

Листовка: информация за пациента Приложение 2

Олместа Плюс 20 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Olmesta Plus 20 mg/12,5 mg film-coated tablets

Олместа Плюс 20 mg/25 mg филмирани таблетки

Olmesta Plus 20 mg/25 mg film-coated tablets

олмесартан медоксомил/хидрохлоротиазид
(olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Олместа Плюс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Олместа Плюс
3. Как да приемате Олместа Плюс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Олместа Плюс
6. Съдържание на опаковката и друга информация.

1. Какво представлява Олместа Плюс и за какво се използва

Олместа Плюс съдържа две активни вещества - олмесартан медоксомил и хидрохлоротиазид, които се използват за лечение на високо кръвно налягане (хипертония):

- Олмесартан медоксомил принадлежи към група лекарства наречени антагонисти на ангиотензин II. Той понижава кръвното налягане като разширява кръвоносните съдове.
- Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства наречени тиазидни диуретици ("отводняващи таблетки"). Той понижава кръвното налягане като помага на организма да отдели излишното количество течност, чрез стимулиране на бъбреците да отделят по-голямо количество урина.

Ще Ви предпишат Олместа Плюс, ако самостоятелното лечение с олмесартан медоксомил не контролира адекватно кръвното Ви налягане. Когато се прилагат заедно, двете активни вещества в Олместа Плюс подпомагат понижаването на кръвното налягане в по-голяма степен, отколкото ако се приемат самостоятелно.

Възможно е вече да приемате лекарства за лечение на Вашето високо кръвно налягане, но Вашият лекар може да прецени, че трябва да приемате Олместа Плюс, за да го понижите в по-голяма степен.

Високото кръвно налягане може да се контролира с лекарства като Олместа Плюс. Вашият лекар вероятно също Ви е препоръчал да направите известни промени в начина си на живот, с цел да подпомогнете понижаването на кръвното налягане (напр. да отслабнете, да спрете да пушите, да намалите количеството на приемания алкохол и на солта в храната). Освен това Вашият лекар може също да настоява да повишите физическата си активност с редовни

физически упражнения като ходене или плуване. Важно е да спазвате този съвет на Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Олместа Плюс

Не приемайте Олместа Плюс

- ако сте алергични към олмесартан медоксомил или към хидрохлоротиазид, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б), или към вещества, подобни на хидрохлоротиазид (сулфонамиди);
- ако сте бременна след 3-тия месец. (По-добре е да не приемате Олместа Плюс по време на ранна бременност – вижте точката за бременност);
- ако сте с ниско ниво на калий, натрий, високо ниво на калций или пикочна киселина в кръвта (със симптоми на подагра или камъни в бъбреците), които не се повлияват от лечение;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако имате тежко чернодробно заболяване или пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница) или имате проблеми с дренажа на жлъчката от жлъчните пътища и жлъчния мехур (запушване на жлъчните пътища, напр. жлъчни камъни).

Ако мислите, че нещо от изброените по-горе се отнася за Вас или ако не сте сигурни, не приемайте таблетките. Първо се консултирайте с Вашия лекар и последвайте дадения Ви съвет.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Олместа Плюс.

Преди да приемете таблетките, **информирайте Вашия лекар**, ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:

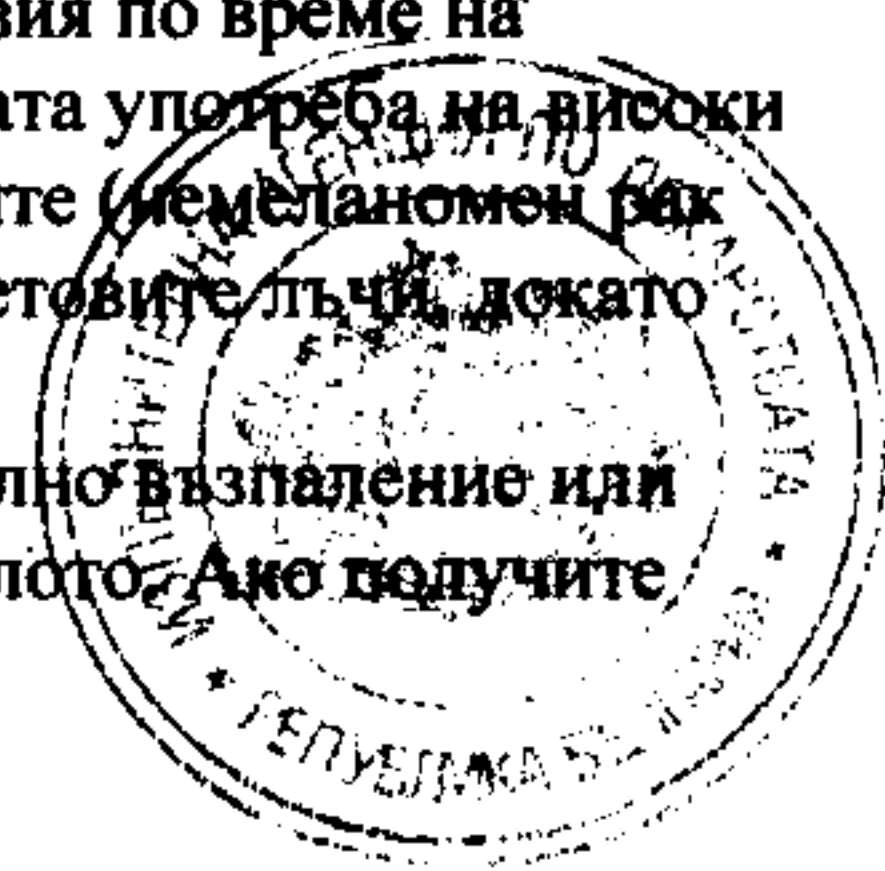
- АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
- алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Олместа Плюс”.

Преди да приемете таблетките, **кажете на Вашия лекар**, ако имате някой от следните здравословни проблеми:

- чернодробно заболяване;
- сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечните клапи, или сърдечния мускул;
- повръщане или диария, които са тежки или продължават няколко дни;
- лечение с високи дози отводняващи таблетки (диуретици) или ако спазвате диета с ниско съдържание на сол;
- проблеми с надбъбречните жлези (напр. първичен алдостеронизъм);
- диабет;
- лупус еритематозус (вълчанка, автоимунно заболяване);
- алергии или астма;
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (меланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Олместа Плюс;
- ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите



тежък задух или затруднено дишане след прием на Олместа Плюс, незабавно потърсете медицинска помощ;

- леки до умерени проблеми с бъбреците или наскоро проведена трансплантация на бъбрек.

Свържете се с Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми:

- тежка постоянна диария, която причинява значителна загуба на тегло. Вашият лекар може да оцени Вашите симптоми и да реши как да продължи Вашето лечение на кръвното налягане.
- намаляване на зрението или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на Олместа Плюс. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не се лекува. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, може да сте изложени на по-висок риск от развитие на това усложнение.

Вашият лекар може да поиска да го посещавате по-често и да направи изследвания, ако имате някое от тези състояния.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Олместа Плюс. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Олместа Плюс самостоятелно.

Олместа Плюс може да е причина за повишаване нивата на мазнините и пикочната киселина в кръвта (води до подагра – болезнено подуване на ставите). Вашият лекар може да Ви прави изследвания на кръвта на определени интервали от време, за да контролира тези показатели.

Това лекарство може да промени нивата на определени химични вещества в кръвта Ви, известни като електролити. Вашият лекар може да поиска да ги контролира на определени интервали от време. Признаци за промени в електролитите са: жажда, сухота в устата, мускулна болка или крампи, мускулна слабост, ниско кръвно налягане (хипотония), чувство за слабост, леност, умора, сънливост или безпокойство, гадене, повръщане, намалена нужда от уриниране, ускорен сърдечен ритъм. Ако забележите тези симптоми, говорете с Вашия лекар.

Както и при други лекарства, които понижават кръвното налягане, рязкото спадане на кръвното налягане при пациенти с нарушения в кръвообращението на сърцето или мозъка може да доведе до инфаркт (сърдечен пристъп) или инсулт. Затова Вашият лекар внимателно ще контролира кръвното Ви налягане.

Ако Ви предстои изследване на функцията на парашитовидните жлези, трябва да спрете приема на Олместа Плюс преди това изследване.

Ако сте спортист, това лекарство може да промени резултатите от изследванията за употреба на допинг и да ги позитивира.

Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте (или може да сте) бременна. Олместа Плюс не се препоръчва за употреба по време на ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако го използвате през този период (вижте точката за бременност).

Деца и юноши

Олместа Плюс не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

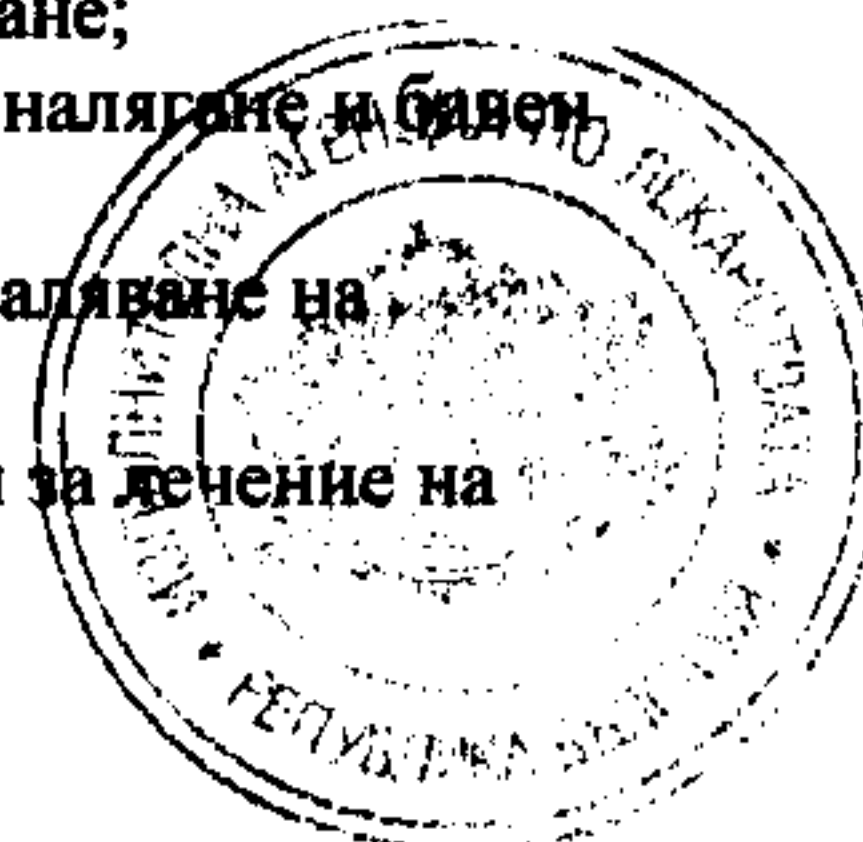
Други лекарства и Олместа Плюс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете каквито и да е други лекарства.



Особено важно е да информирате Вашия лекар или фармацевт за което и да е от следните:

- други лекарства за понижаване на кръвното налягане (антихипертензивни). Ефектът на Олместа Плюс може да бъде усилен.
- Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:
- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията, озаглавена "Не приемайте Олместа Плюс" и "Предупреждения и предпазни мерки").
- лекарства, които може да повишат нивата на калий в кръвта, ако се използват по едно и също време с Олместа Плюс. Такива са:
 - калиеви добавки (както и заместители на солта, съдържащи калий);
 - отводняващи таблетки (диуретици);
 - хепарин (за разреждане на кръвта);
 - лаксативи;
 - стероиди;
 - адренотропни хормони (АКТХ);
 - карбеноксолон (лекарство използвано за лечение на язви на устата и стомаха);
 - пеницилин G натрий (известен още като бензилпеницилин натрий, антибиотик);
 - определени обезболяващи като аспирин или салицилати.
- литий (лекарство използвано за лечение на промени в настроението и някои видове депресии). Когато се използва по едно и също време с Олместа Плюс, може да усили токсичността на литий. Ако трябва да приемате литий, Вашият лекар ще контролира нивата на литий в кръвта;
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (лекарства, използвани за обезболяване, оток и други симптоми на възпалението, включително артрит), когато се използват заедно с Олместа Плюс, може да повишат риска от бъбречна недостатъчност и ефекта на Олместа Плюс може да бъде отслабен от НСПВС;
- сънотворни, седативни и антидепресанти, тъй като употребата на тези лекарства заедно с Олместа Плюс може да доведе до внезапно рязко понижаване на кръвното налягане при изправяне;
- някои лекарства като баклофен и тубокурарин, използван за отпускане на мускулите;
- амифостин и някои други лекарства като циклофосфамид или метотрексат, използвани за лечение на рак;
- холестирамин и коlestипол, за понижаване нивата на мазнините в кръвта;
- колесевелам хидрохлорид - лекарство, което понижава нивото на холестерол в кръвта, тъй като ефектът от Олместа Плюс може да бъде отслабен. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Олместа Плюс най-малко 4 часа преди прием на колесевелам хидрохлорид.
- антихолинергични лекарства като атропин и бипериден;
- лекарства като тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамамазин, сулпирид, амисулприд, пимозид, султоприд, тиаприд, дроперидол или халоперидол, за лечение на определени психични нарушения;
- някои лекарства като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол или дигиталис, за лечение на сърдечни проблеми;
- лекарства като мизоластан, пентамидин, терфенадин, дофетилид, ибутилид или еритромицин инжекции, които може да променят сърдечния ритъм;
- перорални антидиабетни лекарства като метформин или инсулин, за понижаване на нивата на кръвната захар;
- бета-блокери и диазоксид, използвани за лечение съответно на високо кръвно налягане или ниска кръвна захар, тъй като Олместа Плюс може да засили техния ефект за повишаване на кръвната захар;
- метилдопа - лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане;
- лекарства като норадреналин, използвани за повишаване на кръвното налягане и бавен сърдечен ритъм;
- дифеманил, използван за лечение на бавен сърдечен ритъм или за намаляване на изпотяване;
- лекарства като пробенецид, сулфинпиразон и алопуринол, използвани за лечение на подагра;



- калциеви добавки;
- амантадин - противовирусно лекарство;
- циклоспорин - за предотвратяване отхвърляне на присадката след органна трансплантация;
- определени антибиотици наречени тетрациклини или спарфлоксацин;
- амфотерицин - лекарство, което се използва за лечение на гъбична инфекция;
- някои антиацитиди, като алуминиев магнезиев хидроксид, използвани за лечение на повишената стомашна киселинност, тъй като ефектът на Олместа Плюс може леко да се намали;
- цизаприд, използван за увеличаване на движението на храната в стомаха и червата;
- халофантрин, използван за лечение на малария.

Олместа Плюс с храна, напитки и алкохол

Олместа Плюс може да се приема със или без храна.

Внимавайте когато приемате алкохол, докато сте на лечение с Олместа Плюс, тъй като някои хора се чувстват отпаднали или замаяни. Ако това Ви се случи, не приемайте алкохол, включително вино, бира или алкохол-съдържащи напитки.

Чернокожи пациенти

Както и при други подобни лекарства, понижаващият кръвното налягане ефект на Олместа Плюс е до известна степен по-слаб при чернокожи пациенти.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Бременност

Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако сте (или може да сте) бременна. Обикновено Вашият лекар ще Ви препоръча да спрете приема на Олместа Плюс преди да забременеете или възможно най-скоро след като установите, че сте бременна, и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Олместа Плюс. Употребата на Олместа Плюс не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Олместа Плюс не се препоръчва за употреба от майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите.

Шофиране и работа с машини

По време на лечението за Вашето високо кръвно налягане е възможно да се появят замаяност или сънливост. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини, докато симптомите не отзвучат. Консултирайте се с Вашия лекар.

Олместа Плюс съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Олместа Плюс 20 mg/12,5 mg съдържа и сънсет жълто

Може да предизвика алергични реакции

3. Как да приемате Олместа Плюс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Препоръчителната доза е една филмирана таблетка Олместа Плюс 20 mg/12,5 mg дневно. Все пак, ако Вашето кръвно налягане не се контролира адекватно с тази доза, Вашият лекар може да я промени до една филмирана таблетка Олместа Плюс 20 mg/25 mg дневно.

Поглъщайте таблетката цяла с вода. Не отхапвайте, не дъвчете и не разчупвайте таблетките. Ако е възможно, приемайте дозата **по едно и също време всеки ден**, например по време на закуска. Важно е да продължавате приема на Олместа Плюс, докато Вашият лекар не Ви препоръча да спрете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Олместа Плюс

Ако сте приели повече от предписаните Ви таблетки или ако дете случайно е погълнало една или повече таблетки, обадете се веднага на Вашия лекар или отидете до най-близкия спешен център и вземете със себе си опаковката на Вашето лекарство.

Ако сте пропуснали да приемете Олместа Плюс

Ако сте пропуснали доза, вземете редовната си доза на следващия ден както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Олместа Плюс

Важно е да продължите да приемате Олместа Плюс, освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал да спрете приема.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

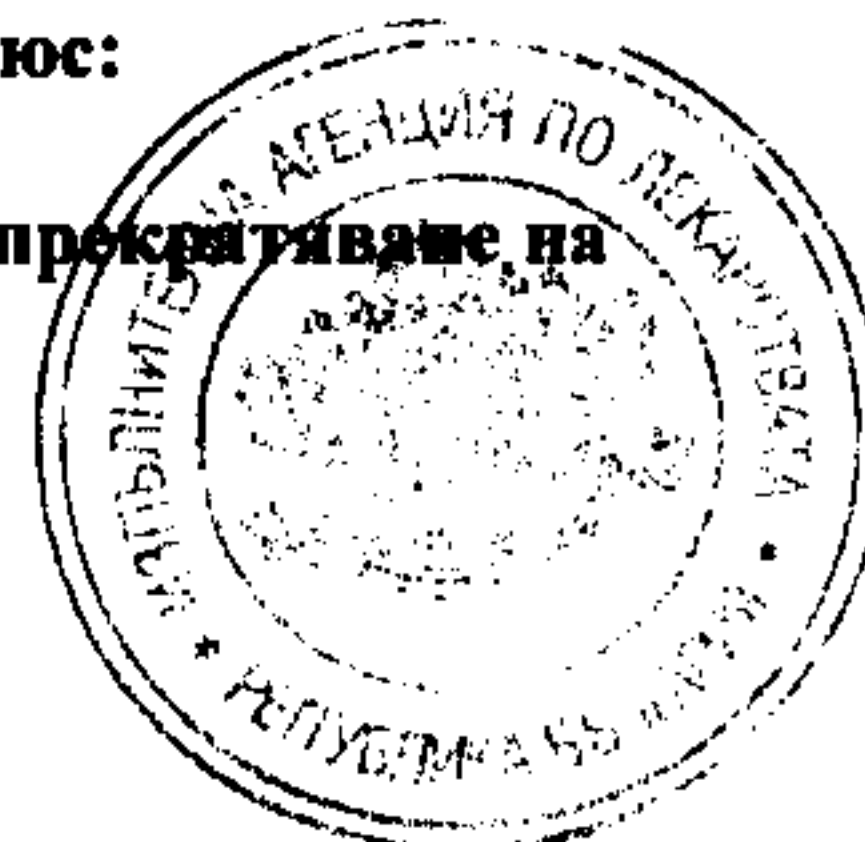
Следните нежелани реакции обаче могат да бъдат сериозни:

- алергични реакции, които могат да засегнат целия организъм, с оток на лицето, устата и/или гласните връзки (ларинкса) заедно със сърбеж и обрив може да се появяват рядко. **Ако това се случи, спрете приема на Олместа Плюс и незабавно се свържете с Вашия лекар.**
- Олместа Плюс може да причини прекомерно понижаване на кръвното налягане при чувствителни индивиди или в резултат на алергична реакция. Нечесто може да се появи замаяност или припадък. **Ако това се случи, спрете приема на Олместа Плюс и легнете.**
- С неизвестна честота: ако имате пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж на кожата, дори ако сте започнали лечението с Олместа Плюс преди доста време, **незабавно се свържете с Вашия лекар**, който ще оцени симптомите и ще прецени как да продължите лечението за контрол на кръвното налягане.

Олместа Плюс е комбинация от две активни вещества и следната информация от една страна първо предоставя данни за другите нежелани реакции, съобщени до момента с комбинацията олмесартан и хидрохлоротиазид (освен тези, споменати по-горе) а от друга, тези, които са известни за отделните активни вещества.

Това са другите нежелани реакции, известни до момента с Олместа Плюс:

Обикновено при появата си тези нежелани реакции са леки и не се налага прекратяване на лечението.



Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Замаяност, слабост, главоболие, уморяемост, болка в гърдите, оток на глезените, стъпалата, краката или ръцете.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Сънливост, сърцебиене (палпитации), обрив, екзема, световъртеж (вертиго), кашлица, лошо храносмилане, коремна болка, гадене, повръщане, диария, мускулни крампи и болка в мускулите, болка в ставите, раменете и краката, болка в гърба, затруднено постигане на ерекция при мъжете, кръв в урината.

Някои промени в резултатите от кръвните изследвания също са наблюдавани нечесто и включват: повишаване нивата на мазнините в кръвта, повишаване на уреята в кръвта или пикочната киселина, повишаване на креатинина, повишаване или понижаване нивата на калий в кръвта, повишаване нивата на калций в кръвта, повишаване на кръвната захар, повишаване нивата на изследвания, отразяващи чернодробната функция. Вашият лекар ще разбере за това от резултатите от изследванията на кръвта и ще Ви каже, ако е необходимо да се прави нещо допълнително.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

Общо неразположение, нарушения в съзнанието, бучки под кожата (уртикария), остра бъбречна недостатъчност.

Някои промени в резултатите от кръвните изследвания също са наблюдавани рядко и включват: повишаване на урейнния азот в кръвта, понижаване в стойностите на хемоглобина и хематокрита. Вашият лекар ще разбере за това от резултатите от изследванията на кръвта и ще Ви каже, ако е необходимо да се прави нещо допълнително.

Допълнителни нежелани реакции докладвани при самостоятелната употреба на олмесартан медоксомил или хидрохлоротиазид, но не и при Олместа Плюс или с по-висока честота:

Олмесартан медоксомил

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Бронхит, кашлица, запушен или течащ нос, възпалено гърло, коремна болка, лошо храносмилане, диария, гадене, гастронетрит, болка в ставите или костите, болка в кръста, кръв в урината, инфекция на пикочните пътища, грипоподобни симптоми, болка.

Някои промени в резултатите от кръвните изследвания също са наблюдавани често и включват: повишаване нивата на мазнините в кръвта, повишаване на уреята в кръвта или пикочната киселина, повишаване нивата на изследванията, отразяващи чернодробната и мускулната функции.

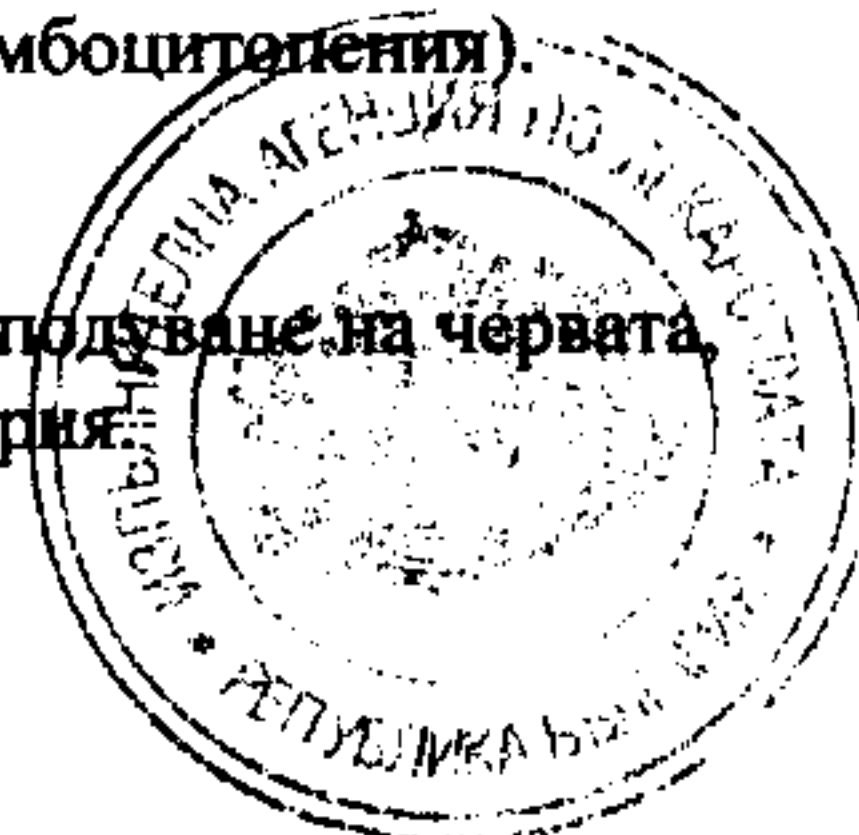
Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Бързи алергични реакции, които могат да засегнат целия организъм и могат да предизвикат дихателни проблеми, както и бързо спадане на кръвното налягане, което може да доведе дори до припадък (анафилактични реакции), подуване на лицето, стенокардия (болка или неприятно усещане в гърдите; известни като ангина пекторис), общо неразположение, алергичен кожен обрив, сърбеж, екзантема (кожен обрив), бучки под кожата (уртикария).

Някои промени в резултатите от кръвните изследвания също са наблюдавани нечесто и включват: понижен брой на вид кръвни клетки, наречени тромбоцити (тромбоцитопения).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

Нарушена бъбречна функция, липса на енергия. Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария.



Някои промени в резултатите от кръвни изследвания също са наблюдавани рядко и включват: повишени нива на калий в кръвта.

Хидрохлоротиазид

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

Промени в резултатите от кръвни изследвания включват: повишени нива на мазнини в кръвта и нивата на пикочна киселина.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Състояние на обърканост, коремна болка, стомашно разстройство, чувство за подутост, диария, гадене, повръщане, запек, екскрецията на глюкоза в урината.

Някои промени в резултатите от кръвни изследвания също са наблюдавани и включват: повишаване нивата на серумния креатинин, уреята, калция и захарта, понижаване нивата на хлорид, калий, магнезий и натрий в кръвта, повишаване на серумната амилаза (хиперамилаземия).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Загуба или намаляване на апетита, силно затруднено дишане, анафилактични кожни реакции (реакции на свръхчувствителност), влошаване на вече съществуващо късогледство, зачервяване, кожни реакции към светлина, сърбеж, пурпурни петна или петна по кожата, дължащи се на малки кръвоизливи (пурпура), бучки под кожата (уртикария)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

Оток и възпаление на слюнчените жлези, намален брой бели кръвни телца, намален брой тромбоцити, анемия, увреждане на костния мозък, безпокойство, чувство за потиснатост или депресия, проблеми със заспиването, незаинтересованост (апатия), мравучкане и изтръпване, припадъци (гърчове), жълто оцветено виждане, замъглено зрение, сухи очи, неравномерен сърдечен ритъм, възпаление на кръвоносните съдове, съсиреци в кръвоносните съдове (тромбоза или емболия), възпаление на белия дроб, задържане на течност в белия дроб, възпаление на задстомашната жлеза, пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница), възпаление на жлъчния мехур, симптоми на лупус еритематозус (като обрив, болки в ставите и студени длани и пръсти), алергични кожни реакции, образуване на мехури и излющване на кожата, неинфекциозно възпаление на бъбрек (интерстициален нефрит), треска, мускулна слабост (понякога причинява нарушения в движението).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

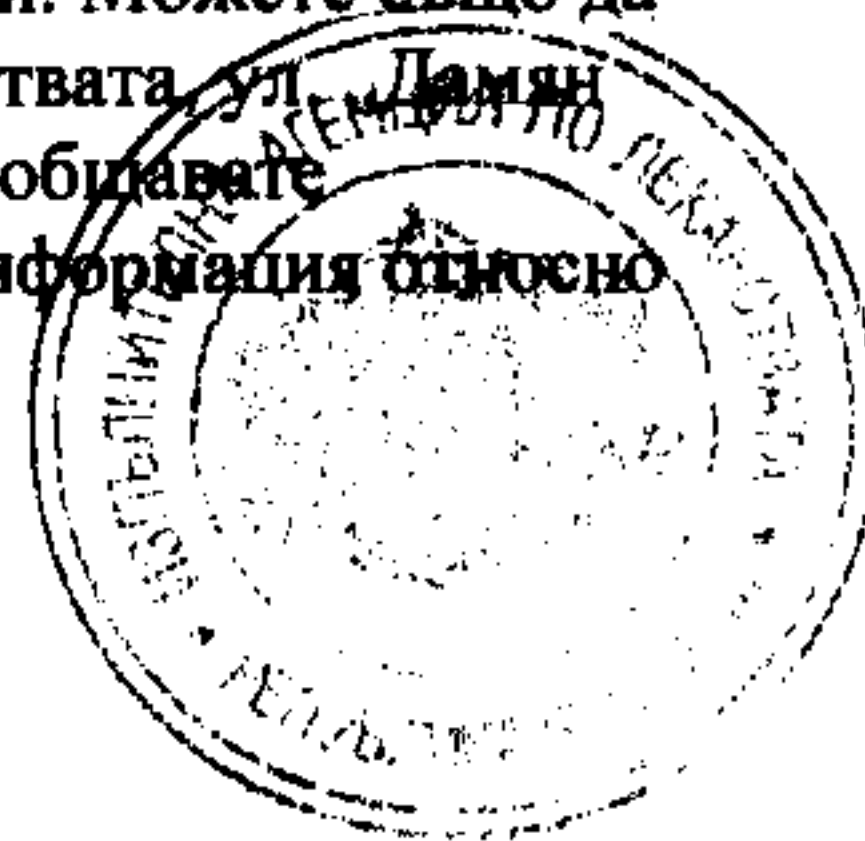
Електролитни нарушения, водещи до абнормно понижени нива на хлорид в кръвта (хипохлоремична алкалоза), блокада на червата (паралитичен илеус). Остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Олместа Плюс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка или блистера, след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Олместа Плюс

- Активни вещества: олмесартан медоксомил и хидрохлоротиазид.
Всяка филмирана таблетка Олместа Плюс 20 mg/12,5 mg съдържа 20 mg олмесартан медоксомил и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
Всяка филмирана таблетка Олместа Плюс 20 mg/25 mg съдържа 20 mg олмесартан медоксомил и 25 mg хидрохлоротиазид.
- Други съставки:
Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, частично заместена хидроксипропилцелулоза, хидроксипропилцелулоза, микрокристална целулоза тип 102, магнезиев стеарат.
Филмово покритие:
Олместа Плюс 20 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Opadry II Orange 33G23991 съдържащ: хипромелоза бсР, титанов диоксид (E 171), лактоза монохидрат, макрогол 3350, триацетин (E 1518), жълт железен оксид (E 172), червен железен оксид (E 172), сънсет жълто FCF алуминиев лак (E 110).
Олместа Плюс 20 mg/25 mg филмирани таблетки
Opadry II Pink 33G34149 съдържащ: хипромелоза бсР, титанов диоксид (E 171), лактоза монохидрат, макрогол 3350, триацетин (E 1518), жълт железен оксид (E 172), червен железен оксид (E 172).

Как изглежда Олместа Плюс и какво съдържа опаковката

Олместа Плюс 20 mg/12,5 mg филмирани таблетки са оранжеви, кръгли, двойноизпъкнали с диаметър 8,5 mm и с вдлъбнато релефно означение „ОН 21“ от едната страна.

Олместа Плюс 20 mg/25 mg филмирани таблетки са розови, кръгли, двойноизпъкнали с диаметър 8,5 mm и с вдлъбнато релефно означение „ОН 22“ от едната страна.

Опаковки

Блистерни опаковки (Al-Al) по 14, 28, 30, 56, 98 филмирани таблетки.

Календарни блистерни опаковки (Al-Al): 28 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem



Нидерландия

Производител

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Малта

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Естония: Olmesartan medoxomil HCTZ Teva
България: Олместа Плюс 20 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Олместа Плюс 20 mg/25 mg филмирани таблетки
Германия: Olmesartan AbZ comp. 20 mg/12,5 mg Filmtabletten
Olmesartan AbZ comp. 20 mg/25 mg Filmtabletten
Испания: Olmesartán/Hidroclorotiazida Teva 20mg/12,5mg comprimidos recubiertos con película EFG
Olmesartán/Hidroclorotiazida Teva 20mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG
Италия: Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia
Нидерландия: Olmesartan medoxomil/HCT Teva 20 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Olmesartan medoxomil/HCT Teva 20 mg/25 mg, filmomhulde tabletten
Португалия: Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2025

QR код и URL

Други източници на информация

Последно одобрената продуктова информация за това лекарство е достъпна чрез сканиране на <QR кода> <друг 2D бар код> <NFC>, включен в <Листовката за пациента> <картонената опаковка> със смартфон/устройство. Същата информация е налична и на следния линк: {URL} и на сайта на ИАЛ.

<{QR код}> <{друг 2D бар код}> <{NFC}>

Само URL

Други източници на информация

Последно одобрената продуктова информация за това лекарство е достъпна на следния линк: {URL} и на сайта на ИАЛ.

