

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

NAVODILO ZA UPORABO

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

Navodilo za uporabo

Olmicombi 20 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete **Olmicombi 20 mg/25 mg filmsko obložene tablete** medoksomilolmesartanat/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 Olmicombi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olmicombi
3. Kako jemati zdravilo Olmicombi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Olmicombi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Olmicombi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Olmicombi vsebuje dve učinkovini, medoksomilolmesartanat in hidroklorotiazid, ki se uporabljata za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) pri odraslih bolnikih:

- medoksomilolmesartanat spada v skupino zdravil, imenovanih antagonisti receptorjev angiotenzina II. Krvni tlak zniža tako, da sprosti krvne žile;
- hidroklorotiazid spada v skupino zdravil, imenovanih tiazidni diuretiki ("tablete za odvajanje vode"). Krvni tlak zniža tako, da telesu pomaga odstraniti odvečno tekočino s spodbujanjem ledvic, da tvorijo več urina.

Zdravilo Olmicombi boste dobili le, če jemanje samo medoksomilolmesartanata ni ustrezno uravnalo vašega krvnega tlaka. Če sta učinkovini, ki ju vsebuje zdravilo Olmicombi, uporabljeni skupaj, pomagata znižati krvni tlak bolj, kot če bi jemali vsako posamezno.

Morda že jemljete zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, a vaš zdravnik želi, da bi jemali zdravilo Olmicombi in tlak še bolj znižali.

Visok krvni tlak je mogoče uravnavati z zdravili, kakršno je zdravilo Olmicombi. Zdravnik vam je verjetno priporočil tudi nekatere spremembe v načinu življenja, ki vam bodo pomagale znižati krvni tlak (npr. zmanjšanje telesne mase, opustitev kajenja, zmanjšanje količine popitega alkohola in zmanjšanje količine soli v prehrani). Morda vam je svetoval tudi redno telesno dejavnost, npr. hojo ali plavanje. Pomembno je, da te zdravnikove nasvete upoštevate.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olmicombi

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

Ne jemljite zdravila Olmicombi:

- če ste alergični na učinkovini ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na snovi, podobne hidroklorotiazidu (sulfonamide);
- če ste noseči več kot 3 mesece (tudi v zgodnji nosečnosti se je bolje izogibati jemanju zdravila Olmicombi – glejte poglavje o nosečnosti);
- če imate **hude** težave z ledvicami;
- če imate nizko koncentracijo kalija, nizko koncentracijo natrija, visoko koncentracijo kalcija ali visoko koncentracijo sečne kisline v krvi (s simptomi protina ali ledvičnih kamnov), ki se z zdravljenjem ne izboljšajo;
- če imate hude težave z jetri, porumenelo kožo in oči (zlatenico) ali težave z odtekanjem žolča iz žolčnika (t. i. biliarno obstrukcijo, npr. žolčne kamne);
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če menite, da kaj od naštetega velja za vas, ali če ste negotovi, ne vzemite teh tablet, ampak se najprej posvetujte z zdravnikom in upoštevajte njegov nasvet.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Pred začetkom jemanja tablet **povejte svojemu zdravniku**, če imate katero od naslednjih zdravstvenih težav:

- blage do zmerne težave z ledvicami ali če ste imeli presaditev ledvice,
- jetrne bolezni,
- srčno popuščanje ali težave s srčnimi zaklopkami ali srčno mišico,
- bruhanje ali drisko, ki je huda oz. traja več dni,
- zdravljenje z velikimi odmerki zdravil za odvajanje vode (diuretiki) ali če ste na dieti z malo soli,
- težave z nadledvičnimi žlezami (npr. primarni aldosteronizem),
- sladkorno bolezen,
- eritematozni lupus (to je avtoimunska bolezen),
- alergije ali astmo,
- če ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Olmicombi 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 Olmicombi pojavita kakršnakoli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč,
- če ugotovite 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 zgodijo v nekaj urah do nekaj tednih po jemanju zdravila Olmicombi. 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.
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren.

Če imate katero od teh stanj, vas bo zdravnik morda pogosteje kontroliral in bo opravil nekatere preiskave.

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

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če pride do hude in trdovratne driske, ki povzroči znatno izgubo telesne teže. Vaš zdravnik bo preučil simptome in se odločil o tem, kako nadaljevati z zdravljenjem visokega krvnega tlaka.

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas po jemanju zdravila Olmicombi pojavijo bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje ali driska. O nadaljnjem zdravljenju bo odločil zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila Olmicombi sami od sebe.

Zdravilo Olmicombi lahko poveča koncentracijo maščob in sečne kisline v krvi (slednje je vzrok za nastanek protina – boleče oteklosti sklepov). Vaš zdravnik bo verjetno od časa do časa želel opraviti krvno preiskavo, da bo to preveril.

Zdravilo Olmicombi lahko v krvi spremeni koncentracijo določenih snovi, imenovanih elektroliti. Vaš zdravnik bo verjetno od časa do časa želel opraviti krvno preiskavo, da bo to preveril. Znaki sprememb koncentracije elektrolitov so: žeja, suha usta, mišične bolečine ali krči, utrujenost mišic, nizek krvni tlak (hipotenzija), občutek šibkosti, medlosti, utrujenosti, zaspanosti ali nemira, siljenje na bruhanje, bruhanje, manjša potreba po odvajanju urina, hitro bitje srca. **Če opazite te simptome, povejte svojemu zdravniku.**

Tako kot velja za vsa zdravila za zniževanje krvnega tlaka, lahko preveliko znižanje krvnega tlaka pri bolnikih z motnjami pretoka krvi v srcu ali možganih povzroči srčni infarkt ali možgansko kap. Zato vam bo zdravnik krvni tlak skrbno nadzoroval.

Če imate predvidene preiskave delovanja obščitnic, morate pred temi preiskavami nehati jemati zdravilo Olmicombi.

Če ste športnik, morate vedeti, da to zdravilo lahko povzroči pozitiven izvid testov za doping.

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

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 Olmicombi”.

Otroci in mladostniki

Otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, jemanja zdravila Olmicombi ne priporočamo.

Druga zdravila in zdravilo Olmicombi

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

Še zlasti povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, če jemljete naslednja zdravila:

- zdravila, ki lahko ob sočasni uporabi z zdravilom Olmicombi zvišajo koncentracijo kalija v krvi. Mednje spadajo:
 - dodatki kalija (nadomestek soli, ki vsebuje kalij)
 - tablete za odvajanje vode (diuretiki)
 - heparin (za redčenje krvi)

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

- odvajala
- steroidi
- adrenokortikotropni hormon (ACTH)
- karbenoksolon (zdravilo za zdravljenje razjed v ustih in želodcu)
- penicilin G, natrijeva sol (imenovan tudi natrijev benzilpenicilinat, antibiotik)
- nekatera zdravila proti bolečinam, npr. acetilsalicilna kislina ali salicilati
- zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerke in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:
 - če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Olmicombi" in "Opozorila in previdnostni ukrepi");
- litij (zdravilo za zdravljenje nihanj razpoloženja in nekaterih vrst depresije). Sočasna uporaba litija in zdravila Olmicombi lahko poveča toksične učinke litija. Če litij morate jemati, bo zdravnik spremljal koncentracije litija v krvi;
- nesteroidna protivnetna zdravila (zdravila proti bolečini, otekanju in drugim simptomom vnetja, vključno z artritisom). Ob sočasni uporabi teh zdravil z zdravilom Olmicombi se lahko poveča tveganje za ledvično odpoved, lahko pa se tudi zmanjša učinek zdravila Olmicombi;
- druga zdravila za znižanje krvnega tlaka (antihipertenzive), ker lahko povečajo učinek zdravila Olmicombi;
- uspavalne tablete, pomirjevala in zdravila proti depresiji, ker lahko sočasna uporaba teh zdravil z zdravilom Olmicombi povzroči nenaden padec krvnega tlaka, ko vstanete;
- nekatera zdravila, npr. baklofen in tubokurarin, ki se uporabljajo za sprostitve mišic;
- amifostin in nekatera druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje raka, npr. ciklofosfamid ali metotreksat;
- holestiramin in holestipol, zdravila za zniževanje koncentracije maščob v krvi;
- holesevelamijev klorid, zdravilo, ki znižuje raven holesterola v krvi, lahko zmanjša učinek zdravila Olmicombi. Vaš zdravnik vam lahko svetuje, da zdravilo Olmicombi vzamete vsaj 4 ure preden vzamete holesevelamijev klorid.
- antiholinergična zdravila, npr. atropin in biperiden;
- zdravila, kot so tioridazin, klorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, ciamemazin, sulpirid, amisulprid, pimoziid, sultoprid, tiaprid, droperidol ali haloperidol, ki se uporabljajo za zdravljenje določenih duševnih motenj;
- nekatera zdravila, npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol ali digitalis, ki se uporabljajo za zdravljenje srčnih bolezni;
- zdravila, kot so mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilid ali injekcije eritromicina, ki lahko spremenijo srčni ritem;
- peroralna antidiabetična zdravila, npr. metformin in insulin, ki se uporabljajo za znižanje krvnega sladkorja;

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

- blokatorje beta in diazoksid, zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka oziroma nizkega krvnega sladkorja, kajti zdravilo Olmicombi lahko poveča njihov učinek na zvišanje krvnega sladkorja;
- metildopo, zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka;
- zdravila, kakršno je noradrenalin, ki se uporabljajo za zvišanje krvnega tlaka in pospešitev srčnega utripa;
- difemanil, zdravilo za zdravljenje počasnega srčnega utripa ali za zmanjšanje potenja;
- zdravila, kot so probenecid, sulfinpirazon in alopurinol, ki se uporabljajo za zdravljenje protina;
- dodatke kalcija;
- amantadin, ki je protivirusno zdravilo;
- ciklosporin, zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov;
- nekatere antibiotike, imenovane tetraciklini, ali sparfloksacin;
- amfotericin, zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb;
- nekatere antacide, ki se uporabljajo za zdravljenje zvečane kislosti v želodcu, npr. aluminijev magnezijev hidroksid, ker se lahko učinek zdravila Olmicombi nekoliko zmanjša;
- cisaprid, ki pospešuje peristaltiko v prebavilih;
- halofantrin, zdravilo za zdravljenje malarije.

Zdravilo Olmicombi skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Olmicombi lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Med jemanjem zdravila Olmicombi bodite previdni pri pitju alkoholnih pijač, kajti pri nekaterih ljudeh se pojavi omedlevica ali omotica. Če se vam to zgodi, ne pijte nobenih alkoholnih pijač. To velja tudi za vino, pivo in napitke z dodanim alkoholom.

Bolniki črne rase

Tako kot druga podobna zdravila tudi zdravilo Olmicombi pri bolnikih črne rase nekoliko manj zniža krvni tlak.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravilo Olmicombi prenehate jemati, še preden zanosite oz. takoj, ko izveste, da ste noseči, in vam svetoval, da namesto zdravila Olmicombi jemljete drugo zdravilo. Uporaba zdravila Olmicombi v zgodnji nosečnosti ni priporočljiva, če pa ste noseči več kot tri mesece, ga ne smete jemati, ker lahko po tretjem mesecu nosečnosti jemanje zdravila resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

PI_Text090599_1	- Updated:	Page 6 of 11
-----------------	------------	--------------

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

Povejte zdravniku, če dojdete ali nameravate začeti dojeti. Doječim materam zdravljenja z zdravilom Olmicombi ne priporočamo. Zdravnik lahko za vas izbere drugo zdravilo, če želite dojeti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem visokega krvnega tlaka se lahko pojavi zaspanost ali omotica. Če se to zgodi, ne vozite ali upravljajte strojev, dokler simptomi ne prenehajo. Prosite zdravnika za nasvet.

3. Kako jemati zdravilo Olmicombi

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni odmerek je ena tableta zdravila Olmicombi 20 mg/12,5 mg na dan. Če pa vaš krvni tlak s tem odmerkom ni urejen, se zdravnik lahko odloči, da vam odmerek poveča na eno tableto zdravila Olmicombi 20 mg/25 mg na dan.

Tableto pogoltnite z vodo. Če je možno, vzemite odmerek **vsak dan ob istem času**, npr. pri zajtrku. Pomembno je, da ne prenehate z jemanjem zdravila Olmicombi, dokler vam tega ne naroči zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Olmicombi, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, ali če je otrok po naključju zaužil eno tableto ali več tablet, takoj obiščite zdravnika oz. pojdite na oddelek za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice in s seboj vzemite škatlico zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Olmicombi

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite naslednji dan, kot običajno. Ne vzemite dodatnih tablet, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Olmicombi

Pomembno je, da ne prenehate z jemanjem zdravila Olmicombi, razen če vam tega ne naroči zdravnik.

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.

Vendar pa so naslednji neželeni učinki lahko resni:

- zelo redko (pri največ 1 od 10.000 bolnikov) se lahko pojavijo alergijske reakcije (ki se lahko izrazijo na celotnem telesu) z otekanjem obraza, ust in/ali grla (larinksa), skupaj s srbenjem in izpuščajem. **Če se vam to zgodi, prenehajte z jemanjem zdravila Olmicombi in se takoj posvetujte z zdravnikom;**
- **zdravilo Olmicombi** lahko pri občutljivih posameznikih povzroči prevelik padec krvnega tlaka ali pa je to posledica alergijske reakcije. Občasno (pri največ 1 od 100 bolnikov) se lahko pojavita omotica in omedlevica. **Če se vam to zgodi, prenehajte jemati zdravilo Olmicombi, takoj se posvetujte z zdravnikom in se ulezite na ravno ležišče.**

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

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

Zdravilo Olmicombi je kombinacija dveh učinkovin. Naslednje informacije najprej navajajo druge neželene učinke (poleg že zgoraj omenjenih), o katerih so doslej poročali med uporabo kombiniranega zdravila Olmicombi, potem pa še neželene učinke, znane za vsako učinkovino posebej.

To so drugi neželeni učinki, ki so doslej znani za zdravilo Olmicombi.

Če se ti neželeni učinki pojavijo, so pogosto blagi in zaradi njih zdravljenja ni treba prekiniti.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Omotica, glavobol, utrujenost, bolečine v prsnem košu, otekanje gležnjev, stopal, nog, dlani ali rok.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Razbijanje srca (palpitacije), izpuščaj, ekcem, vrtoglavica, kašelj, slaba prebava, bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, driska, mišični krči in bolečine v mišicah, bolečine v sklepih, rokah in nogah, bolečine v hrbtu, težave z erekcijo pri moških, šibkost, kri v urinu.

Občasno so opazili tudi nekatere spremembe v izvidih krvnih preiskav, in sicer: povečanje koncentracije maščob v krvi, porast sečne kisline ali koncentracije sečnine v krvi, povečanje kreatinina, povečanje ali zmanjšanje koncentracije kalija v krvi, povečanje koncentracije kalcija v krvi, porast krvnega sladkorja, povečanje vrednosti testov delovanja jeter. Zdravnik bo to ugotovil iz izvidov krvnih preiskav in vam bo povedal, ali morate kakorkoli ukrepati.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Slabo počutje, motnje zavesti, izbokline na koži (gnojni mehurčki), akutna ledvična odpoved.

Redko so opazili tudi nekatere spremembe v izvidih krvnih preiskav, in sicer: povečanje dušika sečnine v krvi, zmanjšanje vrednosti hemoglobina in hematokrita.

Zdravnik bo to ugotovil iz izvidov krvnih preiskav in vam bo povedal, ali morate kakorkoli ukrepati.

Dodatni neželeni učinki, o katerih so poročali med uporabo samega medoksomilolmesartanata ali hidroklorotiazida, ne pa ob uporabi zdravila Olmicombi, ali pa so se ob uporabi posamičnih učinkovin pojavljali pogosteje:

Medoksomilolmesartanat:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Bronhitis, kašelj, izcedek iz nosu ali zamašen nos, bolečine v žrelu, bolečine v trebuhu, slaba prebava, driska, slabost, gastroenteritis, bolečine v sklepih ali kosteh, bolečine v hrbtu, kri v urinu, okužba sečil, gripi podobni simptomi, bolečina.

Pogosto so ugotovili tudi nekatere spremembe v izvidih krvnih preiskav, in sicer: povečanje koncentracije maščob v krvi, porast sečne kisline ali koncentracije sečnine v krvi, povečanje vrednosti testov delovanja jeter in mišic.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

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

Hitre alergijske reakcije, ki lahko vplivajo na celotno telo in lahko povzročijo težave pri dihanju kot tudi hiter padec krvnega tlaka, ki lahko pripelje do izgube zavesti (anafilaktične reakcije), oteklost obraza, angina (bolečina ali neprijeten občutek v prsnem košu; poznana kot angina pectoris), slabo počutje, alergijski kožni izpuščaj, srbenje, eksantem (izpuščaj na koži), izbokline na koži (gnojni mehurčki).

Občasno so ugotovili tudi nekatere spremembe v izvidih krvnih preiskav, in sicer: zmanjšanje števila določene vrste krvnih celic, imenovanih trombociti (trombocitopenija).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Okvarjeno delovanje ledvic, pomanjkanje energije, intestinalni angioedem: oteklost črevesja s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje in driska.

Redko so ugotovili tudi nekatere spremembe v izvidih krvnih preiskav, in sicer: povečanje koncentracije kalija v krvi.

Hidroklorotiazid:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

Spremembe v izvidih krvnih preiskav, in sicer: povečanje koncentracije maščob in porast sečne kisline v krvi.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Občutek zmedenosti, bolečine v trebuhu, razdražen želodec, napenjanje, driska, slabost, bruhanje, zaprtje, izločanje glukoze v urinu.

Ugotovili so tudi nekatere spremembe v izvidih krvnih preiskav, in sicer: povečanje koncentracije kreatinina, sečnine, kalcija in sladkorja v krvi, zmanjšanje koncentracije klorida, kalija, magnezija in natrija v krvi. Povečanje vrednosti amilaze v serumu (hiperamilazemija).

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Zmanjšanje ali izguba apetita, resne težave pri dihanju, anafilaktične kožne reakcije (hipersenzitivne reakcije), poslabšanje obstoječe kratkovidnosti, rdečina, kožna reakcija na svetlobo, srbenje, škrlatne pike ali drobne lise na koži, ki nastanejo zaradi majhnih krvavitev v koži (purpura), izbokline na koži (gnojni mehurčki).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Otekle in boleče žleze slinavke, zmanjšano število belih krvnih celic, zmanjšano število krvnih ploščic, anemija, prizadetost kostnega mozga, nemir, občutek potrtosti ali depresije, težave s spanjem, pomanjkanje zanimanja (apatičnost), mravljinčenje in otrplost, krči (konvulzije), predmeti, ki jih gledate, se zdijo rumeni, zamegljen vid, suhe oči, neredno bitje srca, vnetje žil, krvni strdki (tromboza ali embolija), vnetje pljuč, nabiranje tekočine v pljučih, vnetje trebušne slinavke, zlatenica, okužba žolčnika, simptomi eritematoznega lupusa, npr. izpuščaj, bolečine v sklepih ter hladne dlani in prsti, alergijske kožne reakcije, lupljenje kože in mehurji na koži, neinfekcijsko vnetje ledvic (intersticijski nefritis), povišana telesna temperatura, mišična šibkost (včasih je lahko vzrok za slabšo gibljivost).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Neravnesje elektrolitov, ki vodi v neobičajno zmanjšanje koncentracije klorida v krvi (hipokloremična alkaloza), zapora črevesa (paralitični ileus), akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost).

Pogostnost neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

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

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), kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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
spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Olmicombi

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.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 Olmicombi

- Učinkovini sta medoksomilolmesartanat in hidroklorotiazid.
Olmicombi 20 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Ena tableta vsebuje 20 mg medoksomilolmesartanata in 12,5 mg hidroklorotiazida.
Olmicombi 20 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Ena tableta vsebuje 20 mg medoksomilolmesartanata in 25 mg hidroklorotiazida.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat (E470b) in delno substituirana hidroksipropilceluloza v jedru tablete ter titanov dioksid (E171), smukec (E553b), delno hidroliziran polivinilalkohol in makrogol 3000 v filmski oblogi.

Izgled zdravila Olmicombi in vsebina pakiranja

Olmicombi 20 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete so bele do skoraj bele, okrogle, izbočene filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako C1 na eni strani, premera 9 mm.

Olmicombi 20 mg/25 mg filmsko obložene tablete so bele do skoraj bele, ovalne, izbočene filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako C2 na eni strani, velikosti 12 mm x 6 mm.

PI_Text090599_1	- Updated:	Page 10 of 11
-----------------	------------	---------------

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

Na voljo so škatle po 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 in 100 filmsko obloženih tablet.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Olmicombi

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, 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	Olimesta Combi
Bolgarija, Estonija, Latvija, Litva, Poljska, Slovaška	Co-Olimestra
Romunija, Slovenija	Olmicombi

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 3. 2025.