

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20170115
Разрешение №	- 69719 / 15-08-2025
Олмесартан/НСТЗ Виатрис 20 mg/12,5 mg филмирани таблетки	
Olmesartan/HCTZ Viatris 20 mg/12,5 mg film-coated tablets	

Листовка: информация за пациента

Олмесартан/НСТЗ Виатрис 20 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Olmesartan/HCTZ Viatris 20 mg/12,5 mg film-coated tablets

олмесартан медоксомил и хидрохлоротиазид
(olmesartan medoxomil and 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 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 Олмесартан/НСТЗ Виатрис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Олмесартан/НСТЗ Виатрис
3. Как да приемате Олмесартан/НСТЗ Виатрис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Олмесартан/НСТЗ Виатрис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Олмесартан/НСТЗ Виатрис и за какво се използва

Олмесартан/НСТЗ Виатрис съдържа две активни вещества, олмесартан медоксомил и хидрохлоротиазид, които се използват за лечение на високо кръвно налягане (хипертония):

- 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 прави така, че бъбреците да отделят повече урина.

Ще Ви бъде предписан Олмесартан/НСТЗ Виатрис, само ако лечението самостоятелно с Олмесартан медоксомил не контролира адекватно вашето кръвно налягане. Когато се прилагат заедно, двете активни вещества в това лекарство ще помогнат да се понижи кръвното налягане повече, отколкото ако всяка една от тях се приложи самостоятелно.

Вие може би вече приемате лекарства за лечение на високо кръвно налягане, но Вашият лекар може да иска да приемате Олмесартан/НСТЗ Виатрис, за да го понижите още.

Високото кръвно налягане може да се контролира с лекарства като таблетки Олмесартан/НСТЗ Виатрис. Вашият лекар вероятно вече Ви е препоръчал да направите някои промени в начина си на живот, чрез които да се подпомогне понижаването на кръвното налягане (например намаляване на теглото, отказване от тютюнопушене, намаляване на количеството алкохол, което консумирате и намаляване на количеството сол във Вашата диета). Вашият лекар така също може да настоява да правите редовни физически упражнения, като ходене или бягане. Важно е да следвате този съвет на Вашия лекар.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Олмесартан/НСТЗ Виатрис

Не приемайте Олмесартан/НСТЗ Виатрис:

- 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, които са подобни на хидрохлоротиазид (сулфонамиди)
- ако сте бременна повече от три месеца (по-добре е също така да избягвате Олмесартан/НСТЗ Виатрис и в ранната бременност – вижте точка бременност)
- ако имате тежки бъбречни проблеми
- ако имате ниски нива на калий, ниски нива на натрий, високи нива на калций или високи нива на пикочна киселина в кръвта (със симптоми на подагра или камъни в бъбреците), които не се подобряват с лечение
- ако страдате от тежки чернодробни проблеми или имате пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), или имате проблеми с оттичането на жлъчка от жлъчния мехур (обструкция на жлъчните пътища, напр. 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 някое от тези състояния се отнася за Вас или не сте сигурни, не приемайте таблетките. Говорете с Вашия лекар и следвайте дадения съвет.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемате Олмесартан/НСТЗ Виатрис, ако имате някой от следните здравословни проблеми:

- 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 Олмесартан/НСТЗ Виатрис, незабавно потърсете медицинска помощ.
- 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 Олмесартан/НСТЗ Виатрис
- Леки до умерени проблеми с бъбреците или неотдавнашна бъбречна трансплантация
- Чернодробно заболяване
- Сърдечна недостатъчност или проблеми с клапите на сърцето или сърдечния мускул
- Повръщане или диария, която е тежка и продължава 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 алдостеронизъм)
- Диабет
- Лупус еритематозус (автоимунна болест)
- Алергия или астма
- Ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ-инхибитор (напр. еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате свързани с диабета бъбречни проблеми
 - алискирен

Вашият лекар може да проверява вашата бъбречна функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта ви на редовни интервали.

Вижте също информацията в точка със заглавие “Не приемайте Олмесартан/НСТЗ Виатрис”



Вашият лекар може да иска да Ви вижда по-често и да направи някои изследвания, ако Вие имате някое от тези състояния.

Олмесартан/НСТЗ Виатрис може да доведе до повишаване на нивата на мазнини в кръвта и нивата на пикочна киселина (причина за подагра - болезнено подуване на ставите). Вашият лекар вероятно ще поиска през определени интервали от време да провежда кръвни изследвания, за да проверява тези показатели.

Олмесартан/НСТЗ Виатрис може да промени нивата на някои химични вещества в кръвта Ви, наречени електролити. Вашият лекар вероятно ще поиска през определени интервали от време да провежда кръвни изследвания, за да проверява тези показатели. Признаци на промени в електролитите са: жажда, сухота в устата, мускулна болка или крампи, мускулна умора, ниско кръвно налягане (хипотония), чувство за слабост, вялост, умора, сънливост или безпокойство, гадене, повръщане, по-рядка нужда за уриниране, ускорена сърдечна честота. **Кажете на Вашия лекар, ако забележите някои от тези симптоми.**

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

Ако Ви предстои да се извърши изследване на функцията на паращитовидната жлеза, трябва да спрете приема на Олмесартан/НСТЗ Виатрис преди провеждането на тези изследвания.

Ако сте спортист, това лекарство може да промени резултатите на антидопинг теста, като ги направи позитивни.

Трябва да уведомите Вашия лекар ако сте бременна, ако мислите, че сте бременна (или би могло да забременеете). Олмесартан/НСТЗ Виатрис не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте точка бременност).

По време на лечението

Свържете се с Вашия лекар, ако получите което и да е от следните:

- тежка, постоянна диария и значителна загуба на тегло. Вашият лекар ще оцени симптомите Ви и ще реши как да продължите да лекувате вашето кръвно налягане.
- намаляване на зрението или болка в очите. Това може да са симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или повишено налягане в очите Ви и може да се появи в рамките на часове или седмици от приема на Олмесартан/НСТЗ Виатрис. Ако не се лекува, това може да доведе до постоянно увреждане на зрението. Ако сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, рискът от развитие на това състояние при Вас може да е по-висок.

Деца и юноши (под 18 годишна възраст)

Олмесартан/НСТЗ Виатрис не се препоръчва при деца и юноши под 18 годишна възраст.

Пациенти от афроамерикански произход

Както и при други сходни лекарства, понижаващият кръвното налягане ефект на Олмесартан/НСТЗ Виатрис е в известна степен по-слаб при пациенти от афроамерикански произход.

Други лекарства и Олмесартан/НСТЗ Виатрис



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

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

- Лекарства, които могат да повишат нивата на калий в кръвта Ви, ако се използват по същото време като Олмесартан/НСТЗ Виатрис. Това включва:
 - калиеви добавки (както и заместители на солта, съдържащи калий)
 - отводняващи таблетки (диуретици)
 - хепарин (за разреждане на кръвта)
 - лаксативи
 - стероиди
 - адренкортикотропен хормон (АСТН)
 - амфотерицин, лекарство, използвано за лечение на гъбични инфекции
 - карбеноксолон (лекарство, използвано за лечение на язви на устна кухина и стомаха)
 - пеницилин G натрий (също така наричан натриев бензилпеницилин, антибиотик)
 - някои болкоуспокояващи лекарства, като аспирин или салицилати
- Литий (лекарство, използвано за лечение на промени в настроението и някои типове депресия) използван по едно и също време с Олмесартан/НСТЗ Виатрис може да повиши токсичността на литий. Ако се налага да приемате литий, Вашият лекар ще проследява нивата на литий в кръвта Ви
- Нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС, лекарства като ибупрофен, аспирин и диклофенак, използвани за облекчаване на болка, подуване и други симптоми на възпаление, включително артрит) използвани по едно и също време с Олмесартан/НСТЗ Виатрис може да повишат риска от бъбречна недостатъчност, както и ефектът на Олмесартан/НСТЗ Виатрис може да се понижи от НСПВС
- Други лекарства за понижаване на кръвното налягане (антихипертензивни средства като метилдопа), тъй като ефектът на Олмесартан/НСТЗ Виатрис може да бъде повишен
- Приспивателни таблетки, успокояващи и антидепресанти, когато се използват заедно с Олмесартан/НСТЗ Виатрис може да причинят внезапно понижаване на кръвното налягане при изправяне
- Някои лекарства като баклофен и тубокурарин, използвани за отпускане на мускулите
- Амифостин и някои други лекарства, използвани за лечение на ракови заболявания, като циклофосфамид или метотрексат
- Холестирамин и колестипол, лекарства за намаляване нивата на мазнини в кръвта
- Колесевелам хидрохлорид, лекарство, което понижава нивото на холестерол в кръвта Ви, тъй като ефектът на Олмесартан/НСТЗ Виатрис може да бъде понижен. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Олмесартан/НСТЗ Виатрис поне 4 часа преди колесевелам хидрохлорид
- Антихолинергични лекарства като атропин и бипериден, използвани за лечение на синдрома на раздразненото черво, астма, болест на Паркинсон или други мускулни проблеми
- Лекарства като тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циаемемазин, сулпирид, 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 бепридил, мизоластин, пентамидин, терфенадин, дофетилид, ибутилид, винкамин или еритромицин инжекции, които могат да променят сърдечния ритъм
- Перорални антидиабетни лекарства, като метформин или инсулин, използвани за намаляване на кръвната захар
- Бета-блокери и диазоксид, лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане и ниска кръвна захар, съответно, тъй като Олмесартан/НСТЗ Виатрис може да засили техния повишаващ кръвната захар ефект



- Лекарства като норадреналин, използвани за повишаване на кръвното налягане и забавената сърдечна честота
- Дифеманил, използван за лечение на забавен сърдечен ритъм или за намаляване на изпотяването
- Лекарства като пробенецид, сулфинпразон и алопуринол, използвани за лечение на подагра
- Калциеви добавки
- Противовирусното лекарство амантадин
- Циклоспорин, лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи
- Някои антибиотици, наречени тетрациклини или спарфлоксацин
- Някои антиациди, използвани за лечение на повишена киселинност в стомаха като алуминиево-магнезиев хидроксид, тъй като ефектът на Олмесартан/HCTZ Виатрис може да бъде леко понижен
- Цизаприд, използван за усиляване движението на храната в стомаха и червата
- Халофантрин, използван за лечение на малария

Може да е необходимо Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе някои други предпазни мерки:

Ако приемате АСЕ-инхибитор или алискирен (вижте също информацията в точки със заглавия “Не приемайте Олмесартан/HCTZ Виатрис” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Олмесартан/HCTZ Виатрис с алкохол

Обърнете внимание, ако употребявате алкохол, докато приемате Олмесартан/HCTZ Виатрис, тъй като някои хора се чувстват отпаднали или замаяни. Ако това се случи на Вас, не употребявайте никакъв алкохол, включително вино, бира или други алкохолни напитки.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност. Вашият лекар обикновено ще ви посъветва да спрете приема на Олмесартан/HCTZ Виатрис, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо това. Олмесартан/HCTZ Виатрис не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема, ако сте повече от три месеца бременна, 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. Олмесартан/HCTZ Виатрис не се препоръчва за майките, които кърмят, и Вашият лекар може да избере друго лечение, ако желаете да кърмите.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате сънливост или замаяност, докато сте на лечение за високото кръвно налягане. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини, докато тези ефекти не изчезнат. Попитайте Вашия лекар за съвет.

Олмесартан/HCTZ Виатрис съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



3. Как да приемате Олмесартан/HCTZ Виатрис

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

Препоръчителната доза е една таблетка Олмесартан/HCTZ Виатрис 20 mg/12,5 mg дневно. Въпреки това, ако Вашето кръвно налягане не се контролира, Вашият лекар може да реши да промени дозата Ви на една таблетка Олмесартан медоксомил/Хидрохлоротиазид 20 mg/25 mg дневно.

Приемете таблетката с вода. Ако е възможно, трябва да приемате дозата си по едно и също време всеки ден, например по време на закуска.

Ако сте приели повече от необходимата доза Олмесартан/HCTZ Виатрис

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 спешно отделение, като вземете със себе си опаковката на Вашето лекарство. Признаци на предозиране може да включват чувство на гадене или сънливост, ниско кръвно налягане, причиняващо слабост и замаяност, промени в честотата или ритъма на вашето сърце или прекомерна жажда.

Ако сте пропуснали да приемете Олмесартан/HCTZ Виатрис

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

Ако сте спрели приема на Олмесартан/HCTZ Виатрис

Важно е да продължите да приемате Олмесартан/HCTZ Виатрис, докато Вашия лекар не Ви каже да спрете.

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.

Ако Ви забележите нещо от следното, спрете приема на Олмесартан/HCTZ Виатрис и се свържете незабавно с Вашия лекар или най-близкото спешно отделение:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека):

- Алергични реакции, които могат да засегнат целия организъм. Признаците включват внезапен обрив или сърбеж, подуване на лицето, устните, устата, езика и/или гласните връзки (ларинкс) и затруднено дишане
- Внезапна болка или чувство на стягане, тежест или натиск в гърдите. Това може да бъдат признаци на проблем със сърцето ви, известен като ангина пекторис
- Тежко, затруднено дишане, възможно е също кашлица с кръв, повишено изпотяване, безпокойство или бледа кожа. Това може да бъде признак за проблем с белите ви дробове като задръжка на течност или възпаление.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- Отделяне на малко или никаква урина или болка при уриниране, болка в гърба, температура, гадене или повръщане, сънливост, недостиг на въздух или общо неразположение. Това може да са признаци на проблеми с вашите бъбреци



- Подути или възпалени слюнчени жлези
- Признаци за намален брой на различни кръвни клетки, което може да причини бледа кожа, чувство на умора и недостиг на въздух и наличие на тъмна урина (намален брой на червени кръвни клетки), чести инфекции с температура, втрисане, възпалено гърло или язви в устата (намален брой на бели кръвни клетки), кървене или синини по-дълго от нормалното или неочаквано появили се, когато не сте се наранили (намален брой тромбоцити)
- Припадъци (конвулсии)
- Падане или загуба на съзнание, или причерняване
- Затруднено дишане, болка в гърдите, преbledняване, ускорена сърдечна дейност, синкава промяна в цвета на кожата, или внезапна болка в ръката, или крака, или ходилото (признаци, че може да се образува кръвен съсирек)
- Силна болка в горната част на стомаха, разпростираща се към гърба, с възможно гадене или повръщане. Това може да бъдат признаци на възпаление на панкреаса
- Пожълтяване на кожата или на бялото на очите (жълтеница)
- Признаци на лупус еритематозус като обрив, болки в ставите и студени ръце и пръсти. Това може да е нещо, което сте имали в миналото или може да е ново за вас
- Тежки кожни реакции, причиняващи болезнени червени петна с лющене и с мехури върху кожата

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 човека):

- Продължителна констипация с коремна болка и повръщане (с прилошаване), които може да бъдат признаци на запушване на червата (паралитичен илеус)

С неизвестна честота (не може да се оцени от наличните данни)

- 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)
- Ако имате пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж на кожата, дори ако сте започнали лечението с Олмесартан/НСТЗ Виатрис 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

Олмесартан/НСТЗ Виатрис може да причини прекалено понижаване на кръвното налягане при чувствителни лица или в резултат на алергична реакция. Нечесто може да възникне примаяване или припадък. Ако това се случи, спрете приема на Олмесартан/НСТЗ Виатрис, **съобщете незабавно на Вашия лекар и легнете на равна повърхност.**

Олмесартан/НСТЗ Виатрис е комбинация на две активни вещества и следващата информация, първо, предоставя други съобщени досега нежелани ефекти с комбинацията олмесартан медоксомил и хидрохлоротиазид (освен тези вече съобщени по-горе) и второ, такива, които са известни за отделните активни вещества.

Това са другите нежелани реакции, за които е известно, че са свързани с едновременното приложение на олмесартан медоксомил и хидрохлоротиазид:

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

Чести (може да засегнат до 1 на 10 човека):

- Чувство на замаяност, слабост или умора
- Главоболие
- Болка в гърдите
- Подуване на глезените, ходилата, краката, дланите или ръцете.



Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека):

- Ускорен сърдечен ритъм (палпитации)
- Обрив, екзема
- Световъртеж (вертиго)
- Чувство на замаяност и сънливост
- Кашлица
- Нарушено храносмилане, коремна болка, гадене, повръщане или диария
- Мускулни крампи или мускулна болка
- Болка в ставите, ръцете и краката, болка в гърба
- Затруднена ерекция или затруднено поддържане на ерекцията
- Кръв в урината.

Нечесто са наблюдавани някои промени в резултатите на кръвните изследвания, които включват:

Повишаване на нивата на мазнините в кръвта, повишаване на уреята или пикочната киселина в кръвта, повишаване на креатинина, повишаване или понижаване на нивата на калий в кръвта, повишаване на нивата на калций в кръвта, повишаване на кръвната захар, повишаване на нивата на вещества, които измерват чернодробната функция. Вашият лекар ще разбере за тях от кръвните Ви изследвания и ще Ви каже, ако има нужда да предприемете нещо.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- Чувство за общо неразположение
- Бледо червени, сърбящи или болезнени надигнати подутини по кожата (уртикария или копривна треска).

Някои промени в резултатите от кръвните изследвания също са наблюдавани в редки случаи и включват:

Повишаване на нивата на уреиния азот в кръвта, понижаване на стойностите на хемоглобин и хематокрит. Вашият лекар ще разбере за тях от кръвните Ви изследвания и ще Ви каже, ако има нужда да предприемете нещо.

Следните нежелани реакции са съобщавани при употреба само на олмесартан медоксомил или само на хидролоротиазид, но не при употреба на Олмесартан/HCTZ Виатрис:

Олмесартан медоксомил:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 човека):

- Бронхит, който причинява постоянна кашлица, свиркащи хрипове или стягане в гърдите
- Течаш или запушен нос, възпалено гърло
- Гастроентерит, причиняващ редки, воднисти изпражнения със стомашни спазми и възможно повишена температура
- Болка в ставите или костите
- Инфекции на пикочните пътища, причиняващи болка или трудност при уриниране
- Грипоподобни симптоми
- Болка.

Някои промени в резултатите от кръвните изследвания също са наблюдавани често и включват: Повишаване на нивата на вещества, които измерват мускулната функция.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека):

- Подуване на лицето
- Сърбеж
- Внезапен разпространен обрив с червена кожа или мехури, известно като екзантем



Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- Нарушена бъбречна функция
- Липса на енергия и ентусиазъм

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 човека):

- Тежка персистираща диария и значителна загуба на тегло

Хидрохлоротиазид:

Чести (може да засегнат 1 на 10 човека):

- Чувство на обърканост
- Стомашно разстройство, чувство на подуване, газове, запек
- Отделяне на глюкоза в урината, което може да причини сладка миризма на урината ви и ще се установи в уринния тест

Наблюдавани са също така някои промени в кръвните резултати и те включват:

Понижение на нивата на хлориди, магнезий или натрий в кръвта, повишение на серумната амилаза (хиперамилаземия).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека):

- Намаление или загуба на апетит
- Влошаване на вече съществуващо късогледство
- Червени петна по кожата (еритем) или кожни реакции към светлина
- Виолетови петна или петна под кожата, дължащи се на малки кръвоизливи (пурпура).

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- Чувство на безпокойство, потиснатост или депресия, проблеми със съня, чувство на незаинтересованост (апатия)
- Изтръпване и мравучкане („карфици и игли“)
- Може да виждате нещата оцветени в жълт цвят, замъглено виждане, сухота в очите
- Неритмична сърдечна дейност
- Възпаление на кръвоносните съдове, което може да причини обрив и понякога мехури по кожата
- Инфекция на жлъчния мехур, което причинява силна болка и втвърдяване на горната част на корема, с температура
- Мускулна слабост (появява се понякога причинявайки трудности при движение).

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 човека):

- Остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

С неизвестна честота (не може да се оцени от наличните данни):

- Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)

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 националната система за съобщаване.

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 Олмесартан/НСТЗ Виатрис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до“ или “EXP”. 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 допълнителна информация

Какво съдържа Олмесартан/НСТЗ Виатрис

Активните вещества са:

Олмесартан медоксомил/Хидрохлоротиазид 20 mg/12,5 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg олмесартан медоксомил (*olmesartan medoxomil*) и 12,5 mg хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*).

Другите съставки са:

(ядро на таблетката) кроскармелоза натрий, манитол, микрокристална целулоза, частично заместена хидроксипропилцелулоза, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, натриев лаурилсулфат и
(обвивка на таблетката) хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол, талк. Вижте също точка „Олмесартан/НСТЗ Виатрис съдържа натрий“.

Как изглежда Олмесартан медоксомил/НСТЗ Виатрис и какво съдържа опаковката

Олмесартан медоксомил/НСТЗ Виатрис 20 mg/12,5 mg филмирани таблетки са бели, филмирани, обли, двойноизпъкнали със скосен ръб и означение ‘М’ от едната страна на таблетката и ‘Н4’ от другата страна.

Олмесартан медоксомил/НСТЗ Виатрис филмирани таблетки са налични в блистери в опаковки от 14, 28, 30, 56, 90, 98 и календарна опаковка от 28 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,



DUBLIN,
Ирландия

Производител

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Унгария

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Майлан ЕООД

Тел.: + 359 2 4455400

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

България	Олмесартан/НСТЗ Виатрис 20 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Гърция	Olmesartan/HCTZ Mylan 20 mg/12.5 mg, 20 mg/25 mg film-coated tablets
Португалия	Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan
Испания	Olmesartan/Hidroclorotiazida Viatris 20 mg/12.5 mg, 20 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Дата на последно преглеждане на листовката
11/2024

