

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

B6/MATMB-52158-9

Ко-Олиместра 40 mg/12,5 mg филмирани таблетки

27. 10. 2020

Ко-Олиместра 40 mg/25 mg филмирани таблетки

олмесартан медоксомил/хидрохлоротиазид

Co-Olimestra 40 mg/12.5 mg film-coated tablets

Co-Olimestra 40 mg/25 mg film-coated tablets

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 единствено и 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 лекарствени 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 Ко-Олиместра и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Олиместра
3. Как да приемате Ко-Олиместра
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ко-Олиместра
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ко-Олиместра и за какво се използва

Ко-Олиместра съдържа две активни вещества, олмесартан медоксомил и хидрохлоротиазид, които се използват за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни пациенти:

- Олмесартан медоксомил е от групата лекарства, наречени ангиотензин II-рецепторни антагонисти. Той понижава кръвното налягане чрез отпускане на кръвоносните съдове.
- Хидрохлоротиазид е от групата лекарства, наречени тиазидни диуретици („отводняващи таблетки“). Той понижава кръвното налягане, като помага на организма да отдели допълнителното количество течност, като кара бъбреците да произвеждат повече урина.

Ще Ви бъде предписан Ко-Олимастра само, ако самостоятелното лечение с олмесартан медоксомил не контролира адекватно кръвното Ви налягане. Когато се прилагат заедно, двете активни вещества в Ко-Олиместра водят до понижаване на кръвното налягане повече, отколкото, ако всяка от тях се прилага самостоятелно.

Вие може би вече приемате лекарства за лечение на високо кръвно налягане, но Вашият лекар може да иска да вземате Ко-Олиместра, за да го понижи още.

Високото кръвно налягане може да се контролира с лекарства като Ко-Олиместра таблетки. Вашият лекар вероятно вече Ви е препоръчал да направите някои промени в начина Ви на



живот, за да Ви помогне да понижите кръвното налягане (например намаляване на теглото, отказване на тютюнопушенето, намаляване на количеството алкохол, което пиете и намаляване на количеството на солта в храната). Може Вашият лекар да Ви призове да правите редовни физически упражнения, като ходене или плуване. Важно е да следвате този съвет от Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ко-Олиместра

Не приемайте Ко-Олиместра

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или вещества, подобни на хидрохлоротиазид (сулфонамиди),
- ако сте бременна повече от 3 месеца. (По-добре е също така да се избегва Ко-Олиместра в ранната бременност - вижте точка „Бременност“),
- ако имате бъбречни проблеми,
- ако имате ниски нива на калий и натрий, или високи нива на калций или пикочна киселина в кръвта ((със симптоми на подагра или камъни в бъбреците), които не се подобряват при лечение,
- ако страдате от тежки чернодробни проблеми или имате пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), или имате проблеми с оттичането на жлъчката от жлъчния мехур (билиарна обструкция, например камъни в жлъчката),
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако мислите, че нещо от това се отнася за Вас, или не сте сигурни, не приемайте таблетките. Говорете с Вашия лекар и последвайте дадения съвет.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ко-Олиместра.

Преди да приемате таблетките, **уведомете Вашия лекар**, ако имате някой от следните здравословни проблеми:

- бъбречна трансплантация,
- заболяване на черния дроб,
- сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечните клапи или сърдечния мускул,
- повръщане (повдигане) или диария, която е тежка и продължава от няколко дни,
- лечение с високи дози таблетки за отводняване (диуретици), или ако сте на диета с ниско съдържание на сол,
- проблеми с надбъбречните жлези (напр. първичен хипералдостеронизъм),
- диабет,
- лупус еритематодес (автоимунно заболяване),
- алергия 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 (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Ко-Олиместра.
- ако почувствате, че зрението Ви намалява 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 Ко-Олиместра. Ако не се лекува, това може да доведе до трайна загуба на зрението. Ако преди сте имали алергия към пеницилини или сулфонамиди, можете да бъдете изложени на по-висок риск от развитие на това събитие.



- 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 да поиска да го посещавате по-често и да назначи да Ви се направят изследвания, ако имате някое от тези състояния.

Свържете се с Вашия лекар, ако получите диария, която е тежка, персистираща и причинява значителна загуба на тегло. Вашият лекар може да оцени Вашите симптоми и да реши как да продължи лечението на високото Ви кръвно налягане.

Ко-Олиместра може да доведе до повишаване на нивата на мазнини в кръвта и нивата на пикочната киселина в кръвта (причина за подагра – болезнено подуване на ставите). От време на време, Вашият лекар може да поиска да направите изследване на кръвта, за да проверите тези стойности.

Ко-Олиместра може да промени нивата на някои химични вещества в кръвта Ви, наречени електролити. От време на време, Вашият лекар може да поиска да направи изследване на кръвта, за да провери тези стойности. Признаците на промени в електролитите са: жажда, сухота в устата, мускулни болки или крампи, умора на мускулите, ниско кръвно налягане (хипотония), чувство за слабост, вялост, умора, сънливост или безпокойство, гадене, повръщане, по-рядко ходене по малка нужда, ускорена сърдечна дейност. **Кажете на Вашия лекар, ако забележите някой от тези симптоми.**

Както при всяко лекарство, което понижава кръвното налягане, прекомерното спадане на кръвното налягане при пациенти с нарушения на притока на кръв към сърцето или мозъка може да доведе до инфаркт или инсулт. Вашият лекар внимателно ще проверява кръвното Ви налягане.

Ако Ви предстои да се извърши изследване на функцията на парашитовидна жлеза, Вие трябва да спрете приема на Ко-Олиместра, преди извършването на тези изследвания.

Ако спортувате, това лекарство може да промени резултатите от анти-допинг теста и да го направи положителен.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да сте) бременна. Ко-Олиместра не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се взема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва на този етап (виж точка "Бременност").

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 Ко-Олиместра".

Деца и юноши

Ко-Олиместра не се препоръчва за деца и юноши под 18-годишна възраст.

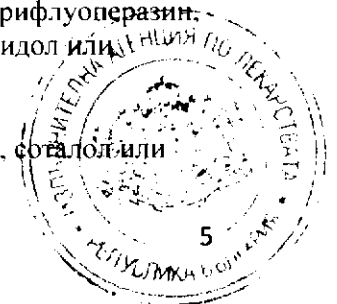
Други лекарства и Ко-Олиместра

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-специално, уведомете Вашия лекар или фармацевт за някое от следните:



- Лекарствата, които могат да повишат нивата на калий в кръвта Ви, ако се използват едновременно с Ко-Олиместра. Те включват:
 - калиеви добавки (заместители на солта, които съдържат калий),
 - таблетки за отводняване (диуретици),
 - хепарин (за разреждане на кръвта),
 - лаксативи,
 - стероиди,
 - адренотропни хормони (АСТН),
 - карбеноксолон (лекарство, използвано за лечение на язви на устната кухина и стомаха),
 - пеницилин G натрий (наричан също натриев бензилпеницилин, антибиотик),
 - някои болкоуспокояващи като аспирин или салицилати,
- 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 Ко-Олиместра” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- Литий (лекарство, използвано за лечение на промени в настроението и някои видове депресия), когато се използва едновременно с Ко-Олиместра може да увеличи токсичността на литий. Ако се налага да приемате литий, Вашият лекар ще проследява нивото на литий в кръвта Ви;
- Нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС) (лекарства, използвани за облекчаване на болка, подуване и други симптоми на възпалението, включително артрит), когато се използват едновременно с Ко-Олиместра могат да увеличат риска от бъбречна недостатъчност както и ефекта на Ко-Олиместра може да бъде намален от НСПВС;
- Други лекарства за понижаване на кръвното налягане (антихипертензивни), тъй като може да бъде засилено действието на Ко-Олиместра ;
- Лекарства за сън, седативни (успокояващи) и анти-депресанти (срещу депресия), когато се използват заедно с Ко-Олиместра могат да причинят внезапно спадане на кръвното налягане при изправяне;
- Някои лекарства, като например баклофен и тубокурарин, за отпускане на мускулите;
- Амифостин и някои други лекарства, използвани за лечение на ракови заболявания, като например циклофосфамид или метотрексат;
- Холестирамин и коlestипол, лекарства за намаляване на нивата на мазнини в кръвта;
- Колесевелам хидрохлорид, лекарство, което понижава нивото на холестерола в кръвта, тъй като ефектът на Ко-Олиместра може да бъде намален. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Ко-Олиместра най-малко 4 часа преди приема на колесевелам хидрохлорид;
- Антихолинергични лекарства, като атропин и бипериден;
- Лекарства, като например тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циаемазин, сулприд, амисулприд, пимозид, султоприд, тиаприд, дроперидол или халоперидол, използвани за лечение на някои психични разстройства;
- Някои лекарства, като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол или дигиталис, използвани за лечение на сърдечни проблеми;



- Лекарства като мизоластин, пентамидин, терфенадин, дофетилид, ибутилид или еритромицин инжекции, които могат да променят сърдечния ритъм;
- Перорални антидиабетни лекарства, като например метформин или инсулин, използвани за понижаване на кръвната захар;
- Бета-блокери и диазоксид, лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане и ниска кръвна захар, съответно, тъй като Ко-Олиместра може да засили техния ефект на понижаване на кръвната захар;
- Метилдопа, лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане;
- Лекарства като норадреналин, които се използват за повишаване на кръвното налягане и на сърдечната честота;
- Лекарства като пробенецид, сулфинпразон и алопуринол, за лечение на подагра;
- Калциеви добавки;
- Амантадин, противовирусно лекарство;
- Циклоспорин, лекарство, използвано за да се спре отхвърлянето на трансплантиран орган;
- Някои антибиотици, наречени тетрациклини или спарфлоксацин;
- Амфотерицин, лекарство, използвано за лечение на гъбични инфекции;
- Някои антиацидни средства, използвани за лечение на повишена киселина в стомаха като алуминево магнезиев хидроксид, като ефекта на Ко-Олиместра може да бъде леко намален;
- Дифеманил, използван за лечение на забавен сърдечен ритъм или за намаляване на изпотяването;
- Цизаприд, който се използва за засилване на движението на храната в стомаха и червата;
- Халофантрин, използван за лечение на малария.

Ко-Олиместра с храна, напитки и алкохол

Ко-Олиместра може да се приема с или без храна.

Обърнете внимание, ако пиете алкохол, докато приемате Ко-Олиместра, тъй като някои хора се чувстват отпаднали или замаяни. Ако това Ви се случи, не пийте никакъв алкохол, включително вино, бира или алкохолни напитки.

Чернокожи пациенти

Както и при други подобни лекарства, понижаващи кръвното налягане, ефектът на Ко-Олиместра е по-слаб при чернокожи пациенти.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност



Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да сте) бременна. Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Ко-Олиместра преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Ко-Олиместра. Ко-Олиместра не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема, когато сте бременна след 3-ия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да започнете да кърмите. Ко-Олиместра не се препоръчва за майките, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение, ако желаете да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Може да се почувствате сънливи или замаяни, докато се лекувате за високо кръвно налягане. Ако забележите подобен ефект, не шофирайте или работете с машини, докато симптомите не изчезнат. Посъветвайте се с Вашия лекар.

3. Как да приемате Ко-Олиместра

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

Обичайната доза на Ко-Олиместра 40 mg/12,5 mg е една таблетка дневно. Въпреки това, ако Вашето кръвно налягане не се контролира, Вашият лекар може да реши да промени дозата Ви на една таблетка дневно Ко-Олиместра 40 mg/25 mg.

Преглътнете таблетката с вода. Ако е възможно, трябва да приемате дозата си **по едно и също време всеки ден**, например по време на закуска. Важно е да продължите да приемате Ко-Олиместра, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Олиместра

Ако сте приели повече таблетки, отколкото трябва, или ако дете случайно е погълнало една или повече таблетки, веднага отидете при Вашия лекар или най-близкото спешното отделение и носете със себе си опаковката на Вашето лекарство.

Ако сте пропуснали да приемете Ко-Олиместра

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете обичайната доза на следващия ден, както обикновено. Не приемайте допълнителни таблетки, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема Ко-Олиместра

Важно е да продължите да приемате Ко-Олиместра, освен ако Вашият лекар Ви каже да спрете.

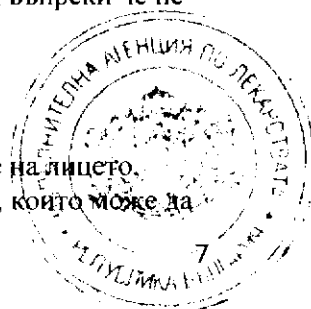
Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Въпреки това, следващите две нежелани реакции могат да бъдат сериозни:

- Алергични реакции, които могат да засегнат целия организъм, с подуване на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки), придружени от сърбеж и обрив, които може да



възникнат рядко (могат да засегнат до 1 на 1000 души). **Ако това се случи, спрете приема на Ко-Олиместра и незабавно се свържете с Вашия лекар.**

- При чувствителни индивиди или като резултат от алергична реакция, **Ко-Олиместра** може да причини рязко спадане на кръвното налягане до прекалено ниски стойности. Нечесто могат да се появят примаяване или припадък (може да засегнат до 1 на 100 души). **Ако това се случи, спрете приема на Ко-Олиместра, незабавно се свържете с Вашия лекар и легнете.**

Ко-Олиместра е комбинация от две активни вещества и дава следната информация, на първо място, за други нежелани реакции, съобщавани досега с комбинацията Ко-Олиместра (освен тези, които вече са споменати по-горе) и на второ място, тези, които са известни за отделните активни вещества.

Това са допълнителни нежелани реакции, за които се знае, че са свързани с Ко-Олиместра:

Ако се появят тези нежелани лекарствени реакции, те често са леки и не е нужно да спирате лечението си.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Замаяност, главоболие, отпадналост, болка в гърдите, подуване на глезените, ходилата, краката, дланите и ръцете.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Слабост, ускорен сърдечен ритъм (палпитации), обрив, екзема, световъртеж, кашлица, нарушено храносмилане, коремна болка, гадене, повръщане, диария, мускулни спазми и болки в мускулите, болка в ставите, ръцете и краката, болки в гърба, затруднена ерекцията при мъжете, слабост, кръв в урината.

Нечесто са били наблюдавани някои промени в резултатите от кръвните изследвания и включват:

Повишаване на нивата на мазнини в кръвта, повишаване на кръвната урея и пикочната киселина, повишаване на креатинина, увеличение или намаление в нивата на калий в кръвта, повишаване на нивата на калций в кръвта, повишаване на кръвната захар, повишаване на чернодробните ензими.

Вашият лекар ще провери това от кръвните изследвания и ще Ви каже, ако има нужда да предприемете нещо.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

Неразположение, нарушения в съзнанието, появяна обрив по кожата (уртикария), остра бъбречна недостатъчност.

Някои промени в резултатите от кръвните тестове са били наблюдавани в редки случаи и включват:

Повишаване на уреята в кръвта, намаляване на стойностите на хемоглобина и хематокрита.

Вашият лекар ще провери това от кръвните изследвания и ще Ви каже, ако има нужда да предприемете нещо.

Следните нежелани реакции, са съобщавани при самостоятелна употреба на олмесартан медоксомил или хидрохлоротиазид, но не и при Ко-Олиместра, или са с по-голяма честота:

Олмесартан медоксомил:



Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Бронхит, кашлица, хрема или запушване на носа, възпалено гърло, болки в корема, стомашно разстройство, диария, гадене, гастроентерит, болки в ставите или костите, болки в гърба, кръв в урината, инфекции на пикочните пътища, грипоподобни симптоми, болка.

Някои промени в резултатите от кръвните тестове са били наблюдавани често и включват: Повишаване на нивата на мазнини в кръвта, повишаване на кръвната урея и пикочната киселина, повишаване на ензимите, които показват чернодробната функция и функцията на мускулите.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Алергични реакции от бърз тип, които могат да повлияят на целия организъм и могат да предизвикат дихателни проблеми, както и бързо понижаване на кръвното налягане, което дори може да доведе до припадък (анафилактични реакции), подуване на лицето, стенокардия (болка или неприятно усещане в гърдите; известно е като ангина пекторис), усещане за неразположение, алергичен кожен обрив, сърбеж, екзантема (кожен обрив), обрив с бучки по кожата (уртикария).

Някои промени в резултатите от кръвните тестове са били наблюдавани нечесто и включват: Намален брой на вид кръвни клетки, известни като тромбоцити (тромбоцитопения).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Нарушена бъбречна функция, липса на енергия.

Някои промени в резултатите от кръвните тестове са били наблюдавани нечесто и включват: Повишаване на калий в кръвта.

Хидрохлоротиазид:

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

Промени в кръвните резултати, включително:

Увеличение на мазнините в кръвта и нивата на пикочната киселина.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Чувство за обърканост, болки в корема, стомашно неразположение, усещане за подуване, диария, гадене, повръщане, запек, отделяне на глюкоза в урината.

Някои промени в кръвните резултати също са били наблюдавани и включват:

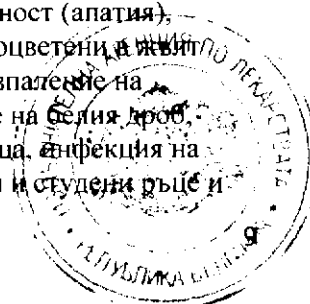
Повишаване на нивата на креатинин, урея, калций и захар в кръвта, намаляване на нивото на хлор, калий, магнезий и нивата на натрий в кръвта. Увеличаване на серумната амилаза (хиперамилаземия).

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

Намаляване или загуба на апетит, силно затруднено дишане, анафилактични кожни реакции (реакции на свръхчувствителност), влошаване на вече съществуващо късогледство, зачервяване, кожни реакции към светлина (фоточувствителност), сърбеж, възморови петна или петна по кожата, дължащи се на малки кръвоизливи (пурпура), обрив на бучки (уртикария).

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

Подуване и болки в слюнчените жлези, намален брой на белите кръвни клетки, намален брой на тромбоцитите в кръвта, анемия, увреждане на костния мозък, безпокойство, чувство за "потиснатост" или депресия, проблеми със съня, чувство на незаинтересованост (апатия), изтръпване и скованост, припадъци (конвулсии), може да виждате нещата оцветени в жълти, цвят, замъглено виждане, сухота в очите, неритмична сърдечна дейност, възпаление на кръвоносните съдове, кръвни съсиреци (тромбоза или емболия), възпаление на белия дроб, натрупване на течност в белите дробове, възпаление на панкреаса, жълтеница, инфекция на жлъчния мехур, симптоми на лупус еритематодес, като обрив, ставни болки и студени ръце и



пръсти, алергични кожни реакции, белене и образуване на мехури по кожата, неинфекционно възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит), повишена температура, мускулна слабост (понякога причинява нарушения в движението).

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

Електролитни нарушения, които водят до необичайно ниско ниво на хлориди в кръвта (хипохлоремична алкалоза), запушване на червата (паралитичен илеус).

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

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

Ако развиете някакви нежелани реакции, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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.: +35 928903417

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 Ко-Олиместра

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ко-Олиместра

- Активните вещества са олмесартан медоксомил (*olmesartan medoxomil*) и хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*).

Ко-Олиместра 40/ 12,5 mg, филмирани таблетки

Всяка съдържа 40 mg олмесартан медоксомил и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Ко-Олиместра 40 mg/25 mg, филмирани таблетки

Всяка съдържа 40 mg олмесартан медоксомил и 25 mg хидрохлоротиазид.

- Другите съставки са: микрокристална целулоза, магнезиев стеарат (E470b) и частично заместена хидроксипропилцелулоза в ядрото на таблетката и титанов диоксид (E171), талк (E553b), поливинилов алкохол и макрогол 3000 във филмовото покритие.



Как изглежда Ко-Олиместра и какво съдържа опаковката

Ко-Олиместра 40 mg/12,5 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, кръгли филмирани таблетки, с релефно обозначение С3 от едната страна на таблетката, с диаметър 12 mm.

Ко-Олиместра 40 mg/25 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, овални, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от двете страни, с размери 15 mm x 8 mm.. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не да разделя на равни дози.

Филмираните таблетки се предлагат в кутии с 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Германия

Този лекарствен продукт има разрешение за употреба в следните страни- членки на ЕИП под следните имена:

Страна-членка	Търговско име на лекарствения продукт
България	Ко-Олиместра
Дания	Olimesta Combi
Естония, Латвия, Литва, Полша, Словакия	Co-Olimestra
Румъния, Словения	Olmicombi

Дата на последно преразглеждане на листовката

04 Септември 2020

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.



ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

B6/MATMB-52158-9

Ко-Олиместра 40 mg/12,5 mg филмирани таблетки

27. 10. 2020

Ко-Олиместра 40 mg/25 mg филмирани таблетки

олмесартан медоксомил/хидрохлоротиазид

Co-Olimestra 40 mg/12.5 mg film-coated tablets

Co-Olimestra 40 mg/25 mg film-coated tablets

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 единствено и 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 лекарствени 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 Ко-Олиместра и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Олиместра
3. Как да приемате Ко-Олиместра
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ко-Олиместра
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ко-Олиместра и за какво се използва

Ко-Олиместра съдържа две активни вещества, олмесартан медоксомил и хидрохлоротиазид, които се използват за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни пациенти:

- Олмесартан медоксомил е от групата лекарства, наречени ангиотензин II-рецепторни антагонисти. Той понижава кръвното налягане чрез отпускане на кръвоносните съдове.
- Хидрохлоротиазид е от групата лекарства, наречени тиазидни диуретици („отводняващи таблетки“). Той понижава кръвното налягане, като помага на организма да отдели допълнителното количество течност, като кара бъбреците да произвеждат повече урина.

Ще Ви бъде предписан Ко-Олимастра само, ако самостоятелното лечение с олмесартан медоксомил не контролира адекватно кръвното Ви налягане. Когато се прилагат заедно, двете активни вещества в Ко-Олиместра водят до понижаване на кръвното налягане повече, отколкото, ако всяка от тях се прилага самостоятелно.

Вие може би вече приемате лекарства за лечение на високо кръвно налягане, но Вашият лекар може да иска да вземате Ко-Олиместра, за да го понижи още.

Високото кръвно налягане може да се контролира с лекарства като Ко-Олиместра таблетки. Вашият лекар вероятно вече Ви е препоръчал да направите някои промени в начина Ви на



живот, за да Ви помогне да понижите кръвното налягане (например намаляване на теглото, отказване на тютюнопушенето, намаляване на количеството алкохол, което пиете и намаляване на количеството на солта в храната). Може Вашият лекар да Ви призове да правите редовни физически упражнения, като ходене или плуване. Важно е да следвате този съвет от Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ко-Олиместра

Не приемайте Ко-Олиместра

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или вещества, подобни на хидрохлоротиазид (сулфонамиди),
- ако сте бременна повече от 3 месеца. (По-добре е също така да се избегва Ко-Олиместра в ранната бременност - вижте точка „Бременност“),
- ако имате бъбречни проблеми,
- ако имате ниски нива на калий и натрий, или високи нива на калций или пикочна киселина в кръвта ((със симптоми на подагра или камъни в бъбреците), които не се подобряват при лечение,
- ако страдате от тежки чернодробни проблеми или имате пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), или имате проблеми с оттичането на жлъчката от жлъчния мехур (билиарна обструкция, например камъни в жлъчката),
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако мислите, че нещо от това се отнася за Вас, или не сте сигурни, не приемайте таблетките. Говорете с Вашия лекар и последвайте дадения съвет.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ко-Олиместра.

Преди да приемате таблетките, **уведомете Вашия лекар**, ако имате някой от следните здравословни проблеми:

- бъбречна трансплантация,
- заболяване на черния дроб,
- сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечните клапи или сърдечния мускул,
- повръщане (повдигане) или диария, която е тежка и продължава от няколко дни,
- лечение с високи дози таблетки за отводняване (диуретици), или ако сте на диета с ниско съдържание на сол,
- проблеми с надбъбречните жлези (напр. първичен хипералдостеронизъм),
- диабет,
- лупус еритематодес (автоимунно заболяване),
- алергия 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 (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Ко-Олиместра.
- ако почувствате, че зрението Ви намалява 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 Ко-Олиместра. Ако не се лекува, това може да доведе до трайна загуба на зрението. Ако преди сте имали алергия към пеницилини или сулфонамиди, можете да бъдете изложени на по-висок риск от развитие на това събитие.



- 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 да поиска да го посещавате по-често и да назначи да Ви се направят изследвания, ако имате някое от тези състояния.

Свържете се с Вашия лекар, ако получите диария, която е тежка, персистираща и причинява значителна загуба на тегло. Вашият лекар може да оцени Вашите симптоми и да реши как да продължи лечението на високото Ви кръвно налягане.

Ко-Олиместра може да доведе до повишаване на нивата на мазнини в кръвта и нивата на пикочната киселина в кръвта (причина за подагра – болезнено подуване на ставите). От време на време, Вашият лекар може да поиска да направите изследване на кръвта, за да проверите тези стойности.

Ко-Олиместра може да промени нивата на някои химични вещества в кръвта Ви, наречени електролити. От време на време, Вашият лекар може да поиска да направи изследване на кръвта, за да провери тези стойности. Признаците на промени в електролитите са: жажда, сухота в устата, мускулни болки или крампи, умора на мускулите, ниско кръвно налягане (хипотония), чувство за слабост, вялост, умора, сънливост или безпокойство, гадене, повръщане, по-рядко ходене по малка нужда, ускорена сърдечна дейност. **Кажете на Вашия лекар, ако забележите някой от тези симптоми.**

Както при всяко лекарство, което понижава кръвното налягане, прекомерното спадане на кръвното налягане при пациенти с нарушения на притока на кръв към сърцето или мозъка може да доведе до инфаркт или инсулт. Вашият лекар внимателно ще проверява кръвното Ви налягане.

Ако Ви предстои да се извърши изследване на функцията на парашитовидна жлеза, Вие трябва да спрете приема на Ко-Олиместра, преди извършването на тези изследвания.

Ако спортувате, това лекарство може да промени резултатите от анти-допинг теста и да го направи положителен.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да сте) бременна. Ко-Олиместра не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се взема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва на този етап (виж точка "Бременност").

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 Ко-Олиместра".

Деца и юноши

Ко-Олиместра не се препоръчва за деца и юноши под 18-годишна възраст.

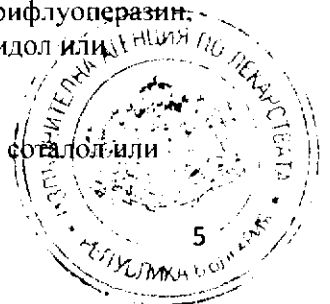
Други лекарства и Ко-Олиместра

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-специално, уведомете Вашия лекар или фармацевт за някое от следните:



- Лекарствата, които могат да повишат нивата на калий в кръвта Ви, ако се използват едновременно с Ко-Олиместра. Те включват:
 - калиеви добавки (заместители на солта, които съдържат калий),
 - таблетки за отводняване (диуретици),
 - хепарин (за разреждане на кръвта),
 - лаксативи,
 - стероиди,
 - адренекортикотропен хормон (АСТН),
 - карбенексолон (лекарство, използвано за лечение на язви на устната кухина и стомаха),
 - пеницилин G натрий (наричан също натриев бензилпеницилин, антибиотик),
 - някои болкоуспокояващи като аспирин или салицилати,
- 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 Ко–Олиместра” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- Литий (лекарство, използвано за лечение на промени в настроението и някои видове депресия), когато се използва едновременно с Ко-Олиместра може да увеличи токсичността на литий. Ако се налага да приемате литий, Вашият лекар ще проследява нивото на литий в кръвта Ви;
- Нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС) (лекарства, използвани за облекчаване на болка, подуване и други симптоми на възпалението, включително артрит), когато се използват едновременно с Ко-Олиместра могат да увеличат риска от бъбречна недостатъчност както и ефекта на Ко-Олиместра може да бъде намален от НСПВС;
- Други лекарства за понижаване на кръвното налягане (антихипертензивни), тъй като може да бъде засилено действието на Ко-Олиместра ;
- Лекарства за сън, седативни (успокояващи) и анти-депресанти (срещу депресия), когато се използват заедно с Ко-Олиместра могат да причинят внезапно спадане на кръвното налягане при изправяне;
- Някои лекарства, като например баклофен и тубокурарин, за отпускане на мускулите;
- Амифостин и някои други лекарства, използвани за лечение на ракови заболявания, като например циклофосфамид или метотрексат;
- Холестирамин и коlestипол, лекарства за намаляване на нивата на мазнини в кръвта;
- Колесевелам хидрохлорид, лекарство, което понижава нивото на холестерола в кръвта, тъй като ефектът на Ко-Олиместра може да бъде намален. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Ко–Олиместра най-малко 4 часа преди приема на колесевелам хидрохлорид;
- Антихолинергични лекарства, като атропин и бипериден;
- Лекарства, като например тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циаемазин, сулприд, амисулприд, пимозид, султоприд, тиаприд, дроперидол или халоперидол, използвани за лечение на някои психични разстройства;
- Някои лекарства, като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол или дигиталис, използвани за лечение на сърдечни проблеми;



- Лекарства като мизоластин, пентамидин, терфенадин, дофетилид, ибутилид или еритромицин инжекции, които могат да променят сърдечния ритъм;
- Перорални антидиабетни лекарства, като например метформин или инсулин, използвани за понижаване на кръвната захар;
- Бета-блокери и диазоксид, лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане и ниска кръвна захар, съответно, тъй като Ко-Олиместра може да засили техния ефект на понижаване на кръвната захар;
- Метилдопа, лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане;
- Лекарства като норадреналин, които се използват за повишаване на кръвното налягане и на сърдечната честота;
- Лекарства като пробенецид, сулфинпиразон и алопуринол, за лечение на подагра;
- Калциеви добавки;
- Амантадин, противовирусно лекарство;
- Циклоспорин, лекарство, използвано за да се спре отхвърлянето на трансплантиран орган;
- Някои антибиотици, наречени тетрациклини или спарфлоксацин;
- Амфотерицин, лекарство, използвано за лечение на гъбични инфекции;
- Някои антиацидни средства, използвани за лечение на повишена киселина в стомаха като алуминево магнезиев хидроксид, като ефекта на Ко-Олиместра може да бъде леко намален;
- Дифеманил, използван за лечение на забавен сърдечен ритъм или за намаляване на изпотяването;
- Цизаприд, който се използва за засилване на движението на храната в стомаха и червата;
- Халофантрин, използван за лечение на малария.

Ко-Олиместра с храна, напитки и алкохол

Ко-Олиместра може да се приема с или без храна.

Обърнете внимание, ако пиете алкохол, докато приемате Ко-Олиместра, тъй като някои хора се чувстват отпаднали или замаяни. Ако това Ви се случи, не пийте никакъв алкохол, включително вино, бира или алкохолни напитки.

Чернокожи пациенти

Както и при други подобни лекарства, понижаващи кръвното налягане, ефектът на Ко-Олиместра е по-слаб при чернокожи пациенти.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност



Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да сте) бременна. Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Ко-Олиместра преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Ко-Олиместра. Ко-Олиместра не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема, когато сте бременна след 3-ия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да започнете да кърмите. Ко-Олиместра не се препоръчва за майките, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение, ако желаете да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Може да се почувствате сънливи или замаяни, докато се лекувате за високо кръвно налягане. Ако забележите подобен ефект, не шофирайте или работете с машини, докато симптомите не изчезнат. Посъветвайте се с Вашия лекар.

3. Как да приемате Ко-Олиместра

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

Обичайната доза на Ко-Олиместра 40 mg/12,5 mg е една таблетка дневно. Въпреки това, ако Вашето кръвно налягане не се контролира, Вашият лекар може да реши да промени дозата Ви на една таблетка дневно Ко-Олиместра 40 mg/25 mg.

Преглътнете таблетката с вода. Ако е възможно, трябва да приемате дозата си **по едно и също време всеки ден**, например по време на закуска. Важно е да продължите да приемате Ко-Олиместра, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Олиместра

Ако сте приели повече таблетки, отколкото трябва, или ако дете случайно е погълнало една или повече таблетки, веднага отидете при Вашия лекар или най-близкото спешното отделение и носете със себе си опаковката на Вашето лекарство.

Ако сте пропуснали да приемете Ко-Олиместра

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете обичайната доза на следващия ден, както обикновено. Не приемайте допълнителни таблетки, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема Ко-Олиместра

Важно е да продължите да приемате Ко-Олиместра, освен ако Вашият лекар Ви каже да спрете.

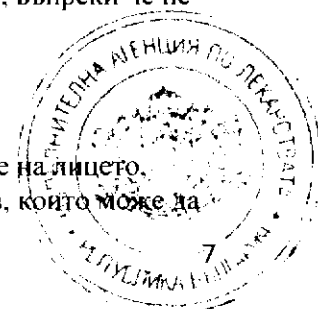
Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Въпреки това, следващите две нежелани реакции могат да бъдат сериозни:

- Алергични реакции, които могат да засегнат целия организъм, с подуване на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки), придружени от сърбеж и обрив, които може да



възникнат рядко (могат да засегнат до 1 на 1000 души). **Ако това се случи, спрете приема на Ко-Олиместра и незабавно се свържете с Вашия лекар.**

- При чувствителни индивиди или като резултат от алергична реакция, **Ко-Олиместра** може да причини рязко спадане на кръвното налягане до прекалено ниски стойности. Нечесто могат да се появят примаяване или припадък (може да засегнат до 1 на 100 души). **Ако това се случи, спрете приема на Ко-Олиместра, незабавно се свържете с Вашия лекар и легнете.**

Ко-Олиместра е комбинация от две активни вещества и дава следната информация, на първо място, за други нежелани реакции, съобщавани досега с комбинацията Ко-Олиместра (освен тези, които вече са споменати по-горе) и на второ място, тези, които са известни за отделните активни вещества.

Това са допълнителни нежелани реакции, за които се знае, че са свързани с Ко-Олиместра:

Ако се появят тези нежелани лекарствени реакции, те често са леки и не е нужно да спирате лечението си.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Замаяност, главоболие, отпадналост, болка в гърдите, подуване на глезените, ходилата, краката, дланите и ръцете.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Слабост, ускорен сърдечен ритъм (палпитации), обрив, екзема, световъртеж, кашлица, нарушено храносмилане, коремна болка, гадене, повръщане, диария, мускулни спазми и болки в мускулите, болка в ставите, ръцете и краката, болки в гърба, затруднена ерекцията при мъжете, слабост, кръв в урината.

Нечесто са били наблюдавани някои промени в резултатите от кръвните изследвания и включват:

Повишаване на нивата на мазнини в кръвта, повишаване на кръвната урея и пикочната киселина, повишаване на креатинина, увеличение или намаление в нивата на калий в кръвта, повишаване на нивата на калций в кръвта, повишаване на кръвната захар, повишаване на чернодробните ензими.

Вашият лекар ще провери това от кръвните изследвания и ще Ви каже, ако има нужда да предприемете нещо.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

Неразположение, нарушения в съзнанието, появяна обрив по кожата (уртикария), остра бъбречна недостатъчност.

Някои промени в резултатите от кръвните тестове са били наблюдавани в редки случаи и включват:

Повишаване на уреята в кръвта, намаляване на стойностите на хемоглобина и хематокрита.

Вашият лекар ще провери това от кръвните изследвания и ще Ви каже, ако има нужда да предприемете нещо.

Следните нежелани реакции, са съобщавани при самостоятелна употреба на олмесартан медоксомил или хидрохлоротиазид, но не и при Ко-Олиместра, или са с по-голяма честота:

Олмесартан медоксомил:



Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Бронхит, кашлица, хрема или запушване на носа, възпалено гърло, болки в корема, стомашно разстройство, диария, гадене, гастроентерит, болки в ставите или костите, болки в гърба, кръв в урината, инфекции на пикочните пътища, грипоподобни симптоми, болка.

Някои промени в резултатите от кръвните тестове са били наблюдавани често и включват: Повишаване на нивата на мазнини в кръвта, повишаване на кръвната урея и пикочната киселина, повишаване на ензимите, които показват чернодробната функция и функцията на мускулите.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Алергични реакции от бърз тип, които могат да повлияят на целия организъм и могат да предизвикат дихателни проблеми, както и бързо понижаване на кръвното налягане, което дори може да доведе до припадък (анафилактични реакции), подуване на лицето, стенокардия (болка или неприятно усещане в гърдите; известно е като ангина пекторис), усещане за неразположение, алергичен кожен обрив, сърбеж, екзантема (кожен обрив), обрив с бучки по кожата (уртикария).

Някои промени в резултатите от кръвните тестове са били наблюдавани нечесто и включват: Намален брой на вид кръвни клетки, известни като тромбоцити (тромбоцитопения).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Нарушена бъбречна функция, липса на енергия.

Някои промени в резултатите от кръвните тестове са били наблюдавани нечесто и включват: Повишаване на калий в кръвта.

Хидрохлоротиазид:

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

Промени в кръвните резултати, включително:

Увеличение на мазнините в кръвта и нивата на пикочната киселина.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Чувство за обърканост, болки в корема, стомашно неразположение, усещане за подуване, диария, гадене, повръщане, запек, отделяне на глюкоза в урината.

Някои промени в кръвните резултати също са били наблюдавани и включват:

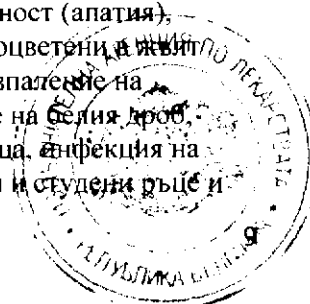
Повишаване на нивата на креатинин, урея, калций и захар в кръвта, намаляване на нивото на хлор, калий, магнезий и нивата на натрий в кръвта. Увеличаване на серумната амилаза (хиперамилаземия).

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

Намаляване или загуба на апетит, силно затруднено дишане, анафилактични кожни реакции (реакции на свръхчувствителност), влошаване на вече съществуващо късогледство, зачервяване, кожни реакции към светлина (фоточувствителност), сърбеж, възморови петна или петна по кожата, дължащи се на малки кръвоизливи (пурпура), обрив на бучки (уртикария).

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

Подуване и болки в слюнчените жлези, намален брой на белите кръвни клетки, намален брой на тромбоцитите в кръвта, анемия, увреждане на костния мозък, безпокойство, чувство за "потиснатост" или депресия, проблеми със съня, чувство на незаинтересованост (апатия), изтръпване и скованост, припадъци (конвулсии), може да виждате нещата оцветени в жълти, цвят, замъглено виждане, сухота в очите, неритмична сърдечна дейност, възпаление на кръвоносните съдове, кръвни съсиреци (тромбоза или емболия), възпаление на белия дроб, натрупване на течност в белите дробове, възпаление на панкреаса, жълтеница, инфекция на жлъчния мехур, симптоми на лупус еритематодес, като обрив, ставни болки и студени ръце и



пръсти, алергични кожни реакции, белене и образуване на мехури по кожата, неинфекционно възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит), повишена температура, мускулна слабост (понякога причинява нарушения в движението).

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

Електролитни нарушения, които водят до необичайно ниско ниво на хлориди в кръвта (хипохлоремична алкалоза), запушване на червата (паралитичен илеус).

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

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

Ако развиете някакви нежелани реакции, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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.: +35 928903417

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 Ко-Олиместра

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ко-Олиместра

- Активните вещества са олмесартан медоксомил (*olmesartan medoxomil*) и хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*).

Ко-Олиместра 40/ 12,5 mg, филмирани таблетки

Всяка съдържа 40 mg олмесартан медоксомил и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Ко-Олиместра 40 mg/25 mg, филмирани таблетки

Всяка съдържа 40 mg олмесартан медоксомил и 25 mg хидрохлоротиазид.

- Другите съставки са: микрокристална целулоза, магнезиев стеарат (E470b) и частично заместена хидроксипропилцелулоза в ядрото на таблетката и титанов диоксид (E171), талк (E553b), поливинилов алкохол и макрогол 3000 във филмовото покритие.



Как изглежда Ко-Олиместра и какво съдържа опаковката

Ко-Олиместра 40 mg/12,5 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, кръгли филмирани таблетки, с релефно обозначение С3 от едната страна на таблетката, с диаметър 12 mm.

Ко-Олиместра 40 mg/25 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, овални, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от двете страни, с размери 15 mm x 8 mm.. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не да разделя на равни дози.

Филмираните таблетки се предлагат в кутии с 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Германия

Този лекарствен продукт има разрешение за употреба в следните страни- членки на ЕИП под следните имена:

Страна-членка	Търговско име на лекарствения продукт
България	Ко-Олиместра
Дания	Olimesta Combi
Естония, Латвия, Литва, Полша, Словакия	Co-Olimestra
Румъния, Словения	Olmicombi

Дата на последно преразглеждане на листовката

04 Септември 2020

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

