

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Oltar 3 mg tabletit

glimepiridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oltar 3 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oltar 3 mg -tabletteja
3. Miten Oltar 3 mg -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oltar 3 mg -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oltar 3 mg on ja mihin sitä käytetään

Oltar sisältää vaikuttavana aineena glimepiridiä.

Oltar kuuluu veren sokeripitoisuutta laskevien lääkkeiden ryhmään (suun kautta otettava diabeteslääke).

Oltaria käytetään aikuisille tyypin 2 (aikuistyyppin) diabeteksen hoitoon, kun pelkkä ruokavalio, painonpudotus ja liikunta eivät tuota riittävää hoitotulosta.

Glimepiridiä, jota Oltar sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oltar 3 mg -tabletteja

Älä ota Oltar 3 mg -tabletteja

- jos olet allerginen glimepiridille, muille saman ryhmän lääkeaineille (sulfonyyliureat ja sulfonamidit) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on todettu insuliinista riippuva (tyypin 1) diabetes
- jos sinulla on ketoasidoosi (happamuuden lisääntyminen elimistössä)
- jos olet unelias ja olet menettänyt tajuntasi verensokerin suuren kohoamisen seurauksena (diabeettinen kooma)
- jos sinulla on munuaisten tai maksan vaikea toiminnanvajausta, on tarpeen aloittaa insuliinihoito.

Älä ota tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Oltar 3 mg -tabletteja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Oltar 3 mg:n tabletteja.

Sinun pitää noudattaa lääkärin määräämää hoito-ohjelmaa asianmukaisen verensokeritason saavuttamiseksi. Tämä tarkoittaa, että tablettien ottamisen lisäksi sinun pitää noudattaa ruokavaliota, harrastaa liikuntaa ja laihtuttaa tarvittaessa. Huolehdi myös siitä, että verensokeri (ja mahdollisesti virtsan sokeri) määritetään säännöllisesti lääkärin määräämällä tavalla.

Hemoglobiinitason alenemista ja punasolujen hajoamista (hemolyyttinen anemia) voi esiintyä potilailla, joilla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasi-entsyymin puutos.

Laboratoriokokeet

Glimepiridihoidon aikana verensokerin säännöllinen seuranta on välttämätöntä. Lääkäri voi myös lähettää sinut laboratoriokokeisiin verisolujen määrän sekä maksan toiminnan seuraamiseksi.

Tärkeää tietoa hypoglykemiasta (matala verensokeri)

Muutamana viikkona hoidon aloittamisen jälkeen voi matalan verensokerin (hypoglykemian) riski olla suurentunut, minkä vuoksi on erittäin tärkeää, että lääkäri seuraa tilaasi huolellisesti.

Seuraavat tekijät voivat lisätä hypoglykemiariskiä:

Verensokeri voi laskea jos:

- aterioit epäsäännöllisesti tai jätät aterioita kokonaan väliin
- paastoat
- olet aliravittu
- muutat ruokavaliotasi
- lisäät liikuntaa, etkä syö riittävästi hiilihydraatteja lisääntyneen tarpeen kattamiseksi
- käytät alkoholia, varsinkin, jos samalla jätät aterioita väliin
- otat muita lääkkeitä tai luontaisvalmisteita samanaikaisesti
- otat suuria annoksia glimepiridiä
- sinulla on tiettyjen hormonien puutostila (esim. kilpirauhasen, aivolisäkkeen tai lisämunuaisten toimintahäiriö)
- sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- sinulla on vakava maksan vajaatoiminta
- et noudata lääkärin antamia tai tässä pakkausselosteessa esitettyjä ohjeita.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tällaisia riskejä, jotta hän voi joko muuttaa glimepiridin annostusta tai muuttaa tarvittaessa koko hoito-ohjelmaa.

Hypoglykemiaan viittaavat oireet

Seuraavat oireet voivat olla merkki alhaisesta verensokerista (hypoglykemiasta):

päänsärky, nälkä, uupumus, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymisvaikeudet, heikentynyt valppaus ja pidentynyt reaktioaika, masennus, sekavuus, puhe- ja näköhäiriöt, puhekyvyttömyys, vapina, halvaus, tuntohäiriöt, heitehuimaus ja avuttomuus.

Seuraavia oireita saattaa myös esiintyä: hikoilu, hikinen iho, tuskaisuus, sydämen sykkeen nopeutuminen, korkea verenpaine, sydämentykytys, äkillinen rintakipu, joka saattaa säteillä lähialueille (angina pectoris) ja sydämen rytmihäiriöt.

Jos verensokeri laskee edelleen, saattaa esiintyä vaikeaa sekavuutta, aivoperäisiä kouristuksia, itsensä hallinnan menetys, pinnallista hengitystä ja sydämen syke saattaa laskea, ja voit menettää tajuntasi. Jos verensokeri on laskenut huomattavan paljon, tila saattaa muistuttaa aivohalvausta.

Alhaisen verensokerin ennako-oireet saattavat puuttua tai olla lievempiä tai kehittyä hyvin hitaasti. Silloin et ehkä tajua ajoissa, että verensokerisi on laskenut. Tätä saattaa tapahtua ikääntyneille potilaille, jotka käyttävät tiettyjä lääkkeitä (esim. keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet ja beetasalpaajat). Sinulla voi myös olla jokin sisäeritysjärjestelmän häiriö (esim. tietynlainen kilpirauhashäiriö, aivolisäkkeen etuosan tai lisämunuaisten vajaatoiminta). Maksan vajaatoiminta voi häiritä elimistön korjaavia säätelymekanismeja.

Rasitusta aiheuttavissa tilanteissa (esim. tapaturmat, äkilliset leikkaukset, kuumeiset infektiot, jne.) saattaa olla tarpeen siirtää tilapäisesti insuliinin käyttöön.

Hypoglykemian hoito

Useimmissa tapauksissa alhaisen verensokerin oireet korjaantuvat nopeasti, jos nautit sokeria jossakin muodossa, esim. rypälesokeria, sokeripaloja, makeaa mehua tai makeaa teetä.

Sinulla pitäisi sen vuoksi olla aina mukana sokeria jossakin muodossa (esim. rypälesokeria tai sokeripaloja). Muista, että makeutusaineet eivät auta. Ota yhteys lääkäriisi tai lähimpään sairaalaan, jos sokerin nauttiminen ei auta tai jos oireet palaavat.

Tärkeää tietoa hyperglykemiasta (kohonnut verensokeri)

Hyperglykemiaan viittaavat oireet

Kohonneen verensokerin (hyperglykemian) aiheuttamia oireita (joita voi esiintyä, ennen kuin glimepiridi on alentanut riittävästi verensokeria, ellet ole noudattanut lääkärin määräämää hoito-ohjelmaa, tai tietyissä rasitustilanteissa) voivat olla jano, runsaat virtsamäärät, suun kuivuminen, kuiva ja kutiseva iho, sieni- tai ihoinfektiot ja heikentynyt suorituskyky.

Jos näitä oireita esiintyy, sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin.

Lapset ja nuoret

Saatavilla on vain rajoitetusti tietoa glimepiridin käytöstä alle 18-vuotiaille potilaille. Tästä syystä käyttöä ei suositella tälle potilasryhmälle.

Muut lääkevalmisteet ja Oltar 3 mg -tabletit

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat/käytät, olet äskettäin ottanut/käyttänyt tai saatat ottaa/käyttää muita lääkkeitä.

Jos tätä lääkettä otetaan samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, se saattaa vaikuttaa hoidon tehoon ja turvallisuuteen. Glimepiridi saattaa puolestaan vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon, jos niitä otetaan samaan aikaan kuin Oltaria.

Glimepiridin verensokeria alentava vaikutus saattaa vahvistua, ja alhaisen verensokerin oireita saattaa esiintyä, jos samanaikaisesti käytetään jotakin alla mainituista lääkkeistä:

- muut suun kautta otettavat diabeteslääkkeet (esim. metformiini)
- insuliini
- antibiootit (kuten kloramfenikoli, kinolonit, tetrasykliinit, sulfonamidit ja klaritromysiini)
- kipulääkkeet tai reumalääkkeet (pyratsolonijohdannaiset, esim. fenyylilibutatsoni, atsapropatsoni, oksifenbutatsoni)
- kipulääkkeet (salisylaatit)
- tuberkuloosin hoitoon käytettävät valmisteet (para-aminosalisyylihappo)
- kehonrakennukseen käytettävät valmisteet (anaboliset steroidit ja mieshormonit)
- veren hyytymistä estävät lääkkeet (kumariini)
- sieni-infektioiden hoitoon käytettävät valmisteet (mikonatsoli ja flukonatsoli)
- verenpainetta ja sykettä alentavat valmisteet (ACE-estäjät, beetasalpaajat, sympaattista hermostoa rauhoittavat valmisteet)
- mielialaa kohottavat valmisteet/masennuslääkkeet (fluoksetiini, MAO-estäjät)
- ruokahalua hillitsevät valmisteet (fenfluramiini)
- sydämen rytmihäiriölääkkeet, joita käytetään epänormaalin sydämen sykkeen hoitoon (disopyramidi)
- veren rasvapitoisuutta alentavat valmisteet (fibraatit)
- tietyt syövän hoitoon tarkoitetut valmisteet (syklo-, tro- ja ifosfamidit)
- allergian hoitoon tarkoitetut valmisteet (tritokvaliini)
- verenkierron parantamiseen tarkoitettujen valmisteiden suurten annosten infuusio (pentoksifylliini)
- kihdin hoitoon tarkoitetut valmisteet (probenesidi, allopurinoli, sulfinpyratsoni).

Glimepiridin verensokeria alentava vaikutus saattaa heikentyä, ja korkean verensokerin oireita saattaa esiintyä, jos samanaikaisesti käytetään jotakin alla mainituista lääkkeistä:

- naissukupuolihormonit (estrogeenit ja progestageenit)
- virtsaneritystä lisäävät valmisteet (nesteenoistolääkkeet, tiatsididiureetit)
- kilpirauhashormonit
- tulehdusta estävät lääkkeet (glukokortikoidit)
- kouristusten tai skitsofrenian hoitoon käytettävät valmisteet (fenytoini, fentiatsiinijohdannaiset, klooripromatsiini)
- verenpainetta alentavat valmisteet (diatsoksidi)
- tuberkuloosin hoitoon tarkoitetut valmisteet (rifampisiini)
- alhaisen verensokerin hoitoon tarkoitetut valmisteet (glukagoni)
- unilääkkeet (barbituraatit)
- tiettyjen silmäsairauksien hoitoon tarkoitetut valmisteet (asetatsoliamidi)
- sydämen sykkeen nopeuttamiseen tarkoitetut valmisteet (adrenaliini ja sympaattista hermostoa stimuloivat valmisteet)
- veren suurentunutta rasvapitoisuutta alentavat valmisteet (nikotiinihappojohdannaiset)
- ulostuslääkkeiden pitkäaikainen käyttö.

Maha- tai pohjukaissuolihaavojen hoitoon tarkoitetut valmisteet (H₂-estäjät) tai verenpainetta alentavat valmisteet (beetasalpaajat, klonidiini, guanetidiini ja reserpiini) voivat joko voimistaa tai heikentää glimepiridin verensokeria alentavaa vaikutusta.

Keskushermostoon vaikuttavat lääkevalmisteet (beetasalpaajat, klonidiini, guanetidiini tai reserpiini) saattavat peittää joko osittain tai kokonaan alentuneen verensokerin aiheuttamia oireita.

Glimepiridi voi joko voimistaa tai heikentää veren hyytymistä estävien valmisteiden vaikutusta (kumariinijohdannaiset).

Kolesterolilääke kolesevelaami vaikuttaa glimepiridin imeytymiseen. Tämän vuoksi Oltar on otettava vähintään 4 tuntia ennen kolesevelaamin ottamista.

Kysy neuvoa lääkäriltäsi ennen kuin ryhdyt ottamaan muita lääkevalmisteita.

Oltar 3 mg -tabletit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin nauttaminen voi joko voimistaa tai heikentää Oltarin verensokeria alentavaa vaikutusta ennakoimattomalla tavalla.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Oltaria ei saa käyttää raskauden aikana. Jos suunnittelet raskautta, sinun pitää keskustella hoitosuunnitelmastasi lääkärin kanssa. Jos tulet raskaaksi glimepiridihoidon aikana, sinun pitää välittömästi ilmoittaa siitä lääkärillesi.

Oltar voi erittyä äidinmaitoon. Oltaria ei saa käyttää imetyksen aikana. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Keskittymis- ja reaktiokyky voi heikentyä, jos verensokerisi on liian alhainen (hypoglykemia) tai liian korkea (hyperglykemia). Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (esim. autoa ajaessa tai koneita käytettäessä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla-ajon suhteen jos:

- verensokerisi on usein alhainen

- alhainen verensokeri aiheuttaa sinulla harvoin ennakko-oireita tai niitä ei ole lainkaan

Oltar 3 mg -tabletit sisältävät laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Oltar 3 mg -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Lääkäri määrää annoksen verensokerin ja virtsan sokeriarvojen perusteella.

Ulkoisten tekijöiden muutokset (esim. laihtuminen, elämäntapamuutokset, stressi) tai sairauden paraneminen saattaa vaatia glimepiridiannoksen muuttamista.

Suosittelun aloitusannos aikuisille on 1 mg glimepiridiä vuorokaudessa (tämä annos ei ole mahdollinen Oltar 3 mg -tableteilla). Jos verensokeri saadaan tasapainoon tietyllä annostuksella, tätä annostusta pitäisi käyttää ylläpitohoitoon.

Jos vuorokausiannosta on nostettava sokeriarvojen perusteella, annosta tulee nostaa asteittain noin 1–2 viikon välein 2, 3 tai 4 mg:aan glimepiridiä päivässä.

Yli 4 mg:n vuorokausiannos glimepiridiä antaa paremman tuloksen vain poikkeustapauksissa. Suositeltu maksimiannos on 6 mg glimepiridiä (kaksi Oltar 3 mg -tablettia) vuorokaudessa.

Voi olla tarpeen aloittaa glimepiridin ja metformiinin tai glimepiridin ja insuliinin yhdistelmähoito. Tällaisissa tapauksissa lääkäri määrää glimepiridin, metformiinin ja insuliinin annokset yksilöllisesti.

Antotapa

Glimepiridin kanssa pitää juoda vähintään puoli lasillista vettä. Koko vuorokausiannos otetaan tavallisesti kerralla joko ennen tukevaa aamiaista tai sen aikana. Jos et syö aamiaista, sinun pitää ottaa lääke lääkärin määräämänä ajankohtana. On tärkeää, että mitään ateriaa ei jätetä nauttimatta glimepiridihoidon aikana.

Vaikka tabletissa on jakouurre, tablettia ei saa murtaa.

Jos sinusta vaikuttaa, että Oltar 3 mg -tabletit vaikuttavat liian voimakkaasti tai eivät vaikuta riittävästi, keskustele asiasta lääkärisi kanssa tai apteekissa.

Jos otat enemmän Oltar 3 mg -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos satut ottamaan enemmän glimepiridiä kuin sinun pitäisi tai otat lisäännoksen, on olemassa alhaisen verensokerin vaara (alhaisen verensokerin oireet on esitetty kohdassa 2), minkä vuoksi sinun pitää nauttia riittävästi sokeria (esim. rypälesokeripaloja, sokeripaloja, makeaa mehua tai makeaa teetä) ja ottaa heti yhteys lääkäriisi. On meneteltävä samalla tavalla, jos joku, esim. lapsi on ottanut valmistetta vahingossa. Tajuttomalle henkilölle ei saa antaa ruokaa tai juomaa.

Koska verensokeri saattaa pysyä alhaisena jonkin aikaa, on erittäin tärkeää, että potilasta seurataan huolellisesti, kunnes vaara on ohi. Voi olla tarpeen viedä potilas sairaalaan, myös varoitoimenpiteenä. Jos alhainen verensokeri on aiheuttanut tajuttomuuden ja vaikean hermoston vajaatoiminnan, kyseessä

on hätätapaus, joka vaatii välitöntä sairaalahoitoa. On varmistettava, että joku henkilö on aina tietoinen potilaan terveydentilasta ja voi soittaa hätätapauksessa hätänumeroon.

Jos unohdat ottaa Oltar 3 mg -tabletteja

Jos unohdit ottaa annoksen, älä ota unohtamaasi annosta jälkeensä, vaan ota seuraava normaali annos hoito-ohjelman mukaisena ajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Oltar 3 mg -tablettien oton

Sinun on tärkeä ymmärtää, että jos keskeytät tai lopetat hoidon, haluttua verensokeria alentavaa vaikutusta ei saavuteta ja sairaus (diabetes) pahenee uudelleen. On erittäin tärkeää, että otat yhteyttä lääkäriisi ennen kuin lääkitykseesi tehdään muutoksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat Oltarin haittavaikutukset ovat annoksen suuruudesta riippuvaisia ja häviävät, kun annosta pienennetään tai lääkkeen ottaminen lopetetaan.

Haittavaikutuksia esiintyy useimmiten hoitoa aloitettaessa.

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

Nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (esiintyy enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta.):

- vaikea-asteinen hypoglykemia, mukaan lukien tajunnan menetys, kouristukset tai kooma (ks. kohta 2 Varoitukset ja varotoimet).

Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (esiintyy enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta.):

- poikkeava maksan toiminta, mukaan lukien ihon ja silmän valkuaisten muuttuminen keltaisiksi (keltaisuus), ongelmia sappinesteen virtauksessa (kolestaasi), maksatulehdus (hepatiitti) tai maksan vajaatoiminta
- allergiset reaktiot (mukaan lukien verisuonten tulehdus, johon liittyy usein ihottuma), jotka voivat kehittyä vakaviksi reaktioiksi, joihin liittyy hengitysvaikeuksia ja verenpaineen laskua, ja jotka voivat toisinaan johtaa sokkiin.

Näiden haittavaikutusten esiintyvyyksiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ihon allergia (yliherkkyys), kuten kutina, ihottuma, nokkosihottuma ja lisääntynyt herkkyys auringonvalolle. Jotkin lievät allergiset reaktiot voivat kehittyä vakaviksi.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Harvinaiset (esiintyy enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta.)- Verisolujen määrän väheneminen:

- verihitaleiden väheneminen (verenvuodon tai mustelmien riski lisääntyy)
- valkosolujen väheneminen (tulehdusten todennäköisyys lisääntyy)
- punasolujen väheneminen (iho tulee kalpeaksi ja ilmaantuu heikkoutta tai hengitysvaikeuksia).

Nämä oireet yleensä korjautuvat, kun lopetat lääkkeen käytön.

- painonnousu
- hiustenlähtö
- makuhäiriö.

Hyvin harvinaiset (esiintyy enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta.)

- pahoinvointi tai oksentelu, ripuli, täyden oloinen tai turvonnut vatsa ja vatsan epämiellyttävä tunne ja vatsakipu
- pienentynyt veren natriumpitoisuus (havaitaan verikokeissa).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- allergisia reaktioita sulfonyyliureoille, sulfonamideille tai vastaaville lääkkeille voi ilmaantua
- ongelmia näön kanssa voi ilmaantua hoidon alussa. Tämä johtuu verensokeritason muutoksista ja korjaantuu pian.
- suurentunut veren maksaentsyymipitoisuus
- vähentynyt verisolumäärä:
verihiutalemäärä alle 10 000/ μ l ja trombosytopeeninen purppura.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Oltar 3 mg -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oltar 3 mg sisältää

- Vaikuttava aine on glimepiridi. Yksi tabletti sisältää 3 mg glimepiridiä.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni K 30, polysorbaatti 80, talkki ja magnesiumstearaatti, keltainen rautaoksidi (E172) väriaineena.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Oltar 3 mg: Keltainen, päällystämätön ja viistoreunainen pitkänomainen tabletti, jossa on jakouurre toisella puolella. Vaikka tabletissa on jakouurre, tablettia ei saa murtaa.

Oltar on saatavana myös seuraavina vahvuuksina: 1 mg, 2 mg.

Oltar-tabletteja on saatavana 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tai 120 tablettia sisältävinä pakkauksina ja 500 tabletin sairaalapakkauksena.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luxemburg

Valmistaja:

A. Menarini Manufacturing Logistics and services S.r.l., L'Aquila
Via Campo di Pile
67100 L'Aquila
Italia

Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Str. 7-13
01097 Dresden
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tsekki	Oltar
Viro	Oltar 3 mg
Suomi	Oltar 3 mg tabletti
Saksa	MAGNA 3 mg Tabletten
Slovakia	Oltar 3 mg

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.3.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Oltar 3 mg tabletter

glimepirid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Oltar 3 mg tabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oltar 3 mg tabletter
3. Hur du tar Oltar 3 mg tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oltar 3 mg tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oltar 3 mg tabletter är och vad det används för

Oltar innehåller glimepirid som aktiv substans.

Oltar tillhör gruppen blodsockersänkande mediciner (diabetesmedicin som intas via munnen).

Oltar används för behandling av diabetes mellitus typ 2 (vuxendiabetes) hos vuxna, då enbart diet, motion och viktnedgång inte ger tillräcklig effekt.

Glimepirid som finns i Oltar kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Oltar 3 mg tabletter

Ta inte Oltar 3 mg tabletter:

- om du är allergisk mot glimepirid eller andra läkemedel inom samma grupp (sulfonureider och sulfonamider) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har konstaterats ha insulinberoende (typ 1) diabetes.
- om du har ketoacidosis (för hög halt av sura ämnen i kroppen)
- ifall du är dåsig och är medvetslös på grund av förhöjt blodsocker (diabeteskoma).
- om du har svårt nedsatt njur- eller leverfunktion är det nödvändigt att påbörja insulinbehandling.

Ta inte detta läkemedel om något av det ovanstående gäller dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Oltar 3 mg tabletter.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oltar 3 mg.

Du bör för att uppnå lämpliga blodsockervärden följa den behandlingsplan som uppgjorts av din läkare. Det innebär att du förutom att du regelbundet tar dina tabletter även följer kostråd, motionerar

och vid behov går ned i vikt. Se också till att blodsockret (och möjligen sockret i urinen) mäts regelbundet enligt läkarens ordination.

Sänkta hemoglobinnivåer samt nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi) kan förekomma hos patienter som saknar enzymet glukos-6-fosfatdehydrogenas.

Laboratorietest

Under glimepiridbehandling är det nödvändigt med regelbunden kontroll av ditt blodsocker. Din läkare kan också ta blodprover för att följa med antalet blodkroppar och din leverfunktion.

Viktig information gällande hypoglykemi (lågt blodsocker)

Risken för lågt blodsocker (hypoglykemi) kan vara förhöjd under de första behandlingsveckorna. Det är därför mycket viktigt att du noggrant övervakas av läkare.

Faktorer som kan öka risken för hypoglykemi

Blodsockret kan sjunka om:

- du äter oregelbundet eller helt hoppar över måltider,
- du fastar,
- du är undernärdd,
- du förändrar din kost,
- du ökar din fysiska aktivitet utan att ditt kolhydratintag ökas i motsvarande grad,
- du konsumerar alkohol, särskilt i kombination med uteblivna måltider,
- du samtidigt tar andra läkemedel eller naturmedel,
- du tar höga doser av glimepirid,
- du lider av vissa hormonutlösta tillstånd (funktionsstörningar i sköldkörteln, hypofysen eller binjurebarken),
- du har nedsatt njurfunktion,
- du har allvarligt nedsatt leverfunktion,
- du inte följer de instruktioner du fått av din läkare eller som finns i denna bipacksedel.

Informera din läkare om det föreligger någon eller några av dessa risker, så att han antingen kan justera dosen glimeripid eller vid behov ändra behandlingsplanen.

Tecken på hypoglykemi

Om du drabbas av lågt blodsocker (hypoglykemi) kan du få följande symptom:

huvudvärk, hunger, utmattning, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationssvårigheter, sänkt vaksamhet och förlängd reaktionstid, depression, förvirring, tal- och synstörningar, afasi (talsvårigheter), darrningar, förlamning, känselrubbingar, yrsel och hjälplöshet.

Följande symptom kan också förekomma: svettning, svettig hud, ångest, snabb puls, högt blodtryck, hjärtklappning, plötsliga, kraftiga bröstsmärtor som strålar ut i närliggande områden (kärkramp) och rytmrubbingar.

Om blodsockervärdena fortsätter att falla kan du drabbas av allvarlig förvirring (delirium), krampanfall, förlora kontrollen över dig själv, drabbas av ytlig andning och långsam hjärtverksamhet eller bli medvetslös. Den kliniska bilden av allvarligt sänkta blodsockervärden kan likna den vid slaganfall.

Tecken på lågt blodsocker kan saknas, vara mindre uttalade eller utvecklas mycket långsamt. Du blir då inte i tid medveten om att ditt blodsocker sjunkit. Detta kan förekomma hos äldre patienter, som tar vissa läkemedel (t ex sådana som påverkar det centrala nervsystemet samt betablockare). Det är också möjligt att du lider av vissa sjukdomar i hormonsystemet (t ex vissa rubbingar i sköldkörtelns funktion samt otillräcklig funktion hos hypofysens framlob eller binjurebarken). Leversvikt kan påverka kroppens regleringsmekanismer.

I stressituationer (t ex olyckor, akuta operationer, infektioner med feber etc) kan det vara nödvändigt att tillfälligt övergå till insulin.

Behandling av hypoglykemi

I de flesta fall försvinner symptomen på lågt blodsocker mycket snabbt, om du får i dig någon form av socker, t ex druvsocker, sockerbitar, söt juice eller sött te.

Du bör därför alltid ha socker i någon form med dig (t ex druvsocker eller sockerbitar). Observera att sötningemedel inte hjälper. Kontakta din läkare eller närmaste sjukhus om intag av socker inte hjälper, eller om symptomen kommer tillbaka.

Viktig information gällande hyperglykemi (förhöjt blodsocker)

Tecken på hyperglykemi

Tecken på förhöjt blodsocker (hyperglykemi – som kan förekomma, om glimepirid ännu inte hunnit sänka blodsockret tillräckligt, om du inte har följt den behandlingsplan du fått av din läkare eller i särskilda stressituationer) kan vara bland annat törst, rikliga urinmängder, muntorrhet och torr, kliande hud, svampinfektioner, hudinfektioner och minskad prestationsförmåga.

I dylika fall måste du kontakta din läkare.

Barn och ungdomar

Tillgänglig information om behandling med glimepirid hos personer under 18 år är begränsad. Därför rekommenderas ej användning till denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Oltar 3 mg tabletter

Tala om för läkare om du tar/använder, nyligen har tagit/ använt eller kan tänkas ta/ använda andra läkemedel.

Om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel, kan effekten och säkerheten av glimepirid påverkas. Glimepirid kan å andra sidan påverka effekten av andra läkemedel om de tas samtidigt som Oltar.

Den blodsockersänkande effekten av glimepirid kan förstärkas och symptom på lågt blodsocker förekomma, om något av följande läkemedel intas:

- andra diabetesmediciner som tas oralt (t ex metformin),
- insulin,
- antibiotika (t ex kloramfenikol, kinolon, tetracykliner, sulfonamider och klaritromycin),
- smärtstillande läkemedel eller reumamediciner (pyrazolonderivat, t ex fenybutazon, azapropazon, oxyfenbutazon),
- smärtstillande läkemedel (salicylater),
- läkemedel mot tuberkulos (p-aminosalicylsyra),
- läkemedel som har muskeluppbyggande effekt (anabola steroider och manliga könshormoner),
- koagulationshämmande läkemedel (kumarin),
- läkemedel mot svampinfektioner (mikonazol, flukonazol),
- läkemedel som sänker blodtrycket och minskar hjärtfrekvensen (ACE-hämmare, betablockare, sympatikolytika),
- läkemedel som höjer sinnesstämningen/antidepressanter (fluoxetin, MAO-hämmare),
- aptitnedsättande läkemedel (fenfluramin),
- antiarytmika som används vid behandling av onormal hjärtrytm (disopyramid)
- blodfetsäsänkande läkemedel (fibrater),
- vissa läkemedel mot cancer (cyklo-, tro- och ifosfamider),
- läkemedel mot allergier (tritoqualin),
- infusion av stora doser läkemedel som förbättrar blodflödet (pentoxifyllin),
- läkemedel mot gikt (probenecid, allopurinol, sulfinpyrazon).

Glimepirids blodsockersänkande effekt kan försvagas och känningar av förhöjt blodsocker kan förekomma i samband med intag av något av följande läkemedel:

- kvinnliga könshormoner (östrogener och progestagener),
- läkemedel som stimulerar urinproduktionen (vätskeutdrivande medel, tiaziddiuretika),
- sköldkörtelhormoner,
- inflammationshämmande läkemedel (glukokortikoider),
- läkemedel för behandling av kramper och schizofreni (fentyoin, fentiazinderivat, klorpromazin),

- blodtryckssänkande läkemedel (diazoxid),
- läkemedel mot tuberkulos (rifampicin),
- läkemedel mot lågt blodsocker (glukagon),
- sömnmedel (barbiturater),
- läkemedel som används vid behandling av vissa ögonsjukdomar (acetazolamid),
- läkemedel som ökar hjärtfrekvensen (adrenalin och sympatikomimetika),
- blodfettsänkande läkemedel (nikotinsyraderivat),
- långtidsbruk av laxativer.

Läkemedel för behandling av sår i magsäck eller tolvfingertarm (H₂-receptorantagonister) eller blodtryckssänkande läkemedel (betablockare, klonidin, guanetidin och reserpin) kan antingen förstärka eller försvaga den blodsockersänkande effekten av glimepirid.

Läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet (betablockare, klonidin, guanetidin eller reserpin) kan delvis eller helt täcka symptom på lågt blodsocker.

Glimepirid kan antingen förstärka eller försvaga effekten av läkemedel som hämmar blodets koagulation (kumarinderivat).

Kolesevelam, ett läkemedel som används för att sänka kolesterolet, har en inverkan på upptaget av glimepirid. Därför bör du ta Oltar åtminstone 4 timmar före kolesevelam.

Rådgör med din läkare innan du börjar ta någon annan medicin.

Oltar 3 mg tabletter med mat, dryck och alkohol

Alkohol kan förstärka eller försvaga den blodsockersänkande effekten av Oltar på ett oförutsägbart sätt.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Oltar 3 mg tabletter under graviditet.

Om du planerar att bli gravid bör du diskutera behandlingsplanen med din läkare. Om du blir gravid under glimepiridbehandling måste du omedelbart informera din läkare.

Oltar kan utsöndras i modersmjölken. Oltar skall inte tas under amning. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din koncentrations- eller reaktionsförmåga kan försämrats om du får för lågt (hypoglykemi) eller för högt blodsocker (hyperglykemi). Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (t ex vid bilkörning eller hantering av maskiner). Rådfråga din läkare om du kan köra bil i fall:

- ditt blodsocker ofta är lågt,
- ditt låga blodsocker sällan eller aldrig medför förhandskänningar.

Oltar 3 mg tabletter innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Oltar 3 mg tabletter

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Dosen bestäms av din läkare utgående dina sockervärden i blod och urin.

Förändringar av yttre faktorer (t ex viktnedgång, förändrad livsstil, stress) eller förbättringar i sjukdomstillståndet kan medföra behov av ändrad glimepiriddos.

Rekommenderad startdos för vuxna är 1 mg glimepirid per dygn (denna dos är inte möjlig med Oltar 3 mg tabletter). Om blodsockret fås i balans med en viss dos, skall denna dos användas som underhållsdos.

Om den dagliga dosen måste ökas baserat på dina sockervärden, skall dosen ökas stegvis till 2, 3 eller 4 mg glimepirid per dygn gradvis inom cirka 1 till 2 veckor.

Doser som överstiger 4 mg glimepirid per dygn ger endast i undantagsfall bättre resultat. Den maximala rekommenderade dosen är 6 mg glimepirid (motsvarar två Oltar 3 mg tabletter) per dygn.

Det kan vara nödvändigt att påbörja en kombinationsbehandling med glimepirid och metformin eller glimepirid och insulin. I dessa fall ordinerar läkaren den korrekta, individuella dosen glimepirid, metformin och insulin.

Administreringsätt

Glimepirid måste sväljas med minst ett halvt glas vatten. Vanligen tas hela dygnsdosen på en gång strax före eller i samband med en rejäl frukost. Om du inte äter frukost bör du ta medicinen vid den tidpunkt som läkaren ordinerat. Det är viktigt att inte hoppa över någon måltid, när du behandlas med glimepirid.

Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

Om du upplever att effekten av Oltar 3 mg tabletter är för kraftig eller för svag rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Oltar 3 mg tabletter

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du råkar ta för mycket glimepirid eller en extra dos finns det risk för alltför lågt blodsocker (för symptom på hypoglykemi, se avsnitt 2), och därför bör du omedelbart få i dig tillräcklig mängd socker (t ex druvsockerbitar, sockerbitar, söt juice, sött te) och genast informera din läkare. Du ska gå tillväga på samma sätt om någon, t ex ett barn, oavsiktligt fått i sig läkemedlet. Medvetslösa personer ska inte ges mat eller dryck.

Eftersom det låga blodsockret kan vara ett bra tag är det mycket viktigt att patienten noggrant övervakas, tills faran är över. Inläggning på sjukhus kan bli nödvändig även av försiktighetsskäl. Allvarliga fall av lågt blodsocker med medvetslöshet och svåra neurologiska symptom är medicinska akutfall, som kräver omedelbar sjukhusbehandling. Man måste alltid se till att det i närheten finns person som känner till patientens hälsotillstånd och som i nödfall kan ringa nödnumret.

Om du har glömt att ta Oltar 3 mg tabletter

Om du har glömt att ta en dos, ska du inte kompensera den glömda dosen med en ny, ta endast nästa dos enligt schemat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Oltar 3 mg tabletter

Om du avbryter eller avslutar behandlingen bör du vara medveten om att den önskade blodsockersänkningen inte uppnås och att sjukdomen (diabetes) kommer att förvärras på nytt. Om någon förändring i medicineringen är nödvändig, är det mycket viktigt att du först kontaktar din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningar av Oltar 3 mg tabletter är dosberoende och försvinner när dosen minskas eller när medicineringen avslutas.

Biverkningar förekommer oftast i början av behandlingen.

Tala omedelbart om för läkare om du får något av följande symtom:

Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- svår hypoglykemi inklusive medvetlöshet, krampanfall eller koma (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet)

Dessa biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- onormal leverfunktion inklusive gul hud och gula ögon (gulsot), problem med gallflödet (kolestas), leverinflammation (hepatit) eller leversvikt
- allergiska reaktioner (inklusive inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag) vilka kan utvecklas till allvarliga reaktioner med andningssvårigheter, blodtrycksfall och som ibland kan leda till chock.

Frekvensen av dessa biverkningar är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- hudallergi (överkänslighet) med symtom såsom klåda, utslag, nässelutslag och ökad känslighet för solljus. Vissa lindriga allergiska reaktioner kan utvecklas till allvarliga reaktioner.

Andra möjliga biverkningar:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Minskat antal:
 - blodplättar (vilket ökar risken för blödningar eller blåmärken)
 - vita blodkroppar (vilket ökar risken för infektioner)
 - röda blodkroppar (vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andnöd)

Dessa symptom upphör vanligen efter att du slutat använda läkemedlet.

- viktökning
- håravfall
- smakförändringar.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- illamående eller kräkningar, diarré, mättnadskänsla eller uppsvälld mage, obehagskänsla och smärta i magen
- minskade natriumnivåer i blodet (visas genom blodprov)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allergiska reaktioner med sulfonureider, sulfonamider eller liknande läkemedel kan förekomma

- problem med synen kan förekomma i början av behandlingen. Detta beror på ändring av blodsockernivåerna och går över inom kort.
- ökade nivåer av leverenzym i blodet
- minskad mängd blodkroppar:
antalet blodplättar mindre än 10 000/µl och trombocytopenisk purpura.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Oltar 3 mg tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är glimepirid. En tablett innehåller 3 mg glimepirid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, natriumstärkelseglykollat (typ A), povidon K 30, polysorbat 80, talk, magnesiumstearat, dessutom gul järnoxid (E172) som färgämne.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oltar 3 mg: Gul, odragerad, facetterad oval tablett, med skåra på ena sidan. Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

Oltar tillhandahålls i följande strykor: 1 mg, 2 mg.

Oltar finns i förpackningar som innehåller 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 eller 120 tabletter och i sjukhusförpackningen som innehåller 500 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luxemburg

Tillverkare:

A. Menarini Manufacturing Logistics and services S.r.l.

Via Campo di Pile

67100 L'Aquila

Italien

Menarini – Von Heyden GmbH

Leipziger Str. 7–13

01097 Dresden

Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tjeckien	Oltar
Estland	Oltar 3 mg
Finland	Oltar 3 mg tabletti
Tyskland	MAGNA 3 mg Tabletten
Slovakien	Oltar 3 mg

Denna bipacksedel ändrades senast 18.3.2022