ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OLARTAN-PLUS® 20 mg/12,5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
OLARTAN-PLUS® 20 mg/25 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο OLARTAN-PLUS® 20 mg /12.5 mg περιέχει 20mg olmesartan medoxomil και 12, 5 mg υδροχλωροθειαζίδη.
Κάθε δισκίο OLARTAN-PLUS® 20 mg /25 mg περιέχει 20mg olmesartan medoxomil και 25 mg υδροχλωροθειαζίδη.
Για έκδοχα βλέπε 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. OLARTAN-PLUS® 20 mg /12,5 mg δισκίο : χρώματος ερυθροκίτρινου, στρογγυλό,
επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, με ανάγλυφα στοιχεία C22 στη μία πλευρά.
OLARTAN-PLUS® 20 mg /25 mg δισκίο : χρώματος ροζ, στρογγυλό, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, με ανάγλυφα στοιχεία C24 στη μία πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία ιδιοπαθούς υπέρτασης.
Ο σταθερός αυτός συνδυσμός του OLARTAN-PLUS® ενδείκνυται σε ασθενείς στους οποίους η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με χορήγηση μόνο olmesartan medoxomil.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες

Το OLARTAN-PLUS® δεν συνιστάται ως αρχική θεραπεία, αλλά σε ασθενείς στους οποίους η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με χορήγηση μόνο 20 mg olmesartan medoxomil.
Το OLARTAN-PLUS® χορηγείται μία φορά την ημέρα, με ή χωρίς φαγητό. Οταν θεωρείται κλινικά απαραίτητο, μπορεί να εξετάζεται το ενδεχόμενο άμεσης αλλαγής από μονοθεραπεία με 20mg olmesartan medoxomil στο σταθερό συνδυασμό λαμβάνοντας υπόψη ότι το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα της olmesartan medoxomil είναι το μέγιστο μετά από 8 εβδομάδες από την έναρξη της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 5.1). Προτείνεται τιτλοποίηση της δόσης των μεμονωμένων συστατικών :

20mg Olmesartan medoxomil /12,5mg υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς στους οποίους η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς από την βέλτιστη μονοθεραπεία με 20mg olmesartan medoxomil.

20mg olmesartan medoxomil / 25mg υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς στους οποίους η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με 20mg olmesartan medoxomil / 12,5mg υδροχλωροθειαζίδη.

Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της μέγιστης ημερήσιας δόσης του συνδυασμού 20mg olmesartan medoxomil και 25mg υδροχλωροθειαζίδη.

Ηλικιωμένοι

Στους ηλικιωμένους ασθενείς προτείνεται η ίδια δοσολογία όπως και στους ενήλικες.

Νεφρική δυσλειτουργία

Όταν το OLARTAN-PLUS® χορηγείται σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική (κάθαρση κρεατινίνης 30-60ml/min), προτείνεται περιοδική παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας (βλέπε 4.4). Το OLARTAN-PLUS® αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης