

Листовка: информация за потребителя

Олмесартан/Хидрохлоротиазид Ауробиндо 40 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Олмесартан/Хидрохлоротиазид Ауробиндо 40 mg/25 mg филмирани таблетки
Olmesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 40 mg/12,5 mg film-coated tablets
Olmesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 40 mg/25 mg film-coated tablets

Олмесартан медоксимил/хидрохлоротиазид
(olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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/Хидрохлоротиазид Ауробиндо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Олмесартан/Хидрохлоротиазид Ауробиндо
3. Как да приемате Олмесартан/Хидрохлоротиазид Ауробиндо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Олмесартан/Хидрохлоротиазид Ауробиндо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Олмесартан/Хидрохлоротиазид Ауробиндо и за какво се използва

Олмесартан/Хидрохлоротиазид Ауробиндо съдържа две активни вещества, олмесартан медоксимил и хидрохлоротиазид, които се използват за лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

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

Ще Ви предпишат Олмесартан/Хидрохлоротиазид Ауробиндо само, ако самостоятелното лечение с олмесартан медоксимил не контролира адекватно кръвното Ви налягане. Когато се прилагат заедно, двете активни вещества в Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо подпомагат понижаването на кръвното налягане в по-голяма степен отколкото, ако се приемат самостоятелно.

Вие може би вече приемате лекарства за лечение на Вашето високо кръвно налягане, но е възможно Вашият лекар да прецени, че Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо ще го понижи в по-голяма степен.

Високото кръвно налягане може да се контролира с лекарства като Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо таблетки. Вашият лекар вероятно Ви е препоръчал да направите



известни промени в начина си на живот, с цел да подпомогнете понижаването на кръвното налягане (напр. да отслабнете, да спрете да пушите, да намалите количеството на приемания алкохол и на солта в храната). Освен това Вашият лекар може да настоява да повишите физическата си активност с редовни физически упражнения като ходене или плуване. Важно е да спазвате този съвет на Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо

Не приемайте Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо

- 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 след 3-тия месец. (по-добре е също така да избягвате Олмесартан/Хидрохлоротиазид Ауробиндо и в ранна бременност – вижте точката за Бременност)
- ако имате бъбречни проблеми
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен
- 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 повлияват от лечение
- ако страдате от умерено тежко или тежко чернодробно заболяване или пожълтяване на кожата и очите (жълтеница) или имате проблеми с оттичане на жлъчката от жлъчния мехур (билиарна обструкция, напр. камъни в жлъчката).

Ако мислите, че някое от описаните състояния е вярно за Вас, или не сте сигурни, не приемайте тези таблетки. Говорете първо с Вашия лекар и следвайте дадените Ви съвети.

Предупреждения и предпазни мерки

- Говорете с Вашия лекар преди да приемете Олмесартан/Хидрохлоротиазид Ауробиндо. Преди да приемете таблетките, **информирайте Вашия лекар**, ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ACE инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Олмесартан/Хидрохлоротиазид Ауробиндо”

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

- неотдавнашна бъбречна трансплантация
- Чернодробно заболяване
- Сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечните клапи или сърдечния мускул
- Повръщане (гадене) или диария, които са тежки или продължават няколко дни
- Лечение с високи дози обезводняващи таблетки (диуретици) или ако сте на диета с ниско съдържание на сол
- Проблеми с надбъбречните жлези (напр. първичен алдостеронизъм)
- Диабет



- Лупус еритематозус (автоимунно заболяване)
- Алергия или астма.

Потърсете Вашия лекар ако получите някой от следните симптоми:

- тежка, продължителна диария, водеща до значителна загуба на тегло. Вашият лекар може да оцени Вашите симптоми и да прецени как да продължи лечението с Вашето лекарство за кръвно налягане
- отслабване на зрението или болки в очите. Това могат да са симптоми на увеличено налягане в очите Ви и да възникнат от часове до седмици след приемане на Олмесартан/Хидрохлоротиазид Ауробиндо. Това може да доведе до постоянно нарушение на зрението ако не се лекува.

Вашият лекар може да настоява за по-чести прегледи и да прави някои изследвания, ако имате някое от тези състояния.

Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо може да е причина за повишаване нивата на мазнините и пикочната киселина в кръвта (причина за подагра - болезнено подуване на ставите). Вашият лекар може да Ви прави изследвания на кръвта на определени интервали от време, за да контролира тези показатели.

Това лекарство може да промени нивата на определени вещества в кръвта Ви, известни като електролити. Вашият лекар може да поиска да ги контролира на определени интервали от време. Признаци за промени в електролитите са: жажда, сухота в устата, мускулна болка или спазми, умора на мускулите, ниско кръвно налягане (хипотония), чувство за слабост, леност, умора, сънливост или безпокойство, гадене, повръщане, по-рядко уриниране, ускорена сърдечна дейност. **Ако забележите тези симптоми, кажете на Вашия лекар.**

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

Ако Ви предстои изследване на функцията на паращитовидните жлези, Вие трябва да спрете приема на Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо преди това изследване.

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

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

Деца и юноши

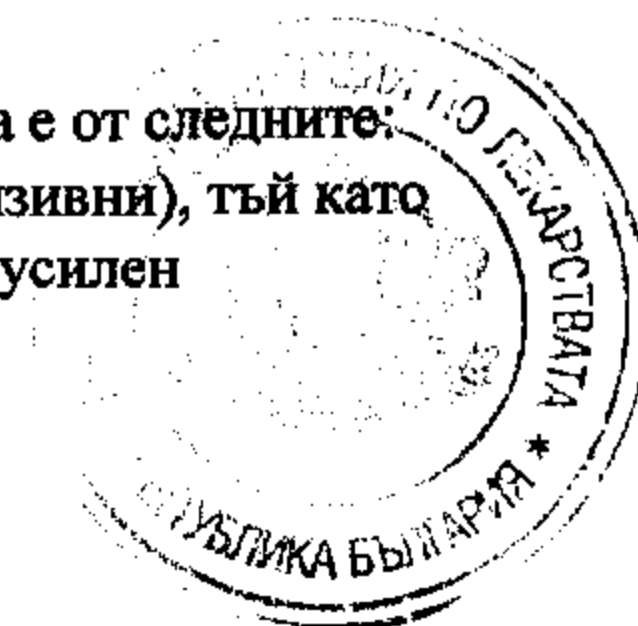
Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо не се препоръчва при деца и юноши под 18 годишна възраст

Други лекарства и Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо

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

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

- Други лекарства за понижаване на кръвното налягане (анти-хипертензивни), тъй като ефектът на Олмесартан/Хидрохлоротиазид Ауробиндо може да бъде усилен



Вашият лекар може да се наложи да промени дозата Ви и/или да предприеме други предпазни мерки:

- ако приемате АСЕ-инхибитор или алискирен (Вижте също информацията, озаглавена "Не приемайте Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо" и „Предупреждения и предпазни мерки“)

- Лекарства, които може да променят нивата на калий в кръвта, ако се използват по едно и също време с Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо. Такива са:
 - калиеви добавки (заместители на солта, които съдържат калий)
 - обезводняващи таблетки (диуретици)
 - хепарин (за разреждане на кръвта)
 - лаксативи
 - стероиди
 - адренекортикотропен хормон (АКТХ)
 - карбеноксолон (лекарство, използвано за лечение на язви на устата и стомаха)
 - пеницилин G натрий (известен още като бензилпеницилин натрий, антибиотик)
 - някои обезболяващи като аспирин или салицилати
- Литий (лекарство използвано за лечение на промени в настроението и някои видове депресии). Когато се използват по едно и също време, Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо може да усилва токсичността на литий. Ако трябва да приемате литий, Вашият лекар ще контролира нивата на литий в кръвта.
- Нестероиди противовъзпалителни средства (НСПВС) (лекарства за обезболяване, оток и други симптоми на възпаление, включително артрит), използвани заедно с Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо може да повишат риска от бъбречна недостатъчност и ефекта на Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо може да бъде отслабен от НСПВС.
- Сънотворни, седативи и антидепресанти, тъй като употребата на тези лекарства заедно с Олмесартан/Хидрохлоротиазид Ауробиндо може да доведе до внезапно рязко понижаване на кръвното налягане при изправяне.
- Някои лекарства като баклофен и тубокурарин, използван за отпускане на мускулите.
- Амифостин и някои други лекарства, използвани за лечение на рак, като циклофосфамид или метотрексат.
- Холестирамин и колестипол, лекарства за понижаване нивата на мазнините в кръвта.
- Колесевелам хидрохлорид, лекарство, което понижава холестерола в кръвта Ви, тъй като ефектът на Олмесартан/Хидрохлоротиазид Ауробиндо може да се намали. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Олмесартан/Хидрохлоротиазид Ауробиндо най-малко 4 часа преди колесевелам хидрохлорид.
- Антихолинергични лекарства като атропин и бипериден.
- Лекарства като тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, сулпирид, амисулприд, пимозид, султоприд, тиаприд, дроперидол или халоперидол, използвани за лечение на някои психични нарушения.
- 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 може да променят сърдечния ритъм
- Перорални антидиабетни лекарства, като метформин или инсулин, използвани за понижаване нивата на кръвната захар.
- Бета-блокери и диазоксид, лекарства използвани за лечение на високо кръвно налягане или, съответно, ниска кръвна захар, тъй като Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо може да засили техния повишаващ кръвната захар ефект.
- Метилдопа, лекарство използвано за лечение на високо кръвно налягане.
- Лекарства като норадrenalин, използвани за повишаване кръвното налягане и бавната сърдечна дейност.



- Дифеманил, използван за лечение на забавена сърдечна дейност или за намаляване на изпотяването.
- Лекарства като пробенецид, сулфинпиразон и алопуринол, използвани за лечение на подагра.
- Калциеви добавки
- Амантадин, противовирусно лекарство
- Циклоспорил, лекарство използвано за предотвратяване отхвърляне на присадката след органна трансплантация.
- Някои антибиотици, наречени тетрациклини или спарфлоксацин
- Амфотерицин, лекарство използвано за лечение на гъбични инфекции.
- Някои антиацитиди, използвани за лечение на повишената стомашна киселинност, като алуминиев магнезиев хидроксид, тъй като ефекта на Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо може леко да се намали.
- Цизаприд, използван за ускоряване на придвижването на храната в стомаха и червата.
- Халофантрин, използван за малария.

Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо с храна и напитки

Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо може да се приема със или без храна.

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

Пациенти от африкански произход

Както и при други подобни лекарства, понижаващият кръвното налягане ефект на Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо е до известна степен по-слаб при пациенти от черната раса.

Бременност и кърмене

Бременност

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

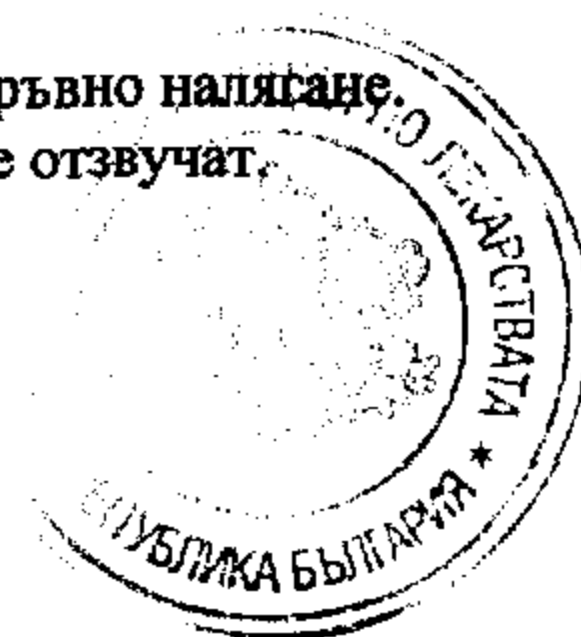
Кърмене

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

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

Шофиране и работа с машини

Вие може да се чувствате сънливи или замаяни, докато се лекувате за високо кръвно налягане. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте машини, докато симптомите отзвучат. Попитайте Вашия лекар за съвет.



Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо съдържа лактоза монохидрат

Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо

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

Препоръчителната доза е една таблетка Олмесартан/Хидрохлоротиазид Ауробиндо 40 mg/12,5 mg дневно. Все пак, ако Вашето кръвно налягане не се контролира адекватно с тази доза, Вашият лекар може да я промени до една таблетки Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо 40 mg/25 mg дневно.

Поглъщайте таблетката с вода. Ако е възможно, приемайте дозата **по едно и също време всеки ден**, например по време на закуска. Важно е да продължавате да приемате Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо докато Вашият лекар не Ви препоръча да спрете приема.

Ако сте приели повече от необходимата доза Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо
Ако сте приели повече от предписаните Ви таблетки или дете случайно е погълнало една или повече таблетки, веднага отидете при Вашия лекар или до най-близкия център за спешна помощ и носете със себе си опаковката на Вашето лекарство.

Ако сте пропуснали да приемете Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо
Ако сте пропуснали да доза, вземете обичайната доза на следващия ден, както винаги. **Не** вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо
Важно е да продължите да приемате Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо, освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал да спрете приема.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните две нежелани реакции могат да бъдат сериозни:

- Алергични реакции, които могат да засегнат цялото тяло с подуване на лицето, устата и/или гласните връзки (ларинкса) заедно със сърбеж и обрив, може да се появяват много рядко. **Ако това се случи, спрете приема на Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо и се свържете незабавно с Вашия лекар.**
- Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо може да предизвика твърде силно понижаване на кръвното налягане при чувствителни индивиди или като резултат от алергична реакция. Рядко е възможно прималяване или припадък. **Ако това се случи, спрете приема на Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо, свържете се незабавно с Вашия лекар и легнете.**



Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо е комбинация на две активни вещества и следващата информация е на първо място за други нежелани ефекти, докладвани във връзка с комбинацията Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо (освен описаните вече по-горе) и на второ място, тези които се известни за двете активни вещества поотделно.



Това са другите нежелани реакции, известни до момента за Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо

Ако се появят тези нежелани реакции, те често са леки и не се налага да прекратите лечението.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека): Замаяност, слабост, главоболие, отпадналост, болка в гърдите, подуване на глезените, стъпалата, краката, дланите или ръцете.

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

Неравномерен сърдечен ритъм (палпитации), обрив, екзема, световъртеж (вертиго), кашлица, нарушено храносмилане, коремна болка, гадене, повръщане, диария, мускулни спазми и болка в мускулите, болка в ставите, раменете и краката, болка в гърба, затруднена ерекция при мъжете, кръв в урината.

Някои промени в резултатите от кръвните тестове също са били наблюдавани нечесто и включват:

Повишаване на нивата на мазнините в кръвта, повишаване на кръвната урея или пикочна киселина, повишаване на креатинина, повишаване или намаляване на нивата на калий в кръвта, повишаване на нивата на калций в кръвта, повишаване на кръвната захар, повишени нивата на чернодробните проби. Вашият лекар ще разбере за тези промени от резултатите от изследванията на кръвта Ви и ще ви каже, ако е необходимо да правите нищо допълнително.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 човека):

Неразположение, нарушения в съзнанието, кожни бучки (уртикария), остра бъбречна недостатъчност.

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

Повишаване на урейнния азот в кръвта, намаляване на стойностите на хемоглобин и хематокрит. Вашият лекар ще знае за тези промени от резултатите от кръвните изследвания и ще ви каже, ако необходимо да правите нещо допълнително.

Допълнителни нежелани реакции докладвани при самостоятелната употреба на олмесартан медоксомил или хидрохлоротиазид, но не с Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо, или с по-висока честота

Олмесартан медоксомил

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

Бронхит, кашлица, запушен или течащ нос, възпалено гърло, болка в стомаха, нарушено храносмилане, диария, гадене, гастроентерит, болка в ставите или костите, болка в гърба, инфекция на пикочните пътища, грипоподобни симптоми, болка.

Някои промени в резултатите от кръвните тестове също са били наблюдавани често и включват:

Повишаване на нивата на мазнините в кръвта, повишаване на кръвната урея или пикочна



киселина, повишени нивата на някои вещества, които определят чернодробната и мускулната функция.

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

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

Някои промени в резултатите от кръвните тестове също са били наблюдавани нечесто и включват:

Намален брой на определен вид кръвни клетки, наречени тромбоцити (тромбоцитопения).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 човека):

Увреждане на бъбречната функция, липса на енергия.

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

Повишени нива на калий в кръвта.

Хидрохлортиазид

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

Промени в резултатите от кръвните изследвания, включително: повишаване на нивата на мазнините в кръвта и нивата на пикочната киселина.

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

Обърканост, болки в корема, стомашно неразположение, чувство на подуване, диария, гадене, повръщане, запек, отделяне на глюкоза в урината.

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

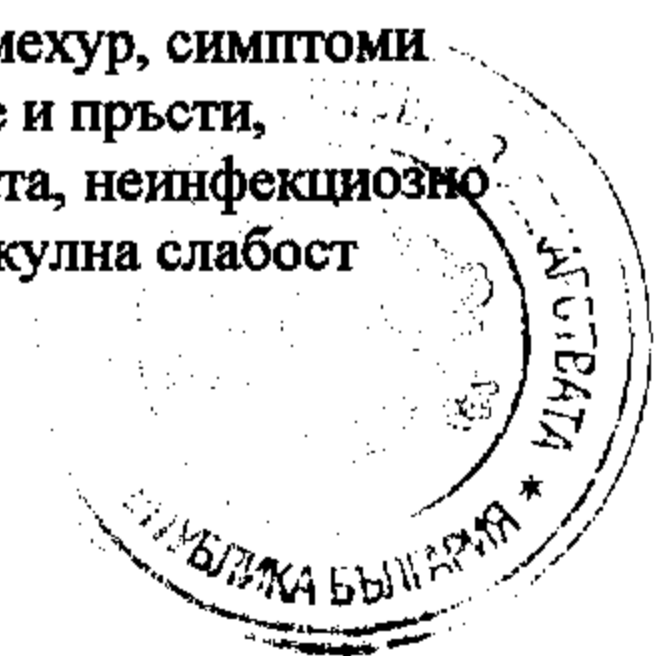
Повишаване на нивата на серумния креатинин, урея, калций и захар в кръвта, понижаване на нивата на хлориди, калий, магнезий и натрий в кръвта. Повишаване на серумната амилаза (хиперамилаземия).

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

Намаляване или загуба на апетит, затруднено дишане, анафилактични кожни реакции (реакции на свръхчувствителност), влошаване на съществуваща миопия (късогледство), зачервяване, кожни реакции към светлина, сърбеж, пурпурни петна или петна по кожата, дължащи се на малки кръвоизливи (пурпура), кожни бучки (уртикария).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 човека):

Подути и възпалени слюнчени жлези, намален брой на белите кръвни клетки, намален брой на тромбоцитите в кръвта, анемия, увреждане на костния мозък, безпокойство, чувство на потиснатост или депресия, проблеми със съня, чувство на незаинтересованост (апатия), изтръпване и мравучкане, припадъци (гърчове), виждане на обектите в жълто, замъглено зрение, сухота в очите, неравномерен сърдечен ритъм, възпаление на кръвоносните съдове, кръвни съсиреци (тромбоза или емболия), възпаление на белия дроб, натрупване на течност в белите дробове, възпаление на панкреаса, жълтеница, инфекция в жлъчния мехур, симптоми на лупус еритематодес, като например обрив, болки в ставите и студени ръце и пръсти, алергични кожни реакции, белене на кожата и образуване на мехури по кожата, неинфекциозно възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит), висока температура, мускулна слабост (понякога причинява нарушения в движението).



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

Електролитен дисбаланс, водещ 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):

Отслабено зрение или болка в очите (възможни знаци за остра глаукома със затворен ъгъл).

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/Хидрохлоротиазид Ауробиндо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 30°C.

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/Хидрохлоротиазид Ауробиндо

- Активните вещества са олмесартан медоксомил и хидрохлоротиазид

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

Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg олмесартан медоксомил и 25 mg хидрохлоротиазид.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, частично заместена хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат

Обвивка на таблетката: Хипромелоза, титанов диоксид (E171), талк, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172)

Как изглежда Олмесартан/Хидрохлоротиазид Ауробиндо и какво съдържа опаковката

Филмирана таблетка



Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо 40 mg/12,5 mg

Червеникаво-жълти, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „К“ от едната страна и „53“ от другата страна.

Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо 40 mg/25 mg

Розови, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „К“ от едната страна и „54“ от другата страна.

Олмесартан/ Хидрохлоротиазид Ауробиндо филмирани таблетки са налични в блистери и бутилки от полиетилен висока плътност (HDPE).

Размер на опаковката:

Блистер: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 280 и 300 филмирани таблетки

Еднодозови блистерни опаковки: 10, 50 и 500 филмирани таблетки

HDPE бутилки: 30 и 1000 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Aurobindo Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront

Floriana FRN 1913

Малта

Производител

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Малта

или

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park

West End Road

Ruislip HA4 6QD

Обединено кралство

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена:

България: Олмесартан/ хидрохлортиазид Ауробиндо 40mg/12,5mg, 40mg/25mg
Филмирани таблетки

Малта: Olmesartan/ Hydrochlorothiazide 40mg/12.5mg, 40mg/25mg film-coated tablets

Португалия: Olmesartan + Hidroclorotiazida Aurobindo

Дата на последно преразглеждане на листовката

