Листовка: информация за пациента

Олместа А Плюс 20 mg/5 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Olmesta A Plus 20 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets

Олместа А Плюс 40 mg/5 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Olmesta A Plus 40 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets

Олместа А Плюс 40 mg/10 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Olmesta A Plus 40 mg/10 mg/12.5 mg film-coated tablets

Олместа А Плюс 40 mg/5 mg/25 mg филмирани таблетки
Olmesta A Plus 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets

Олместа А Плюс 40 mg/10 mg/25 mg филмирани таблетки
Olmesta A Plus 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20210027/28/29/30/31
Разрешение №
ВС/МА/МР - .....
Одобрение № ИАН-10646/20/25/28/29
08-03-2024

олмесартан медоксомил/амлодипин/хидрохлоротиазид
(olmesartan medoxomil/amlodipine/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 от нежелани 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 Олместа А Плюс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Олместа А Плюс
3. Как да приемате Олместа А Плюс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Олместа А Плюс
6. Съдържание на опаковката и друга информация.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

1. Какво представлява Олместа А Плюс и за какво се използва

Олместа А Плюс съдържа три активни вещества, наречени олмесартан медоксомил, амлодипин (като амлодипинов безилат) и хидрохлоротиазид – и трите вещества спомагат за контролиране на високо кръвно налягане.

- Олмесартан медоксомил принадлежи към група лекарства наречени "ангиотензин II рецепторни антагонисти", които понижават кръвното налягане като разширяват кръвоносните съдове.
- Амлодипин се отнася към група вещества, наречени „блокери на калциевите канали". Амлодипин също понижава кръвното налягане като разширява кръвоносните съдове.
- Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства наречени тиазидни диуретици ("отводняващи таблетки"). Той понижава кръвното налягане като подпомага организма да отдели излишното количество течност, чрез стимулиране на бъбреците да отделят по-голямо количество урина.

Начинът на действие на тези вещества допринася за намаляване на кръвното Ви налягане.

Олместа А Плюс се използва за лечение на високо кръвно налягане:

- при възрастни пациенти, чието кръвно налягане не се повлиява в достатъчна степен от комбинацията на олмесартан медоксомил и амлодипин, приети като комбинация с фиксирана доза, или
- при пациенти, които вече приемат комбинация с фиксирана доза от олмесартан медоксомил и хидрохлоротиазид плюс амлодипин като самостоятелна таблетка или комбинация с фиксирана доза от олмесартан медоксомил и амлодипин плюс хидрохлоротиазид като самостоятелна таблетка.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Олместа А Плюс

Не приемайте Олместа А Плюс:

- ако сте алергични към олмесартан медоксомил, към амлодипин или специална група блокери на калциевите канали (дихидропиридини), към хидрохлоротиазид или към вещества, подобни на хидрохлоротиазид (сулфонамиди) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако смятате, че може да сте алергични, говорете с Вашия лекар, преди да приемете Олместа А Плюс.
- ако имате тежки 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, натрий, високи нива на калций или пикочна киселина в кръвта (със симптоми на подагра или камъни в бъбреците), които не се подобряват от лечение;
- ако сте бременна след 3-тия месец. (Също така е по-добре е да не приемате Олместа А Плюс по време на ранна бременност – вижте точка „Бременност и кърмене“);
- ако имате тежки чернодробни проблеми, ако жлъчната секреция е нарушена или дренажът на жлъчка от жлъчния мехур е блокиран (напр. от жлъчни камъни) или ако сте с жълтеница (пожълтяване на кожата и очите);
- ако имате лошо кръвоснабдяване на тъканите със симптоми като ниско кръвно налягане, нисък пулс, ускорен сърдечен ритъм или шок (включително кардиогенен шок, което означава шок поради тежки сърдечни проблеми).
- ако имате много ниско кръвно налягане.
- ако притокът на кръв от сърцето Ви е бавен или блокиран. Това може да се случи при стесняване на кръвоносния съд или клапан, който отвежда кръвта от сърцето Ви (аортна стеноза).
- ако имате слаба сърдечна дейност след инфаркт (остър миокарден инфаркт). Слабата сърдечна дейност може да ви накара да чувствате че се задъхвате или да имате подуване на краката и глезените.

Не приемайте Олместа А Плюс, ако някое от горните се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Олместа А Плюс.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:

- АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
- алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Олместа А Плюс”.

Кажете на Вашия лекар, ако имате някой от следните здравословни проблеми:

- бъбречни проблеми или трансплантация на бъбрек;
- чернодробно заболяване;
- сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечните клапи или сърдечния мускул;
- силно повръщане, диария, провеждате лечение с високи дози отводняващи таблетки (диуретици) или ако сте на диета с ниско съдържание на сол;
- повишени нива на калий в кръвта;
- проблеми с надбъбречните жлези (жлези, произвеждащи хормони, които се намират в горната част на бъбреците);
- диабет;
- лупус еритематозус (автоимунно заболяване);
- алергия или астма;
- кожни реакции като слънчево изгаряне или обрив след излагане на слънце или използване на шезлонг.
- 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 ултравиолетови лъчи, докато приемате Олместа А Плюс.
- 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 Олместа А Плюс, незабавно потърсете медицинска помощ.

Свържете се с Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми:

- тежка, упорита диария, която причинява значителна загуба на тегло. Вашият лекар може да оцени симптомите и да реши как да продължи лечението на кръвното Ви налягане.
- намаляване на зрението или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на Олместа А Плюс. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не се лекува.

Както при всяко лекарство, което понижава кръвното налягане, прекомерното спадане на кръвното налягане при пациенти с нарушено кръвообращение на сърцето или мозъка може да доведе до инфаркт или инсулт. Ето защо Вашият лекар ще контролира кръвното Ви налягане с повишено внимание.

Олместа А Плюс може да повиши нивата на мазнините и пикочната киселина в кръвта (причината за подагра – болезнено подуване на ставите). Вашият лекар вероятно ще поиска да изследва кръвта Ви на определени интервали от време, за да контролира тези показатели.

Това лекарство може да промени нивата на определени химични 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 крампи, мускулна слабост, ниско кръвно налягане (хипотония), чувство за отпадналост, мудност, умора, сънливост или безпокойство, гадене, повръщане, по-рядко уриниране, ускорен сърдечен ритъм. **Ако забележите тези симптоми, говорете с Вашия лекар.**

Ако Ви предстои изследване на функцията на паращитовидните жлези, Вие трябва да спрете приема на Олместа А Плюс преди да проведете това изследване.

Вие трябва да кажете на Вашия лекар ако сте (или е възможно да сте) бременна.
Олместа А Плюс 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 се използва през този период (вижте точка „Бременност и кърмене“).

Деца и юноши
Олместа А Плюс не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Олместа А Плюс
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете някое от следните лекарства:

- други лекарства за понижаване на кръвното налягане (антихипертензивни), тъй като ефектът на Олместа А Плюс може да се увеличи. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки.
- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Олместа А Плюс” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- литий (лекарство използвано за лечение на промени в настроението и някои видове депресии). Когато се използва по едно и също време с Олместа А Плюс, може да усили токсичността на литий. Ако трябва да приемате литий, Вашият лекар ще контролира нивата на литий в кръвта.
- дилтиазем, верапамил, използвани за лечение на проблеми с ритъма и високо кръвно налягане.
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин, тетрациклин или спарфлоксацин - антибиотици, използвани при туберкулоза и други инфекции.
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) – билково лекарство за лечение на депресия.
- цизаприд (използван за ускорено придвижване на храната през стомаха и червата).
- дифеманил, използван за лечение на бавен сърдечен ритъм или за намаляване на изпотяването.
- халофантрин, използван за лечение на малария.
- винкамин за интравенозно приложение, използван за подобряване на мозъчното кръвообращение и функцията на нервната система.
- амантадин, използван за лечение на болестта на Паркинсон.
- калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий, „отводняващи таблетки“ (диуретици), хепарин (за разреждане на кръвта и предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци), АСЕ инхибитори (за понижаване на кръвното налягане), лаксативи, стероиди, адренокортикотропен хормон (АСТН), карбеноксолон (лекарство, използвано за лечение на язви в устата и стомаха), пеницилин G натрий (наричан още бензилпеницилин натрий - антибиотик), някои болкоуспокояващи като ацетилсалицилова киселина („аспирин“) или салицилати. Използването на тези лекарства едновременно с Олместа А Плюс може да промени нивата на калий в кръвта.
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС - лекарства, използвани за облекчаване на болка, подуване и други симптоми на възпаление, включително артрит), използвани едновременно с Олместа А Плюс, могат да увеличат риска от бъбречна недостатъчност. Ефектът на Олместа А Плюс може да бъде намален от НСПВС. При използване на салицилати във високи дози токсичният ефект върху централната нервна система може да се усили.
- сънотворни, седативни и антидепресанти. Употребата на тези лекарства заедно с Олместа А Плюс може да доведе до внезапно рязко понижаване на кръвното налягане при изправяне.
- колесевелам хидрохлорид (лекарство, което понижава нивото на холестерола в кръвта), тъй като ефектът от Олместа А Плюс може да се намали. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Олместа А Плюс поне 4 часа преди прием на колесевелам хидрохлорид.
- определени антиациди (за лечение на лошо храносмилане или повишената стомашна киселинност), тъй като ефектът на Олместа А Плюс може леко да се отслаби.
- някои лекарства за отпускане на мускулатурата като баклофен и тубокурарин.
- антихолинергични средства, като атропин и бипериден.
- калциеви добавки.

- дантролен (влива се при тежки нарушения на телесната температура).
- симвастатин, използван за понижаване на нивата на холестерола и мазнините (триглицериди) в кръвта.
- лекарства, използвани за контролиране на имунния отговор на организма (като такролимус, сиролимус, темсиролимус, еверолимус и циклоспорин), позволяващи на организма Ви да приеме трансплантирания орган.

Също така уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате някое от следните лекарства, за:

- лечение на определени психични здравословни проблеми като: тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, сулпирид, амисулприд, пимозид, султоприд, тиаприд, дроперидол или халоперидол.
- лечение на ниска кръвна захар (напр. диазоксид) или високо кръвно налягане (напр. бета-блокери, метилдопа), тъй като Олместа А Плюс може да повлияе на действието на тези лекарства.
- лечение на проблеми със сърдечния ритъм като мизоластин, пентамидин, терфенадин, дофетилид, ибутилид или инжекции с еритромицин.
- лечение на HIV/СПИН (напр. ритонавир, индинавир, нелфинавир).
- лечение на гъбични инфекции (напр. кетоконазол, итраконазол, амфотерицин).
- лечение на сърдечни проблеми, като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, бепридил или дигиталис.
- лечение на ракови заболявания, като амифостин, циклофосфамид или метотрексат.
- лечение на повишено кръвно налягане и бавен сърдечен ритъм, като норадреналин.
- лечение на подагра, като пробенецид, сулфинпиразон и алопуринол.
- понижаване нивата на мазнини в кръвта, като холестирамин и колестипол.
- понижаване на кръвната захар, като метформин или инсулин.

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

Олместа А Плюс с храна и напитки
Олместа А Плюс може да се приема със или без храна.

Не трябва да се консумират грейпфрут и сок от грейпфрут от хора, които приемат Олместа А Плюс, тъй като грейпфрутът и сокът от грейпфрут могат да повишат стойностите на активното вещество амлодипин в кръвта и по този начин Олместа А Плюс непредсказуемо да понижи кръвното налягане.

Бъдете внимателни, когато приемате алкохол, докато сте на лечение с Олместа А Плюс, тъй като някои хора се чувстват отпаднали или замаяни. Ако това Ви се случи, не приемайте никакъв алкохол.

Старческа възраст
Ако сте на възраст над 65 години, при всяко повишаване на дозата Вашият лекар редовно ще проверява кръвното Ви налягане, за да се увери, че кръвното Ви налягане не е станало твърде ниско.

Бременност и кърмене
<u>Бременност</u>
Трябва да информирате Вашия лекар, ако сте (или е възможно да сте) бременна. Обикновено Вашият лекар ще Ви препоръча да спрете приема на Олместа А Плюс преди да забременеете или възможно най-скоро след като установите, че сте бременна, и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Олместа А Плюс. Олместа А Плюс не се препоръчва за употреба през ранната бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като, ако се използва след третия месец на бременността може сериозно да увреди Вашето бебе.

Ако забременеете, докато се лекувате с Олместа А Плюс, моля, незабавно уведомете Вашия лекар и го посетете.

Кърмене
Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Доказано е, че амлодипин и хидрохлоротиазид преминават в кърмата в малки количества. Олместа А Плюс 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
Може да се почувствате сънливи, да Ви се гади или да сте замаяни или да получите главоболие, докато сте на лечение за високо кръвно налягане. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини, докато симптомите отзвучат. Консултирайте се с Вашия лекар.

Олместа А Плюс 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.

Олместа А Плюс съдържа лактоза
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Олместа А Плюс

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 на Олместа А Плюс е една таблетка дневно.

Таблетката може да се приема със или без храна. Поглъщайте таблетката с малко течност (например с чаша вода). Таблетката не трябва да се дъвче. Не приемайте таблетката със сок от грейпфрут.

Ако е възможно приемайте дневната си доза по едно и също време всеки ден, например по време на закуска.

Ако сте приели повече от необходимата доза Олместа А Плюс
Ако приемете повече таблетки, отколкото трябва, кръвното Ви налягане може да спадне много ниско и да получите симптоми като виене на свят, ускорен или бавен сърдечен ритъм.
Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако вземете повече таблетки, отколкото е необходимо, или ако дете случайно погълне таблетките, незабавно отидете при Вашия лекар или в най-близкото спешно отделение и вземете със себе си опаковката с лекарства или тази листовка.

Ако сте пропуснали да приемете Олместа А Плюс
Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете обичайната си доза на следващия ден, както обикновено. НЕ вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Олместа А Плюс
Важно е да продължите да приемате Олместа А Плюс, освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал да спрете приема.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, 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 се появят нежелани реакции те често са леки и не се налага прекратяване на лечението.

Следните нежелани реакции могат да бъдат сериозни, въпреки, че не ги получават много хора:
- по време на лечението с Олместа А Плюс могат да се появят алергични реакции с подуване на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки) заедно със сърбеж и обрив. **Ако това се случи, спрете приема на Олместа А Плюс и незабавно се свържете с Вашия лекар.**

- силна замаяност или прималяване, тъй като Олместа А Плюс може да предизвика силно спадане на кръвното налягане при чувствителни индивиди. **Ако това се случи, спрете приема на Олместа А Плюс, веднага се свържете с Вашия лекар и легнете в хоризонтално положение**.

- остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост) може да се появи много рядко. **Ако това се случи, спрете приема на Олместа А Плюс и незабавно се свържете с Вашия лекар.**

- с неизвестна честота: ако имате пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж на кожата, дори ако сте започнали лечението с Олместа А Плюс 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.

Олместа А Плюс е комбинация от три активни вещества. Следната информация предоставя на първо място другите нежелани реакции, съобщавани досега с комбинацията Олместа А Плюс (освен вече споменатите по-горе) и на второ място, онези нежелани реакции, които са известни за всяко от отделните вещества или когато две вещества се приемат заедно.

Това са останалите известни досега нежелани реакции с Олместа А Плюс:

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

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):
- инфекция на горните дихателни пътища
- възпаление на гърлото и носа
- инфекция на пикочните пътища
- виене на свят; главоболие
- усещане на сърдечния ритъм
- ниско кръвно налягане
- гадене
- диария
- запек
- крампи
- подуване на ставите

- усещане за по-чести позиви за уриниране
- слабост
- подуване на глезените
- умора
- отклонения в лабораторните стойности.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):
- замаяност при изправяне
- световъртеж
- ускорен сърдечен ритъм
- чувство на отпадналост
- зачервяване и усещане за затопляне на лицето
- кашлица
- сухота в устата
- мускулна слабост
- неспособност за получаване или поддържане на ерекция.

Това са нежеланите реакции, които са известни за всяко от отделните вещества или когато две вещества се дават заедно:

Те могат да бъдат нежелани реакции за Олместа А Плюс, дори ако досега не са наблюдавани при комбинацията от фиксирани дози на олмесартан медоксомил/амлодипин/хидрохлоротиазид.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):
- оток (задържане на течности).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):
- бронхит
- стомашна и чревна инфекция
- повръщане; повишена кръвна захар
- захар в урината
- обърканост; сънливост
- зрителни нарушения (включително двойно виждане и замъглено зрение)
- хрема или запушен нос
- възпалено гърло
- затруднено дишане
- кашлица
- болка в корема
- киселини в стомаха
- стомашен дискомфорт
- подуване на корема
- болки в ставите или костите
- болка в гърба
- скелетна болка
- кръв в урината
- грипоподобни симптоми
- болка в гърдите
- болка.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):
- намален брой на вид кръвни клетки, известни като тромбоцити, което може да доведе до по-лесно образуване на синини или до удължено време на кървене
- анафилактични реакции
- необичайно намален апетит (анорексия)
- проблеми със съня; раздразнителност

- промени в настроението, включително чувство на тревожност
- потиснатост или депресия
- треперене; нарушения на съня
- променено усещане за вкус
- загуба на съзнание
- намалено усещане при допир
- усещане за изтръпване
- влошаване на късогледството
- звънене в ушите (шум в ушите)
- стенокардия (болка или дискомфорт в гърдите, известни като ангина пекторис)
- неравномерен сърдечен ритъм; обрив
- косопад; алергично възпаление на кожата
- зачервяване на кожата
- лилави петна или петна по кожата вследствие на малки кръвоизливи (пурпура)
- промяна в цвета на кожата
- червени сърбящи подутини (уртикария)
- повишено изпотяване
- сърбеж
- обриви по кожата
- кожни реакции към светлина като при слънчево изгаряне или обрив
- мускулна болка
- проблеми с отделянето на урина
- позиви за отделяне на урина през нощта
- уголемяване на гърдите при мъжете
- намалено сексуално желание
- подуване на лицето
- неразположение
- увеличаване или намаляване на теглото
- изтощение.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):
- подути и възпалени слюнчени жлези
- намален брой на белите кръвни клетки, което може да увеличи риска от инфекции
- нисък брой на червените кръвни клетки (анемия)
- увреждане на костния мозък
- безпокойство
- чувство на незаинтересованост (апатия)
- припадъци (конвулсии)
- виждане в жълти цветове
- сухота в очите
- кръвни съсиреци (тромбоза, емболия)
- събиране на течност в белите дробове
- пневмония
- възпаление на кръвоносните съдове и малките кръвоносни съдове в кожата
- възпаление на панкреаса
- пожълтяване на кожата и очите
- остро възпаление на жлъчния мехур
- симптоми на лупус еритематозус като обрив, болки в ставите и студени ръце и пръсти
- тежки кожни реакции, включително разпространен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, излющване и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс Джонсън, токсична епидермална некролиза), понякога животозастрашаващи
- нарушена подвижност
- остра бъбречна недостатъчност
- неинфекциозно възпаление на бъбреците
- лоша бъбречна функция

- треска.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):
- силна напрегнатост на мускулите
- изтръпване на ръцете или краката
- остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост)
- сърдечен удар
- възпаление на стомаха
- удебеляване на венците
- запушване в червата
- възпаление на черния дроб.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):
- намаляване на зрението или болка в окото (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома).
- треперене, скована поза, масковидно лице, бавни движения и влачене на крака, небалансирана походка
- 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 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 Олместа А Плюс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка, след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

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 Олместа А Плюс

<u>Олместа А Плюс 20 mg/5 mg/12,5 mg филмирани таблетки</u>
Активните вещества на Олместа А Плюс са 20 mg олмесартан медоксомил, 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат) и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
<u>Олместа А Плюс 40 mg/5 mg/12,5 mg филмирани таблетки</u>
Активните вещества на Олместа А Плюс са 40 mg олмесартан медоксомил, 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат) и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
<u>Олместа А Плюс 40 mg/10 mg/12,5 mg филмирани таблетки</u>
Активните вещества на Олместа А Плюс са 40 mg олмесартан медоксомил, 10 mg амлодипин

(като амлодипинов безилат) и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
Олместа А Плюс 40 mg/5 mg/25 mg филмирани таблетки
Активните вещества на Олместа А Плюс са 40 mg олмесартан медоксомил, 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат) и 25 mg хидрохлоротиазид.
Олместа А Плюс 40 mg/10 mg/25 mg филмирани таблетки
Активните вещества на Олместа А Плюс са 40 mg олмесартан медоксомил, 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат) и 25 mg хидрохлоротиазид.

Другите съставки са:
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, повидон, кросповидон, натриев нишестен гликолат, колоиден, хидратиран силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Филмово покритие:
Олместа А Плюс 20 mg/5 mg/12,5 mg
Опадрай II 85F18378 бяло покритие: частично хидролизиран поливинилов алкохол, (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол (E1521), талк (E553b).

Олместа А Плюс 40 mg/5 mg/12,5 mg и 40 mg/5 mg/25 mg:
Опадрай II 85F22055 жълто покритие: частично хидролизиран поливинилов алкохол (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол (E1521), талк (E553b), жълт железен оксид (E172).

Олместа А Плюс 40 mg/10 mg/12,5 mg и 40 mg/10 mg/25 mg
Опадрай II 85F94526 розово покритие: частично хидролизиран поливинилов алкохол (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол (E1521), талк (E553b), червен железен оксид (E172).

Как изглежда Олместа А Плюс и какво съдържа опаковката

Олместа А Плюс 20 mg/5 mg/12,5 mg: бяла, кръгла таблетка, със скосени ръбове, с вдлъбнато релефно означение „OA“ от едната страна и „05“ от другата страна.
Олместа А Плюс 40 mg/5 mg/12,5 mg: жълта, кръгла таблетка, със скосени ръбове, с вдлъбнато релефно означение „OA“ от едната страна и „06“ от другата страна.
Олместа А Плюс 40 mg/10 mg/12,5 mg: розова, кръгла таблетка, със скосени ръбове, с вдлъбнато релефно означение „OA“ от едната страна и „03“ от другата страна.
Олместа А Плюс 40 mg/5 mg/25 mg: жълта таблетка с форма на капсула, със скосени ръбове, с вдлъбнато релефно означение „OA“ от едната страна и „04“ от другата страна.
Олместа А Плюс 40 mg/10 mg/25 mg: розова таблетка с форма на капсула, със скосени ръбове, с вдлъбнато релефно означение „OA“ от едната страна и „02“ от другата страна.

Олместа А Плюс се предлага в блистери от 14, 28, 56 и 98 филмирани таблетки или перфорирани блистери с единична доза от 28 x 1 и 98 x 1 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители
Teva Operations Poland Sp. Z.o.o
Ul, Mogilska 80
31-546 Krakow
Полша

Балканфарма Дупница АД
ул. „Самоковско шосе“ 3
2600 Дупница
България

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Германия	Olmesartan/Amlodipin/HCT-ratiopharm 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin/HCT-ratiopharm 40 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin/HCT-ratiopharm 40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin/HCT-ratiopharm 40 mg/5 mg/25mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin/HCT-ratiopharm 40 mg/10 mg/25mg Filmtabletten
Белгия	Co-Olmesartan/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Co-Olmesartan/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Co-Olmesartan/Amlodipine Teva 40 mg/10 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Co-Olmesartan/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg/25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Co-Olmesartan/Amlodipine Teva 40 mg/10 mg/25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
България	Олместа А Плюс 20 mg/5 mg/12,5 mg филмирани таблетки Олместа А Плюс 40 mg/5 mg/12,5 mg филмирани таблетки Олместа А Плюс 40 mg/10 mg/12,5 mg филмирани таблетки Олместа А Плюс 40 mg/5 mg/25 mg филмирани таблетки Олместа А Плюс 40 mg/10 mg/25 mg филмирани таблетки
Естония	Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorthiazide Teva
Испания	Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Teva 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Teva 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Teva 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Teva 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Teva 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Литва	Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorthiazide Teva 40 mg/5 mg /12,5mg plėvele dengtos tabletės Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorthiazide Teva 40 mg/10 mg /12,5mg plėvele dengtos tabletės Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorthiazide Teva 20 mg/5 mg /12,5mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorthiazide Teva 40 mg/5 mg/12,5mg apvalkotās tabletes Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorthiazide Teva 40 mg/10 mg/12,5mg apvalkotās tabletes Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorthiazide Teva 20 mg/5 mg/12,5mg apvalkotās tablets
Нидерландия	Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 20 mg/5 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/5 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten

	Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/10 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/5 mg/25 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/10 mg/25 mg, filmomhulde tabletten
Португалия	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm

Дата на последно преразглеждане на листовката

QR код и URL

Други източници на информация

Последно одобрената продуктова информация за това лекарство е достъпна чрез сканиране на <QR кода> <друг 2D бар код> <NFC>, включен в <Листовката за пациента> <картонената опаковка> <първичната опаковка> със смартфон/устройство. Същата информация е налична и на следния линк: {URL} <и на сайта на <ИАЛ>>.
<{QR код}> <{друг 2D бар код}> <{NFC}>

Само URL

Други източници на информация

Последно одобрената продуктова информация за това лекарство е достъпна на следния линк: {URL} <и на сайта на <ИАЛ>>.