

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## Navodilo za uporabo

**Olsitri 20 mg/5 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete**  
**Olsitri 40 mg/5 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete**  
**Olsitri 40 mg/5 mg/25 mg filmsko obložene tablete**  
**Olsitri 40 mg/10 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete**  
**Olsitri 40 mg/10 mg/25 mg filmsko obložene tablete**  
 medoksomilolmesartanat/amlodipin/hidroklorotiazid

### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Olsitri in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olsitri
3. Kako jemati zdravilo Olsitri
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Olsitri
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. Kaj je zdravilo Olsitri in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Olsitri vsebuje tri učinkovine, imenovane medoksomilolmesartanat, amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata) in hidroklorotiazid. Vse tri pomagajo obvladati visok krvni tlak.

- Medoksomilolmesartanat spada v skupino zdravil, imenovanih »antagonisti receptorjev angiotenzina II«, in zniža krvni tlak tako, da sprosti žile.
- Amlodipin spada v skupino zdravil, imenovanih »zaviralci kalcijevih kanalčkov«. Tudi amlodipin zniža krvni tlak tako, da sprosti žile.
- Hidroklorotiazid spada v skupino zdravil, imenovanih tiazidni diuretiki (»tablete za odvajanje vode«). Krvni tlak zniža tako, da telesu pomaga odstraniti odvečno tekočino s povečanjem nastajanje urina v ledvicah.

Delovanje teh treh učinkovin pomaga znižati krvni tlak.

Zdravilo Olsitri se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka:

- pri odraslih bolnikih, pri katerih krvni tlak ni zadostno uravnan s kombinacijo medoksomilolmesartanata in amlodipina v enem zdravilu z dvema učinkovinama ali
- pri bolnikih, ki že jemljejo fiksno kombinacijo učinkovin medoksomilolmesartanata in hidroklorotiazida ter tablete z amlodipinom ali fiksno kombinacijo učinkovin medoksomilolmesartanata in amlodipina ter tablete s hidroklorotiazidom.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olsitri**

### **Ne jemljite zdravila Olsitri**

PI_Text036117_2	- Updated:	Page 1 of 10
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Olmесartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če ste alergični na medoksomilolmesartanat, amlodipin ali posebno skupino zaviralcev kalcijevih kanalčkov (dihidropiridine), hidroklorotiazid ali hidroklorotiazidu podobne učinkovine (sulfonamide) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če mislite, da ste alergični, se morate posvetovati z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Olsitri.
- če imate hude težave z ledvicami.
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.
- če imate v krvi nizko koncentracijo kalija ali natrija ali visoko koncentracijo kalcija ali sečne kisline (s simptomi protina ali ledvičnih kamnov), ki se med zdravljenjem ni izboljšala.
- če ste noseči več kot 3 mesece. (Bolje je, da se zdravilu Olsitri izognete tudi med zgodnjo nosečnostjo – glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«.)
- če imate hude težave z jetri, če imate okvarjeno izločanje žolča ali zaporo odtekanja žolča iz žolčnika (npr. zaradi žolčnih kamnov), ali če imate zlatenico (porumenelost kože in očesnih beločnic).
- če imate slabo prekrvitev tkiv s simptomi, kot so nizek krvni tlak, počasno bitje srca, hitro bitje srca ali šok (vključno s kardiogenim šokom, to pomeni s šokom, ki je posledica hudih težav s srcem).
- če imate zelo nizek krvni tlak.
- če imate počasen ali oviran tok krvi iz srca. To se lahko zgodi, če se zoži žila ali zaklopka, skozi katero kri odteka iz srca (aortna stenoza).
- če imate majhen minutni volumen srca po srčnem infarktu (akutnem miokardnem infarktu). Nizek minutni volumen srca lahko povzroči kratko sapo ali oteklost stopal in gležnjeve.

Ne vzemite zdravila Olsitri, če kaj od naštetega velja za vas.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Olsitri se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Povejte zdravniku**, če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:

- zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
- aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom »Ne jemljite zdravila Olsitri«.

**Povejte zdravniku**, če imate katero od naslednjih zdravstvenih težav:

- težave z ledvicami ali presajeno ledvico,
- bolezen jeter,
- srčno popuščanje ali težave s srčnimi zaklopkami ali srčno mišico,
- hudo bruhanje, drisko, zdravljenje z velikimi odmerki »zdravil za odvajanje vode« (diuretiki), ali če ste na dieti z majhnim vnosom soli,
- zvišano koncentracijo kalija v krvi,
- težave z nadledvičnimi žlezami (žlezami, ki ležijo na vrhu ledvic in izločajo hormone),
- sladkorno bolezen,
- eritematozni lupus (avtoimunsko bolezen),
- alergije ali astmo,
- kožne reakcije, npr. sončne opekline ali izpuščaj po izpostavljanju soncu ali uporabi solarija,
- če ste imeli kožnega raka ali če se med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča

1.3.1	Olmесartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Olsitri zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom,
- če ste v preteklosti po zaužitju hidroklorotiazida imeli težave z dihanjem ali pljuči (vključno z vnetjem ali tekočino v pljučih). Če se vam po jemanju zdravila Olsitri pojavita kakršnakoli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.

**Posvetujte se z zdravnikom**, če imate katerega od naslednjih simptomov:

- hudo in trdovratno drisko, ki povzroči znatno izgubo telesne mase. Zdravnik bo preučil simptome in se odločil o tem, kako nadaljevati z zdravljenjem visokega krvnega tlaka.
- poslabšanje vida ali bolečine v očeh. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko pojavijo v nekaj urah do nekaj tednih po začetku jemanja zdravila Olsitri. Če stanje ni zdravljeno, lahko vodi v trajno okvaro vida. Če ste v preteklosti imeli alergijo na penicilin ali na sulfonamide, je lahko pri vas večje tveganje, da pride do tega.

Tako kot velja za vsa zdravila za zniževanje krvnega tlaka, lahko čezmeren padec krvnega tlaka pri bolnikih z motenim pretokom krvi v srcu ali možganih povzroči srčni infarkt ali možgansko kap. Zato vam bo zdravnik natančno kontroliral krvni tlak.

Zdravilo Olsitri lahko povzroči zvišanje koncentracije maščob in sečne kisline v krvi (slednje je vzrok protina – boleče oteklosti sklepov). Zdravnik bo verjetno od časa do časa opravil preiskavo krvi, da bo to preveril.

Zdravilo vam lahko v krvi spremeni koncentracijo določenih snovi, imenovanih elektroliti. Zdravnik bo verjetno od časa do časa opravil preiskavo krvi, da bo to preveril. Znaki sprememb elektrolitov so: žeja, suha usta, mišične bolečine ali krči, utrujenost mišic, nizek krvni tlak (hipotenzija), občutek šibkosti, medlost, utrujenost, zaspanost ali nemir, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje, manjša potreba po odvajanju urina, hitro bitje srca. Če opazite te simptome, morate to povedati zdravniku.

Če imate predvidene preiskave delovanja obščitničnih žlez, morate pred temi preiskavami nehati jemati zdravilo Olsitri.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Uporaba zdravila Olsitri v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljiva, če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga ne smete jemati, ker lahko v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«).

### Otroci in mladostniki (do 18. leta)

Zdravilo Olsitri ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

### Druga zdravila in zdravilo Olsitri

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- **druga zdravila za znižanje krvnega tlaka**, ker se lahko učinek zdravila Olsitri poveča. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe: če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma »Ne jemljite zdravila Olsitri« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«).
- **litij** (zdravilo za zdravljenje motenj razpoloženja in nekaterih vrst depresije): sočasna uporaba litija in zdravila Olsitri lahko poveča toksične učinke litija. Če morate jemati litij, vam bo zdravnik kontroliral koncentracijo litija v krvi.
- **diltiazem, verapamil**, ki se uporabljata za zdravljenje motenj srčnega ritma in visokega krvnega tlaka.
- **rifampicin, eritromicin, klaritromicin, tetraciklini ali sparfloksacin**, antibiotike, ki se uporabljata za zdravljenje tuberkuloze in drugih okužb.

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- **šentjanževko** (*Hypericum perforatum*), zeliščno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje depresije.
- **cisaprid**, ki se uporablja za izboljšanje pomikanja hrane skozi želodec in črevo.
- **difemanil**, ki se uporablja za zdravljenje počasnega srčnega utripa ali zmanjšanje znojenja.
- **halofantrin**, ki se uporablja proti malariji.
- **vinkamin i.v.**, ki se uporablja za izboljšanje krvnega obtoka v živčevju.
- **amantadin**, ki se uporablja pri Parkinsonovi bolezni.
- **dodatke kalija, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, »tablete za odvajanje vode«** (diuretike), **heparin** (za redčenje krvi in preprečevanje krvnih strdkov), zaviralce ACE (za nižanje krvnega tlaka), odvajala, steroide, adrenokortikotropni hormon (ACTH), karbenoksolon (zdravilo za zdravljenje razjed v ustih in želodcu), natrijevo sol penicilina G (imenovano tudi natrijev benzilpenicilat, antibiotik), nekatera zdravila proti bolečinam, npr. acetilsalicilno kislino (Aspirin) ali salicilate. Uporaba teh zdravil hkrati z zdravilom Olsitri vam lahko spremeni koncentracijo kalija v krvi.
- **nesteroidna protivnetna zdravila** (zdravila za lajšanje bolečin, oteklin in drugih simptomov vnetja, vključno z artritisom): uporabljena hkrati z zdravilom Olsitri lahko povečajo tveganje za odpoved ledvic. Zmanjšajo lahko tudi učinek zdravila Olsitri. V primeru uporabe velikih odmerkov salicilatov se lahko povečajo toksični učinki na osrednje živčevje.
- **uspavalne tablete, pomirjevala (sedative) in antidepresivna zdravila**, kajti uporaba teh zdravil hkrati z zdravilom Olsitri lahko povzroči nenaden padec krvnega tlaka, ko vstanete.
- **holesevelamijev klorid**, zdravilo, ki znižuje raven holesterola v krvi, ker lahko zmanjša učinek zdravila Olsitri. Zdravnik vam bo morda svetoval, da zdravilo Olsitri vzamete vsaj 4 ure pred uporabo holesevelamijevega klorida.
- **nekatero antacide** (zdravila proti želodčnim težavam ali zgagi), ker se lahko učinek zdravila Olsitri nekoliko zmanjša.
- **nekatera zdravila za sproščanje mišic**, npr. baklofen in tubokurarin.
- **antiholinergična zdravila**, npr. atropin in biperiden.
- **dodatke kalcija**.
- **dantrolen** (infuzija za hude nenormalnosti telesne temperature).
- **simvastatin**, ki se uporablja za zmanjšanje holesterola in maščob (trigliceridov) v krvi.
- **zdravila, ki zavirajo vaš imunski sistem** (npr. takrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus in ciklosporin), da preprečijo zavrnitev presajenega organa.

**Prav tako morate zdravniku ali farmacevtu povedati, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero od naslednjih zdravil za:**

- **zdravljenje določenih težav z duševnim zdravjem**, npr. tioridazin, klorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, ciamemazin, sulpirid, amisulprid, pimoqid, sultoprid, tiaprid, droperidol ali haloperidol.
- **zdravljenje nizkega krvnega sladkorja** (npr. diazoksid) ali visokega krvnega tlaka (npr. blokatorje beta, metildopo), kajti zdravilo Olsitri lahko vpliva na delovanje teh zdravil.
- **zdravljenje motenj srčnega ritma**, npr. mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilid ali eritromicin v obliki injekcije.
- **zdravljenje okužbe s HIV / AIDS-a** (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir).
- **zdravljenje glivičnih okužb** (npr. ketokonazol, itrakonazol, amfotericin).
- **zdravljenje srčnih bolezni**, npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, bepridil ali digitalis.
- **zdravljenje raka**, npr. amifostin, ciklofosfamid ali metotreksat.
- **zvišanje krvnega tlaka in počasnega bitja srca**, npr. noradrenalin.
- **zdravljenje protina**, npr. probenecid, sulfipirazon in alopurinol.
- **znižanje koncentracije maščob v krvi**, npr.olestiramin inolestipol.
- **znižanje krvnega sladkorja**, npr. metformin ali insulin.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Zdravilo Olsitri skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Olsitri lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Olsitri, ne smejo uživati grenivkinega soka in grenivk. Grenivka in grenivkin sok lahko namreč povzročita zvišanje koncentracije učinkovine amlodipina v krvi, kar lahko pripelje do nepredvidljivega povečanja učinka zdravila Olsitri pri zniževanju krvnega tlaka.

Med jemanjem zdravila Olsitri bodite previdni pri pitju alkoholnih pijač, saj se pri nekaterih ljudeh lahko pojavi omotica ali omedlevica. Če se vam to zgodi, ne pijte alkohola.

### **Starejši bolniki**

Če ste starejši od 65 let, vam bo zdravnik po vsakem povečanju odmerka redno kontroliral krvni tlak; tako bo preveril, da se krvni tlak ne bo preveč znižal.

### **Nosečnost in dojenje**

#### **Nosečnost**

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da nehati jemati zdravilo Olsitri, preden zanosite ali takoj ko izveste, da ste noseči, in vam priporočil jemanje drugega zdravila namesto zdravila Olsitri. Uporaba zdravila Olsitri med nosečnostjo ni priporočljiva, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku. Če med zdravljenjem z zdravilom Olsitri zanosite, morate o tem takoj obvestiti zdravnika in ga obiskati.

#### **Dojenje**

Zdravniku povejte, če dojite ali nameravate začeti dojiti. Dokazano je, da se amlodipin in hidroklorotiazid v majhnih količinah izločata v materino mleko. Med dojenjem zdravljenje z zdravilom Olsitri ni priporočljivo. Če nameravate dojiti, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Med zdravljenjem visokega krvnega tlaka se lahko pojavi zaspanost, slabost, omotica ali glavobol. Če se vam to zgodi, ne upravljajte vozil in strojev, dokler simptomi ne minejo. Prosite zdravnika za nasvet.

### **Zdravilo Olsitri vsebuje laktozo in natrij**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Olsitri**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Priporočen odmerek zdravila Olsitri je ena tableta na dan.
- Tableto lahko vzamete s hrano ali brez nje. Tableto zaužijte z nekaj tekočine (npr. s kozarcem vode). Tablete ne smete žvečiti. Ne vzemite zdravila z grenivkinim sokom.

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Če je mogoče, vzemite dnevni odmerek vsak dan ob istem času, npr. pri zajtrku.

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Olsitri, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, se lahko pojavi nizek krvni tlak s simptomi, kot so omotica in hitro ali počasno bitje srca.

V pljučih se vam lahko nabere odvečna tekočina (pljučni edem), kar povzroči zasoplost. Do tega lahko pride tudi šele 24–48 ur po zaužitju.

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, ali če otrok po naključju zaužije nekaj tablet, pojdite k zdravniku ali na oddelek za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice; s seboj vzemite škatlico zdravila ali to navodilo.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Olsitri

Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite običajen odmerek naslednji dan, kot po navadi.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### Če ste prenehali jemati zdravilo Olsitri

Pomembno je, da zdravilo Olsitri jemljete, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehajte.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se neželeni učinki pojavijo, so pogosto blagi in ne zahtevajo prekinitve zdravljenja.

#### Naslednji neželeni učinki se sicer ne pojavijo pri veliko ljudeh, a so lahko resni:

Med zdravljenjem z zdravilom Olsitri se lahko pojavijo alergijske reakcije z otekllostjo obraza, ust in/ali grla ter s srbenjem in izpuščajem. **Če se vam to zgodi, nehajte jemati zdravilo Olsitri in se takoj posvetujte z zdravnikom.**

Huda vrtoглаvost ali omedlevica, ker lahko zdravilo Olsitri pri dovzetnih ljudeh preveč zniža krvni tlak. **Če se vam to zgodi, nehajte jemati zdravilo Olsitri, nemudoma pokličite zdravnika in ležite vodoravno.**

Neznana pogostnost: Če se vam pojavi porumenelost beločnic, temen urin, srbenje kože, tudi če ste se z zdravilom Olsitri začeli zdraviti dolgo časa nazaj, **se takoj posvetujte z zdravnikom**, ki bo ocenil vaše simptome in se odločil, kako nadaljevati zdravljenje krvnega tlaka.

Zdravilo Olsitri je kombinacija treh učinkovin. Spodaj so najprej navedeni drugi neželeni učinki, ki so bili doslej opisani med uporabo kombinacije olmesartana, amlodpina in hidroklorotiazida (poleg zgoraj omenjenih), potem pa še neželeni učinki, znani za vsako učinkovino zase, ali če sta dve učinkovini uporabljeni skupaj.

Za predstavbo, koliko bolnikov lahko ima neželene učinke, so le-ti spodaj razvrščeni na pogoste, občasne, redke in zelo redke.

#### To so drugi neželeni učinki, doslej znani pri uporabi kombinacije olmesartana, amlodpina in hidroklorotiazida:

Če se ti neželeni učinki pojavijo, so pogosto blagi in **zaradi njih ni treba prenehati z zdravljenjem.**

#### Pogosti

PI_Text036117_2	- Updated:	Page 6 of 10
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

(pojavi se pri manj kot 1 od 10 bolnikov)

Okužbe zgornjih dihal; vnetje žrela in nosu; okužba sečil; omotica; glavobol; zavedanje bitja srca; nizek krvni tlak; navzea; driska; zaprtje; mišični krči; oteklost sklepov; pogostejše siljenje na vodo; šibkost; oteklost gležnjev; utrujenost; nenormalne laboratorijske vrednosti.

#### **Občasni**

(pojavi se pri manj kot 1 od 100 bolnikov)

Omotica, ko vstanete; vrtoglavica; hitro bitje srca; občutek omedlevice; pordelost in občutek toplote na obrazu; kašelj; suha usta; šibkost mišic; nezmožnost doseganja ali vzdrževanja erekcije.

#### **To so neželeni učinki, znani pri uporabi vsake posamezne učinkovine ali dveh učinkovin skupaj:**

Lahko se pojavijo tudi med uporabo zdravila Olsitri, čeprav doslej med njegovo uporabo niso bili zabeleženi.

#### **Zelo pogosti**

(pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Edemi (zastajanje tekočine)

#### **Pogosti**

(pojavi se pri manj kot 1 od 10 bolnikov)

Bronhitis; okužba želodca in črevesa; bruhanje; zvišan krvni sladkor; sladkor v urinu; zmedenost; zaspanost; motnje vida (vključno z dvojnimi zamegljenimi vidovi); izcedek iz nosu ali zamašen nos; vnetje žrela; težko dihanje; kašelj; bolečine v trebuhu; zgaga; nelagodje v želodcu; vetrovi; bolečine v sklepih ali kosteh; bolečine v hrbtu; bolečine v okostju; kri v urinu; gripi podobni simptomi; bolečina v prsnem košu; bolečina.

#### **Občasni**

(pojavi se pri manj kot 1 od 100 bolnikov)

Zmanjšanje števila določene vrste krvnih celic, imenovanih krvne ploščice (trombociti), ki lahko povzroči večjo nagnjenost k podplutbam ali podaljšan čas krvavitve; anafilaktične reakcije; nenormalno zmanjšan apetit (anoreksija); težave s spanjem; razdražljivost; spremembe razpoloženja, vključno s tesnobnostjo; občutek potrtosti ali depresivnosti; drgetanje; motnje spanja; moteno okušanje; izguba zavesti; slabši občutek za otip; mravljinčenje; poslabšanje kratkovidnosti; zvonjenje v ušesih (tinitus); angina pectoris (bolečina ali neprijeten občutek v prsnem košu); neredno bitje srca; izpuščaji; izpadanje las; alergijsko vnetje kože; rdečica na koži; vijoličaste pege ali lise na koži, ki se pojavijo zaradi drobnih krvavitev (purpura); spremembe barve kože; izbokli rdeče obrobljeni izpuščaji (koprivnica); močnejše znojenje; srbenje; izpuščaji na koži; kožne reakcije na svetlobo, npr. sončne opekline ali izpuščaji; mišične bolečine; težave pri odvajanju urina; potreba po uriniranju ponoči; povečanje prsi pri moških; zmanjšano spolno poželenje; oteklost obraza; slabo počutje; povečanje ali zmanjšanje telesne mase; izčrpanost.

#### **Redki**

(pojavi se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov)

Otekle in boleče žleze slinavke; zmanjšanje števila belih krvnih celic, ki lahko poveča tveganje za okužbe; majhno število rdečih krvnih celic (anemija); okvara kostnega mozga; nemir; občutek nezanimanja (apatičnost); napadi krčev (konvulzije); rumen videz stvari, ki jih gledate; suhost oči; krvni strdki (tromboza, embolija); nabiranje tekočine v pljučih; pljučnica; vnetje žil in majhnih žil v koži; vnetje trebušne slinavke; porumenelost kože in oči; akutno vnetje žolčnika; simptomi eritematoznega lupusa, npr. izpuščaji, bolečine v sklepih ter hladne dlani in prsti na rokah; hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, rdečico kože po vsem telesu, močnim srbenjem, mehurji na koži, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza), včasih smrtno nevarne; poslabšano gibanje; akutna ledvična odpoved; neinfekcijsko vnetje ledvic; slabo delovanje ledvic; povišana telesna temperatura.

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

### **Zelo redki**

(pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

Velika mišična napetost; omedlevica dlani ali stopal; srčni infarkt; vnetje želodca; zadebelitev dlesni; zapora črevesa; vnetje jeter; akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost).

### **Neznana pogostnost**

(pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutnega glavkoma z zaprtim zakotjem). Tresenje, toga drža, obraz kot maska, počasni gibi in težka, neuravnotežena hoja.

Kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Olsitri**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Olsitri**

- Učinkovine so medoksomilolmesartanat, amlodipin in hidroklorotiazid.

*20 mg/5 mg/12,5 mg*

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg medoksomilolmesartanata, 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 12,5 mg hidroklorotiazida.

*40 mg/5 mg/12,5 mg*



1.3.1	Olmesartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg medoksomilolmesartanata, 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 12,5 mg hidroklorotiazida.

*40 mg/5 mg/25 mg*

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg medoksomilolmesartanata, 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 25 mg hidroklorotiazida.

*40 mg/10 mg/12,5 mg*

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg medoksomilolmesartanata, 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 12,5 mg hidroklorotiazida.

*40 mg/10 mg/25 mg*

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg medoksomilolmesartanata, 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 25 mg hidroklorotiazida.

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so predgelirani škrob, silicizirana mikrokristalna celuloza (mikrokristalna celuloza in koloidni, brezvodni silicijev dioksid), laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, kopovidon, magnezijev stearat v jedru tablete ter polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), smukec, rdeči železov oksid (E172) – samo za *40 mg/5 mg/25 mg*, *40 mg/10 mg/12,5 mg*, *40 mg/10 mg/25 mg*, rumeni železov oksid (E172) – samo za *40 mg/5 mg/12,5 mg*, *40 mg/5 mg/25 mg* in črni železov oksid (E172) – samo za *40 mg/10 mg/25 mg* v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Olsitri vsebuje laktozo in natrij".

### **Izgled zdravila Olsitri in vsebina pakiranja**

*20 mg/5 mg/12,5 mg*

Filmsko obložene tablete (tablete) so bele do skoraj bele, okrogle, obojestransko izbočene, s prireznimi robovi.

Velikost tablete: premer 8,5 mm ± 0,5 mm.

*40 mg/5 mg/12,5 mg*

Filmsko obložene tablete (tablete) so blede rjavkasto rumene do blede rjavo rumene, obojestransko izbočene, v obliki kapsule, z vtisnjeno oznako C1 na eni strani tablete.

Velikost tablete: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.

*40 mg/5 mg/25 mg*

Filmsko obložene tablete (tablete) so blede rožnato-oranžne, obojestransko izbočene, v obliki kapsule, z vtisnjeno oznako C2 na eni strani tablete.

Velikost tablete: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.

*40 mg/10 mg/12,5 mg*

Filmsko obložene tablete (tablete) so blede rožnate, obojestransko izbočene, v obliki kapsule, z vtisnjeno oznako C3 na eni strani tablete.

Velikost tablete: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.

*40 mg/10 mg/25 mg*

Filmsko obložene tablete (tablete) so blede sivkasto-vijolične do blede sivo-vijolične, obojestransko izbočene, v obliki kapsule, z razdelilno zarezo na obeh straneh tablete. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Velikost tablete: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.

Zdravilo Olsitri je na voljo v škatlah po:

- 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 in 98 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.
- 14, 28, 56 in 98 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih, koledarska pakiranja.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Olsitri**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

PI_Text036117_2	- Updated:	Page 9 of 10
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

**Proizvajalec**

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Danska	Olmesartan/Amlodipin/ Hydrochlorthiazid Krka
Belgija	Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka
Nemčija	OlmeAmlo HCT
Estonija, Litva, Latvija, Romunija, Slovenija	Olsitri
Grčija	Polaplom HCT
Španija	Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Krka
Irska	Olmesartan Medoxomil/Amlodipine/ Hydrochlorothiazide Krka
Portugalska	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 12. 2022.**