

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Olssa 20 mg/5 mg comprimate filmate
Olssa 40 mg/5 mg comprimate filmate
Olssa 40 mg/10 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

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

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
84 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Blister>

15448/2024/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15448/2024/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15448/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15448/2024/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15448/2024/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15448/2024/06 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
15448/2024/07 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15448/2024/08 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
15448/2024/09 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

Blister tip calendar

15448/2024/10 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15448/2024/11 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15448/2024/12 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15448/2024/13 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

<Blister >

15449/2024/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15449/2024/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15449/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15449/2024/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15449/2024/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15449/2024/06 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
15449/2024/07 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15449/2024/08 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
15449/2024/09 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

Blister tip calendar

15449/2024/10 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15449/2024/11 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15449/2024/12 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15449/2024/13 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

<Blister>

15450/2024/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15450/2024/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15450/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15450/2024/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15450/2024/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15450/2024/06 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
15450/2024/07 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15450/2024/08 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
15450/2024/09 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

Blister tip calendar

15450/2024/10 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15450/2024/11 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15450/2024/12 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15450/2024/13 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Olssa 20 mg/5 mg
Olssa 40 mg/5 mg
Olssa 40 mg/10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC:

SN:

NN:>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15448/2024/01-13
NR. 15449/2024/01-13
NR. 15450/2024/01-13

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Olssa 20 mg/5 mg comprimate filmate
Olssa 40 mg/5 mg comprimate filmate
Olssa 40 mg/10 mg comprimate filmate

olmesartan medoxomil/amlodipină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Olssa 20 mg/5 mg comprimate filmate
Olssa 40 mg/5 mg comprimate filmate
Olssa 40 mg/10 mg comprimate filmate

Blister multilingv:

Olssa 20 mg/5 mg comprimate
Olssa 40 mg/5 mg comprimate
Olssa 40 mg/10 mg comprimate

Olmesartan medoxomil/Amlodipină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla KRKA}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru dimensiunile de ambalaj: 14, 28, 56, 98 comprimate filmate.
Există două seturi de blistere - unul cu zilele săptămânii și un set fără calendar.

Blister cu numele zilelor:

Lun.
Mar.
Mie.
Joi.
Vin.
Sâm.
Dum.