



Alea® Comp 20 mg/5 mg/12,5 mg
Alea® Comp 40 mg/5 mg/12,5 mg
Alea® Comp 40 mg/10 mg/12,5 mg
Alea® Comp 40 mg/5 mg/25 mg
Alea® Comp 40 mg/10 mg/25 mg
filmovertrukne tabletter
olmesartanmedoxomil/amlodipin/hydrochlorthiazid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Alea Comp til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alea Comp
3. Sådan skal du tage Alea Comp
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Alea Comp indeholder tre aktive stoffer: olmesartan-medoxomil, amlodipin (som amlodipinbesilat) og hydrochlorthiazid. Alle tre stoffer medvirker til at sænke højt blodtryk.

- Olmesartanmedoxomil hører til en gruppe medicin, der kaldes "angiotensin II- receptorantagonister" – de sænker blodtrykket ved at afslappe blodkarrene.
- Amlodipin hører til en gruppe medicin, der kaldes "calciumantagonister". Amlodipin sænker også blodtrykket ved at afslappe blodkarrene.
- Hydrochlorthiazid hører til en gruppe medicin, der kaldes vanddrivende midler ("thiaziddiuretika"). Det sænker blodtrykket ved at få nyrerne til at producere mere urin, så kroppen hjælpes af med overskydende væske.

Tilsammen bidrager virkningerne af de tre stoffer til at sænke blodtrykket.

- hos voksne patienter, hvis blodtryk ikke er velkontrolleret med et præparat, der omfatter olmesartanmedoxomil og amlodipin i faste doser, eller
- hos patienter, som allerede tager et præparat med olmesartanmedoxomil og hydrochlorthiazid i faste doser plus en separat tablet med amlodipin, eller som tager et præparat med olmesartanmedoxomil og amlodipin i faste doser plus en separat tablet med hydrochlorthiazid.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alea Comp

Tag ikke Alea Comp:

- hvis du er allergisk over for olmesartanmedoxomil, amlodipin eller en særlig gruppe calciumantagonister (såkaldte dihydropyridiner), over for hydrochlorthiazid eller over for stoffer der minder om hydrochlorthiazid (sulfoamider) eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).
- Tal med lægen, for du tager Alea Comp, hvis du tror, at du lider af overfølsomhed
- hvis du har en alvorlig nyresygdom
- hvis du lider af lavt indhold af kalium eller natrium eller højt indhold af calcium eller urinsyre (med symptomer på urinsyregigt eller nyresten) i blodet, og behandling for dette ikke hjælper
- hvis du er gravid og over 3 måneder henne. (Det er også bedst at undgå Alea Comp tidligt i graviditeten – se afsnittet "Graviditet og amning")
- hvis du har en alvorlig leversygdom, hvis du har nedsat galdeproduktion eller tilstoppet afløb fra galdeblæren (f.eks. pga. galdesten), eller hvis du har gulsot (gulfarvning af hud og øjne)
- hvis du har dårlig blodforsyning til vævene med symptomer såsom lavt blodtryk, lav puls, hurtig puls eller shock (inklusive shock der skyldes alvorlig hjertesygdom (kardiogen shock))
- hvis du har meget lavt blodtryk
- hvis blodet løber langsomt fra hjertet eller er blokeret. Det kan forekomme ved indsnævring af et blodkar eller en hjerteklap, der får blodet til at løbe fra hjertet (aortastenose)
- hvis du har nedsat udpumpning af blod fra hjertet efter et hjerteanfald (en akut blodprop i hjertet). Den nedsatte blodmængde kan give åndenød og hævede fødder og ankler

Tag ikke Alea Comp, hvis nogle af disse punkter gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket før bruger Alea Comp

Fortæl lægen hvis du har et af følgende helbredsproblemer:

- Nyresygdom eller en transplanteret nyre
- Leversygdom
- Hjertesvigt eller problemer med hjerteklapper eller hjertermusklen.
- Voldsom opkastning eller diarré, eller hvis du får høje doser vanddrivende medicin (diuretika) eller er på saltfattig diæt
- Forhøjet indhold af kalium i blodet
- Problemer med binyrerne (hormonproducerende kirtler oven over nyrerne)
- Diabetes
- Lupus erythematosus (autoimmun sygdom)
- Allergi eller astma
- Hudreaktioner såsom solskoldning eller udslet efter udsættelse for sol eller solarium

Ligesom med anden medicin, der sænker blodtrykket, kan et voldsomt blodtryksfald hos patienter med nedsat blodgennemstrømning af hjertet eller hjernen føre til et hjerteanfald eller slagtilfælde. Lægen vil derfor kontrollere dit blodtryk nøje.

Alea Comp kan øge blodets indhold af fedtstoffer og urinsyre (hvilket kan føre til urinsyre gigt med smertefulde hævelser i leddene). Lægen vil formentlig foreslå løbende blodprøvekontrol af disse værdier.

Alea Comp kan påvirke niveauerne af visse stoffer i blodet (elektrolytter). Lægen vil formentlig foreslå løbende blodprøvekontrol af disse værdier. Tegn på forandringer i elektrolytterne er: tørst, mundtørhed, muskelsmerter eller -kramper, muskeltræthed, lavt blodtryk (hypotension), svaghed, ugidelighed, træthed, søvnighed eller rastløshed, kvalme, opkastning, nedsat vandladningstrang, hurtig puls. **Fortæl det til lægen, hvis du bemærker disse symptomer.**

Hvis du snart skal have testet biskjoldbruskkirtlernes funktion, bør du stoppe med at tage Alea Comp, før prøverne tages.

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er gravid eller kunne blive gravid. Du bør normalt ikke tage Alea Comp tidligt i graviditeten. Du må ikke tage medicinen, hvis du er over 3 måneder henne, da det kan give alvorlige fosterskader, hvis du tager den på dette tidspunkt (se afsnittet "Graviditet og amning").

Børn og teenager

Alea Comp anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Anden medicin og Alea Comp

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger eller for nylig har brugt et af følgende lægemidler:

- **Lithium** (medicin til behandling af humørsvingninger og visse former for depression), der tages samtidig med Alea Comp, kan øge risikoen for lithiumforgiftning. Hvis du er nødt til at tage lithium, vil lægen måle blodets indhold af lithium

- **Diltiazem, verapamil** mod rytmeforstyrrelser i hjertet og højt blodtryk
- **Rifampicin, erythromycin, clarithromycin** mod tuberkulose og andre infektioner
- **Perikon** (Hypericum perforatum), et naturlægemiddel til behandling af nedtrykthed, modløshed og tristhed
- **Cisaprid** for at øge transport af mad gennem mave og tarm
- **Diphemanil** mod langsom puls eller til at nedsætte svedtendens
- **Halofantrin** mod malaria
- **Vincamin som injektion** til at forbedre blodforsyningen af nervesystemet
- **Amantadin** mod Parkinsons sygdom
- **Kaliumtilskud, kaliumholdige salterstatninger, vanddrivende midler** (diuretika), **heparin** (blodfortyndende middel til forebyggelse af blodpropper), ACE-hæmmere (mod forhøjet blodtryk) afføringsmidler, steroider, kortikotropin (ACTH), carbenoxolon (medicin mod mundsår og mavesår), benzylpenicillinnatrium (antibiotikum), visse smertestillende midler såsom acetylsalicylsyre eller salicylater. Hvis du bruger disse midler samtidig med Alea Comp, kan de ændre blodets indhold af kalium
- Samtidig brug af **non-steroide antiinflammatoriske midler** (NSAID, medicin til at lindre smerter, hævelser og andre symptomer på inflammation inklusive arthritis) og Alea Comp kan øge risikoen for nyresvigt. NSAID kan svække virkningen af Alea Comp. Salicylat i høje doser kan øge den toksiske effekt på centralnervesystemet
- **Sovemedicin, beroligende midler og midler mod depression**, da brug af disse midler sammen med Alea Comp kan udløse et pludseligt fald i blodtrykket, når man rejser sig
- **Visse syredæmpende midler** (mod fordøjelsesbesvær og halsbrand), da virkningen af Alea Comp kan blive lettere nedsat
- **Andre blodtryks-sænkende midler**, da virkningen af Alea Comp kan blive forstærket
- **Visse muskelafslappende midler** såsom baclofen og tubocurarin
- **Kolinesterasehæmmere** såsom atropin og biperiden
- **Calciumtilskud**
- **Dantrolen** (som infusion mod alvorlige forstyrrelser i legemstemperaturen).
- **Simvastatin** (lægemiddel til at sænke indholdet af kolesterol og fedt (triglycerider) i blodet.

Fortæl det også til lægen eller apoteket, hvis du bruger eller for nylig har brugt et af følgende lægemidler:

- **Midler til at behandle visse helbredsproblemer** såsom thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, cyamemazin, sulpirid, amisulprid, pimozid, sultoprid, tiaprid, droperidol eller haloperidol
- **Midler til at behandle lavt blodsukker** (f.eks. diazoxid) eller **højt blodtryk** (f.eks. betablokkere, methyldopa), da Alea Comp kan påvirke virkningen af disse lægemidler
- **Midler til at behandle rytmeforstyrrelser i hjertet** såsom mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilid eller injektioner af erythromycin
- **Midler til at behandle hiv/aids** (f.eks. ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- **Midler mod svampeinfektioner** (f.eks. ketoconazol, itraconazol, amphotericin)
- **Hjertemedicin** såsom quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, bepridil eller digitalis
- **Kræftmedicin** såsom amifostin, cyclophosphamid eller methotrexat
- **Midler til at øge blodtrykket eller sænke pulsen** såsom noradrenalin
- **Midler mod infektioner** såsom visse antibiotika (tetracycliner eller sparfloraxin)
- **Hjertemedicin** såsom probenecid, sulfinpyrazon og allopurinol
- **Midler til at sænke blodets indhold af fedtstoffer** såsom colestyramin og colestipol
- **Midler til at hindre afstødning af transplanterede organer** såsom ciclosporin
- **Midler til at sænke blodsukkeret** såsom metformin eller insulin

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nylig eller kan tænkes gøre.

Alea Comp sammen med mad og drikke

Alea Comp kan tages alene eller i forbindelse med et måltid. De må ikke spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice, når du er i behandling med Alea Comp. Det skyldes, at indholdet af det aktive stof amlodipin i blodet kan blive for højt, hvilket kan medføre en uforudsigelig øgning af Alea Comps virkning på blodtrykket.

Vær forsigtig med at drikke alkohol, mens du tager Alea Comp, da det kan give svimmelhed. Hvis du bliver svimmel, må du ikke drikke alkohol.

Ældre

Hvis du er over 65 år, vil lægen regelmæssigt kontrollere dit blodtryk, hver gang din dosis øges, for at sikre, at dit blodtryk ikke bliver for lavt.

Graviditet og amning

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er gravid eller kunne blive gravid. Normalt vil lægen råde dig til at holde op med at tage Alea Comp, før du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid. Lægen vil foreslå en anden type medicin i stedet for Alea Comp. Du bør normalt ikke tage Alea Comp tidligt i graviditeten. Du må ikke tage medicinen, hvis du er over 3 måneder henne, da det kan give alvorlige fosterskader, hvis du tager den på dette tidspunkt. Gå til læge med det samme, hvis du bliver gravid under behandlingen med Alea Comp.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller ønsker at amme. De må ikke tage Alea Comp, hvis du ammer. Lægen kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme - især hvis du har et nyfødt eller for tidligt født barn. Hvis du er gravid, eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandling af højt blodtryk kan give søvnighed, kvalme, svimmelhed eller hovedpine. Kør ikke bil eller betjene maskiner indtil virkningerne har fortaget sig. Tal med lægen.

BERLIN - CHEMIE AG		(9,5 pt)	Leaflet
Product:	Alea® Comp		
Product No.:	V087334/01		
Language:	Danish		
Size:	200 x 630 mm (2 x folded to 200x210) 40 g/m ²		
Colours:	1. Black		
Date:	27.11.13	Richter	BC 13-4101

APPROVED

By Dovile Mandeikiene at 2:33 pm, Nov 28, 2013

Re-proofing ☐
Ready for printing ☐
Signature _____



3. Sådan skal du tage Alea Comp

- Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
- Den anbefalede dosis Alea Comp er 1 tablet dagligt.
 - Tabletterne kan tages alene eller i forbindelse med et måltid. Synk tabletterne med lidt væske (f.eks. et glas vand). Tabletterne må ikke tygges. Tag dem ikke med grapefrugtjuice.
 - Tag om muligt den daglige dosis på samme tid hver dag, for eksempel ved morgenmåltidet.

Hvis du har taget for mange Alea Comp

Hvis du har taget for mange tabletter, kan du få lavt blodtryk med symptomer såsom svimmelhed, hurtig eller langsom puls.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Alea Comp, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, eller hvis et barn har taget nogle tabletter ved en fejltagelse. Medbring pakningen eller denne information.

Hvis du har glemt at tage Alea Comp

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den sædvanlige dosis næste dag, som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Alea Comp

Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Alea Comp, så længe lægen anbefaler det.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lædemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis der opstår bivirkninger, er de ofte milde, og det vil ikke være nødvendigt at stoppe behandlingen.

Selv om det kun er et fåtal, der får de følgende to bivirkninger, kan de være alvorlige:

Under behandling med Alea Comp kan der opstå allergiske reaktioner med hævelser i ansigt, mund og/eller strubehovedet (larynx) ledsaget af kløe og udslæt. **Hvis dette sker: Hold op med at tage Alea Comp, og kontakt straks lægen.**

Der kan opstå alvorlig omtågethed eller besvimelse, fordi Alea Comp kan få blodtrykket til at blive meget lavt hos modtagelige personer. **Hvis dette sker: Hold op med at tage Alea Comp, kontakt straks lægen, og læg dig ned.**

Alea Comp er en kombination af tre aktive stoffer. Følgende oplysninger nævner først de øvrige bivirkninger af kombinationspræparatet Alea Comp, der hidtil er indberettet (ud over dem, der blev nævnt ovenfor), og dernæst de bivirkninger, der er kendt for de enkelte stoffer, når de gives hver for sig, eller når to stoffer gives samtidigt.

For at give dig et indblik i, hvor mange patienter, der kunne få bivirkninger, er de anført som almindelige, ikke almindelige, sjældne og meget sjældne.

Disse er de andre bivirkninger kendt så langt med Alea Comp:

Hvis du får disse bivirkninger, vil de formentlig være milde, og **du er ikke nødt til at stoppe behandlingen.**

Almindelige

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Øvre luftvejsinfektion, ondt i hals og næse, urinvejsinfektion, svimmelhed, hovedpine, hjertebanken, lavt blodtryk, kvalme, diarré, forstoppelse, muskelspasmer, hævede led, øget vandladningstrang, svaghed, hævede ankler, fødder, ben, hænder eller arme, træthed, unormale blod- eller urinprøver.

Ikke almindelige

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Svimmelhed når man rejser sig, svimmelhed, hurtig puls, omtågethed, rødme og varmemefornemmelse i ansigtet, hoste, mundtørhed, muskelsvækkelse, manglende evne til at få eller opretholde rejssning.

Disse bivirkninger er kendt for de enkelte stoffer, når de gives hver for sig, eller når to stoffer gives samtidigt:

De kan også være bivirkninger af Alea Comp, selv om de endnu ikke er set i forbindelse med denne medicin.

Almindelige

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Bronkitis, mave-tarm-infektion, opkastning, forhøjet blod-sukker, sukker i urinen, forvirring, søvnighed, snue eller tilstoppet næse, ondt i halsen, mavesmerter, halsbrand, mavegener, luftafgang fra tarmen, led- eller knoglesmerter, rygsmerter, skeletssmerter, blod i urinen, influenzalignende symptomer, smerter i brystkassen, smerter.

Ikke almindelige

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Nedsat antal blodplader (særlig type blodlegemer), hvilket kan bevirke, at man let får blå mærker eller bløder længe-re,, anafylaktisk shock, unormalt nedsat appetit (anoreksi), søvnproblemer, irritabilitet, humørforandring inklusive angst, følelse af at være "nede" eller deprimeret, kuldegysninger, søvnforstyrrelser, smagsforandringer, bevidstløshed, nedsat følesans, prikkende, snurrende fornemmelser i huden, synsforstyrrelser (inklusive dobbeltsyn og uskarpt syn), tiltagende nærsynethed, susen for ørerne (tinnitus), hjertekrampe (smerter eller trykkende fornemmelse i brystkassen, kaldes også angina pectoris), ånde-drætsbesvær, udslæt, hårtab, betændelse i huden der skyldes allergi, rødmen i huden, røde pletter eller plamager på huden, der skyldes småblødninger (purpura), misfarvning af huden, nældefeber med røde kløende knopper, øget svedtendens, kløe, hududslæt, hudreaktioner på lys i form af solskoldning eller udslæt, muskelsmerter vandladningsbesvær, øget vandladningstrang om natten, forstørrede brystkirtler hos mænd, nedsat lyst til sex, hævelser i ansigtet, utilpashed, vægtstigning eller –fald, udmattelse.

Sjældne

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Hævede og ømme spytkirtler, nedsat antal hvide blodlegemer i blodet (øger risikoen for infektion), mangel på røde blodlegemer (anæmi), beskadigelse af knoglemarven, rastløshed, manglende engagement (apati), epileptiske anfald (krammer), ting man ser på synes gule, øjentørhed, uregelmæssig puls, blodpropper (trombose, emboli), vand i lungerne, lungebetændelse, betændelse i blodkar og små blodkar i huden, betændelse i bugspytkirtlen, gulfarvning af hud og øjne, akut betændelse i galdeblæren, symptomer på lupus erythematosus såsom udslæt, ledsmerter og kolde hænder og fingre, afskallende hud med blæredannelse, nedsat bevægelighed, akut nyresvigt, nyrebetændelse uden infektion, nedsat nyrefunktion, feber.

Meget sjældne

(forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

Voldsomme muskelspændinger, følelsesløse hænder eller fødder, hjerteanfald, betændelsestilstand i maven, fortykkelse af tandkød, blokering af tarmen, leverbetændelse, allergisk hududslæt.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder vivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Alea Comp indeholder:

Aktive stoffer: olmesartanmedoxomil, amlodipin (som amlodipinbesilat) og hydrochlorthiazid.

En filmovertrukket tablet indeholder 20 mg olmesartanmedoxomil, 5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat) og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

En filmovertrukket tablet indeholder 40 mg olmesartanmedoxomil, 5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat) og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

En filmovertrukket tablet indeholder 40 mg olmesartanmedoxomil, 10 mg amlodipin (som amlodipinbesilat) og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

En filmovertrukket tablet indeholder 40 mg olmesartanmedoxomil, 5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat) og 25 mg hydrochlorthiazid.

En filmovertrukket tablet indeholder 40 mg olmesartanmedoxomil, 10 mg amlodipin (som amlodipinbesilat) og 25 mg hydrochlorthiazid.

Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer):

Tabletterne: prægelatineret majsstivelse, silicificeret mikrokrySTALLinsk cellulose (mikrokrySTALLinsk cellulose og vandfri kolloid silica), croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.

Filmovertræk: polyvinylalkohol, macrogol 3350, talcum, titaniumdioxid (E171), jern(III)-oxid, gul (E172), jern(III)-oxid, rød (E172) (kun 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25 mg filmovertrukne tabletter), jern(II, III)-oxid, sort (E172) (kun 20 mg/5 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter).

Alea Comps udseende og pakningsstørrelser

Alea Comp 20 mg/5 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter på 8 mm er svagt orange og runde med C51 præget på den ene side.

Alea Comp 40 mg/5 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter på 9,5 mm er lysegule og runde med C53 præget på den ene side.

Alea Comp 40 mg/10 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter på 9,5 mm er grårode og runde med C55 præget på den ene side.

Alea Comp 40 mg/5 mg/25 mg filmovertrukne tabletter på 15 x 7 mm er lysegule og ovale med C54 præget på den ene side.

Alea Comp 40 mg/10 mg/25 mg filmovertrukne tabletter på 15 x 7 mm er grårode og ovale med C57 præget på den ene side.

Alea Comp filmovertrukne tabletter fås:

- i blisterpakninger med 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 10 x 28 og 10 x 30 filmovertrukne tabletter
- perforerede unit-dose blisterpakninger a 10, 50 eller 500 filmovertrukne tabletter.
- HDPE-beholdere med 7, 30 eller 90 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Østrig:	Amelior plus HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Belgien:	Forzaten/HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Bulgarien:	Tespadan HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Cypern:	Orizal plus 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Den Tjekkiske Republik:	Sintonyn Combi 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Danmark:	Alea Comp 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Estland:	Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Finland:	Alea Comp 20 mg/5 mg/12,5 mg - 40 mg/5 mg/12,5 mg - 40 mg/10 mg/12,5 mg - 40 mg/5 mg/25 mg - 40 mg/10 mg/25 mg
Frankrig:	CoAxeler 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Tyskland:	Vocado HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Grækenland:	Orizal plus 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Ungarn:	Duactan HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Island:	Alea Comp 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Irland:	Konverge plus 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Italien:	Trivis 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Letland:	Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Litauen:	Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Luxembourg:	Forzaten HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Holland:	Belfor HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Malta:	Konverge plus 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Norge:	Alea Comp 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Polen:	Elestar HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Portugal:	Zolnor HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Rumænien:	Inovum HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Slovakiet:	Folgan HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Slovenien:	Olectan HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Spanien:	Balzak plus 20 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/12,5 mg 40 mg/10 mg/12,5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret i juli 2013

APPROVED

By Dovile Mandeikiene at 2:33 pm, Nov 28, 2013

DK / 2128 / V087334/01

BERLIN - CHEMIE AG		(9,5 pt)	Leaflet
Product:	Alea® Comp		
Product No.:	V087334/01		
Language:	Danish		
Size:	200 x 630 mm	(2 x folded to 200x210)	40 g/m ²
Colours:	1. Black		
Date:	27.11.13	Richter	BC 13-4101

Re-proofing

Ready for printing

Signature

