și luați cutia de medicamente și acest prospect cu dumneavoastră.

### Dacă uitați să luați Olssa

Dacă uitați să luați o doză, luați doza normală în ziua următoare, ca de obicei. **Nu luați** o doză dublă

pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Olssa**

Este important să continuați să luați Olssa dacă medicul dumneavoastră nu vă spune să vă opriți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Cu toate că nu apar la multe persoane, următoarele reacții adverse pot fi grave:**

În timpul tratamentului cu Olssa pot apărea reacții alergice, care pot afecta întregul organism, cu umflare a feței, a gurii și/sau a laringelui (cutia vocală), împreună cu mâncărimi și erupții trecătoare pe piele (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică). **Dacă se întâmplă acest lucru, întrerupeți administrarea Olssa și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Olssa poate determina scăderea marcată a tensiunii arteriale la persoanele sensibile sau ca urmare a unei reacții alergice. Acest lucru poate determina apariția unei amețeli severe sau leșin. **Dacă se întâmplă acest lucru, întrerupeți administrarea Olssa, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și întindeți-vă în pat.**

Frecvență necunoscută: Dacă prezentați îngălbenire a albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărime a pielii, chiar dacă ați început tratamentul cu Olssa cu mai mult timp în urmă, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**, care vă va evalua simptomele și va decide modalitatea de continuare a tratamentului pentru tensiunea arterială.

##### **Alte reacții adverse posibile cu Olssa:**

###### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

Amețeală; durere de cap; umflare a gleznelor, lahei picioarelor, picioarelor, mâinilor sau a brațelor; oboseală.

###### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):**

Amețeală la ridicarea în picioare; lipsă de energie; furnicături sau amorțeală a mâinilor sau picioarelor; vertij; conștientizarea bătăilor inimii; bătăi rapide ale inimii; scăderea tensiunii arteriale, cu simptome cum sunt amețeli; ușoară stare de confuzie; respirație dificilă; tuse; greață; vărsături; indigestie; diaree; constipație; gură uscată, dureri la nivelul abdomenului superior; erupții trecătoare pe piele; crampe musculare; durere la nivelul brațelor și picioarelor; durere de spate; senzație de urinare; inactivitate sexuală; incapacitate de a obține sau de a menține o erecție; slăbiciune.

De asemenea, s-au observat unele modificări ale rezultatelor testelor de sânge și includ următoarele:

creștere a concentrațiilor de potasiu în sânge, creștere a valorilor creatininei din sânge, creștere a nivelului de acid uric, creștere a valorii testelor funcției hepatice (nivelurile de gamma glutamil transferază).

###### **Rare (poate afecta până la 1 din 1 000 de persoane):**

Hipersensibilitate la medicament; leșin; înroșire a pielii și senzație de caldură la nivelul feței; pete roșii în relief pe piele și mâncărime (urticarie); umflare a feței.

**Reacții adverse raportate la utilizarea separată a olmesartan medoxomilului sau amlodipinei, dar nu și la utilizarea Olssa sau cu o frecvență mai mare:**

## **Olmesartan medoxomil**

### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

Bronșită; durere de gât; secreție nazală în exces sau nas înfundat; tuse; durere abdominală; tulburări ale stomacului; diaree; indigestie; greață; durere la nivelul articulațiilor sau oaselor; dureri de spate; sânge în urină; infecție a tractului urinar; dureri în piept; simptome asemănătoare gripei; durere. Modificările rezultatelor testelor de sânge: creșterea nivelului de grăsimi în sânge (hipertrigliceridemie), creșterea ureei sau a acidului uric în sânge și creșterea testelor nivelului enzimelor ficatului și mușchilor.

### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):**

Scădere a numărului unui tip de celule din sânge, numite trombocite, care poate duce la apariția facilă a vânătăilor sau la prelungirea timpului de sângerare; reacții alergice rapide care pot afecta întregul organism și pot provoca probleme la respirație, precum și o scădere rapidă a tensiunii arteriale, care poate duce chiar la leșin (reacții anafilactice); angină (durere sau senzație incomodă în piept, cunoscută sub numele de angina pectorală); mâncărime; erupție cutanată; erupție alergică trecătoare pe piele; erupție trecătoare pe piele cu urticarie; umflare a feței; durere de mușchi; stare generală de rău.

### **Rare (poate afecta până la 1 din 1 000 de persoane):**

Umflare a feței, gurii și/sau a laringelui (organul care produce sunetele); insuficiență renală acută și insuficiență renală; letargie.

## **Amlodipină**

### **Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):**

Edem (retenție de lichide)

### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

Durere abdominală; greață; umflare a gleznelor; senzație de somn; roșeață și senzație de căldură la nivelul feței, tulburări de vedere (inclusiv vedere dublă și vedere încețoșată), conștientizarea bătailor inimii, indigestie, slăbiciune, respirație dificilă.

### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):**

Probleme cu somnul; tulburări de somn; modificări ale dispoziției, inclusiv senzație de anxietate; depresie; iritabilitate; fiori; modificări ale gustului; modificări ale tranzitului intestinal (diaree, constipație), leșin; zgomote în urechi (tinitus); agravare a anginei pectorale (durere sau senzație incomodă în piept); băți neregulate ale inimii; secreție nazală în exces sau nas înfundat; cădere a părului; puncte sau pete purpurii pe piele, din cauza unor mici sângerări (purpură); decolorare a pielii; transpirație în exces; erupție pe piele; mâncărime; ridicături roșiatice pe piele și mâncărime (urticarie); dureri la nivelul articulațiilor sau mușchilor; probleme la urinare; nevoie imperioasă de urinare pe timpul nopții; creșterea senzației de urinare; creșterea sânilor la bărbați; durere în piept; durere, stare de rău; creștere sau scădere a greutatei corporale.

### **Rare (poate afecta până la 1 din 1 000 de persoane):**

Confuzie.

### **Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane):**

Reducerea numărului de celule albe din sânge, care ar putea crește riscul de infecții; o scădere a numărului unui tip de celule din sânge, numite trombocite, care poate duce la apariția facilă a vânătăilor sau la prelungirea timpului de sângerare; creșterea nivelului glucozei din sânge; creșterea tonusului muscular sau creșterea rezistenței la mișcări pasive (hipertonie); furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor; infarct miocardic; inflamație a vaselor de sânge; inflamație a ficatului sau a pancreasului; inflamație a mucoasei stomacului; îngroșare a gingiilor; creșterea nivelului enzimelor ficatului; îngălbenire a pielii și a albului ochilor; sensibilitate crescută a pielii la lumină; reacții alergice: mâncărime, erupții ale pielii, umflare a feței, gurii și/sau laringelui (organul la nivelul căruia se formează sunetele) asociată cu mâncărime și erupție pe piele, reacții severe ale pielii care

inclus erupție trecătoare intensă, urticarie (pete roșii în relief cu mâncărime), înroșire a pielii la nivelul întregului corp, mâncărime severă, formare de vezicule, desprindere a stratului superficial al pielii și umflare a pielii, inflamare a mucoaselor, care uneori pot pune viața în pericol.

**Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):**

Tremurături, postură rigidă, față imobilă, mișcări lente și mers nesigur, dezechilibrat.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Olssa**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură la păstrare.

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Olssa**

- Substanțele active sunt olmesartan medoxomil și amlodipină.

*Olssa 20 mg/5 mg*

Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 20 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

*Olssa 40 mg/5 mg*

Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 40 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

*Olssa 40 mg/10 mg*

Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 40 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină silicifiată, amidon de porumb pregelatinizat, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu (E470b) *în nucleu*, și alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, oxid galben de fer (E172) (numai pentru *Olssa 40 mg/5 mg și Olssa 40 mg/10 mg*) și oxid roșu de fer (E172) (numai pentru *Olssa 40 mg/10 mg*), *în film*. Vezi pct. 2 "*Olssa conține lactoză și sodiu*".

**Cum arată Olssa și conținutul ambalajului***Olssa 20 mg/5 mg*

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu margini teșite.

Dimensiuni: diametrul: 7 mm, grosimea: 2,5 – 4,2 mm.

*Olssa 40 mg/5 mg*

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galben-cărămiziu pal, cu margini teșite, marcate cu „5” pe una dintre fețe. Dimensiuni: diametrul: 9 mm, grosimea: 3,6 – 5,3 mm.

*Olssa 40 mg/10 mg*

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roșu-cărămiziu, cu margini teșite, marcate cu o linie mediană pe una dintre fețe. Dimensiuni: diametrul: 9 mm, grosimea: 3,6 – 5,3 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Olssa este disponibil în:

- cutii cu blistere cu 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 și 100 comprimate filmate
- cutii cu blistere tip calendar cu 14, 28, 56 și 98 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Numele Statului Membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
<b>Ungaria</b>	Olmiza
<b>Austria</b>	Olmesartan/Amlodipin Krka
<b>Germania</b>	OlmeAmlo
<b>Spania</b>	Olmesartán/Amlodipino TAD
<b>Finlanda,</b>	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Krka
<b>Belgia, Irlanda</b>	Olmesartan/Amlodipine Krka
<b>Italia</b>	Olmesartan e Amlodipina HCS
<b>Portugalia</b>	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Krka
<b>Lituania</b>	Olmira
<b>Bulgaria</b>	Олмита
<b>Croația, Polonia, Republica Slovacia, Slovenia</b>	Olmita
<b>Cipru</b>	Alsamod
<b>Grecia</b>	Polaplom
<b>România</b>	Olssa

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.**