

**Б. ЛИСТОВКА**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20150408/09
Разрешение №	- 67882-3, 18-02-2025
BG/MA/MP	

Листовка: информация за пациента

Олмезид Плюс 20 mg/12,5 mg филмирани таблетки  
Олмезид Плюс 40 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Olmezide Plus 20 mg/12,5 mg film-coated tablets  
Olmezide Plus 40 mg/12,5 mg film-coated tablets

олмесартан медоксомил /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 Олмезид Плюс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Олмезид Плюс
3. Как да приемате Олмезид Плюс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Олмезид Плюс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Олмезид Плюс и за какво се използва

Олмезид Плюс съдържа две активни вещества, олмесартан медоксомил и хидрохлоротиазид, които се използват за лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

- Олмесартан медоксомил принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти, които понижават кръвното налягане чрез разширяване на кръвоносните съдове.
- Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства, наречени тиазидни диуретици ("отводняващи таблетки"). Той понижава кръвното налягане като помага на организма да отдели излишното количество течност, стимулирайки бъбреците да отделят по-голямо количество урина.

Олмезид Плюс е подходящ при пациенти, чието кръвно налягане не се контролира оптимално при лечение само с олмесартан медоксомил. Приложени заедно, двете активни вещества в това лекарство помагат за по-добър контрол на кръвното налягане.

Високото кръвно налягане може да се контролира с лекарства като Олмезид Плюс. Вашият лекар ще прецени дали това лекарство е подходящо за Вас и вероятно ще препоръча промени в начина Ви на живот (например отслабване, спиране на пушенето, намаляване на количеството на приемания алкохол и солта в храната), за да се подобри контрола на кръвното налягане.

Вашият лекар може да препоръча да повишите физическата си активност с редовни физически упражнения като ходене или плуване. Важно е да следвате този съвет на Вашия лекар.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Олмезид Плюс



### Не приемайте Олмезид Плюс

- ако сте алергични към олмесартан медоксомил или хидрохлоротиазид, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Не приемайте това лекарство ако сте алергични към вещества, подобни на хидрохлоротиазид (сулфонамиди);
- ако сте бременна след 3-тия месец (по-добре не приемайте Олмезид Плюс също и при ранна бременност - вижте раздела “Бременност, кърмене и фертилитет“);
- ако имате проблем с бъбреците;
- 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 или високи нива на калций или пикочна киселина в кръвта (което може да е причина за поява на подагра или камъни в бъбреците), които не се повлияват от лечение ;
- Ако имате тежко чернодробно заболяване или пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница), или ако отделянето на жлъчка е нарушено или преминаването на жлъчка в жлъчния мехур е затруднено (билиарна обструкция, напр. при камъни в жлъчката).

Ако имате умерено или тежко чернодробно заболяване или пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница), или ако отделянето на жлъчка е нарушено или преминаването на жлъчка в жлъчния мехур е затруднено (билиарна обструкция, напр. при камъни в жлъчката) не трябва да приемате Олмезид Плюс 40 mg/12,5 mg филмирани таблетки.

Ако мислите, че някое от изброените състояния се отнася за Вас или не сте сигурни за нещо, не приемайте това лекарство. Говорете първо с Вашия лекар и следвайте неговия съвет.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Олмезид Плюс. Преди да приемете това лекарство, информирайте Вашия лекар ако приемате някое от следните лекарства за лечение на високо кръвно налягане:

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

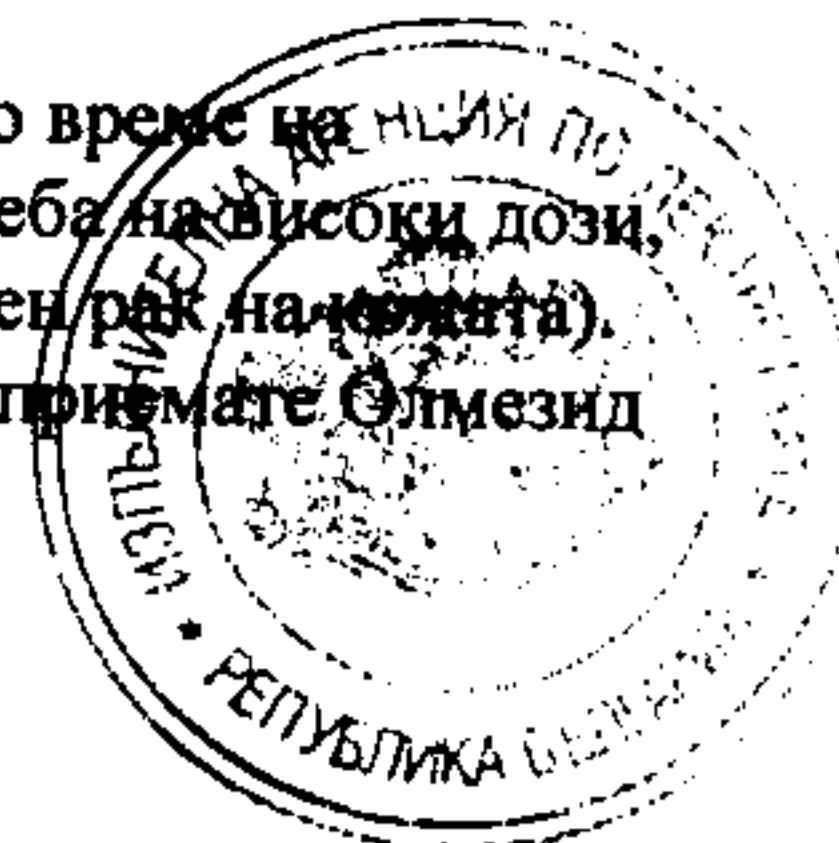
Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Олмезид Плюс”.

Преди да приемете това лекарство, информирайте Вашия лекар, ако имате някое от следните заболявания:

- Леко до умерени проблеми с бъбреците или скорошна бъбречна трансплантация;
- Чернодробно заболяване;
- Сърдечна недостатъчност или проблеми с клапите на сърцето или сърдечния мускул;
- Тежко повръщане или диария, които продължават няколко дни;
- Лечение с високи дози отводняващи таблетки (диуретици) или ако спазвате бедна на сол диета;
- проблеми с надбъбречните жлези (например първичен хипералдостеронизъм);
- Диабет;
- Лупус еритематозус (автоимунно заболяване);
- Алергия или астма;

ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Олмезид 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 Олмезид Плюс, незабавно потърсете медицинска помощ.

Свържете се с Вашия лекар, ако получите някое от следните състояния:

- тежка, персистираща диария, която причинява значителна загуба на тегло. Вашият лекар може да оцени Вашите симптоми и да реши как да продължи Вашето лечение на кръвното налягане;
- промяна в зрението или болка в окото. Това може да са симптоми на повишено вътреочно налягане и може да настъпи до няколко часа или до няколко седмици след прием на Олмезид Плюс. Ако не се лекува, това състояние може да доведе до трайно зрително увреждане. Ако почувствате, че зрението Ви намалява 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 седмица от приема на Олмезид Плюс.

Вашият лекар може да назначи допълнителни изследвания и консултации, ако имате някое от изброените състояния.

Олмезид Плюс може да причини повишаване нивата на липидите в кръвта и на нивата на пикочната киселина (което може да бъде причина за подагра - болезнено подуване на ставите). Вашият лекар вероятно ще поиска през определени периоди от време да провежда кръвни изследвания, за да проверява тези показатели.

Това лекарство може да промени нивата на определени вещества в кръвта Ви, наречени електролити. Вашият лекар вероятно ще поиска на определени периоди от време да провежда кръвни изследвания, за да проверява тези показатели.

Признаци за промяна в нивата на електролитите са: жажда, сухота в устата, мускулна болка или спазми, мускулна умора, ниско кръвно налягане (хипотония), чувство за слабост, отпадналост, умора, сънливост или безпокойство, гадене, повръщане, по-рядко уриниране, учестена сърдечна дейност. Ако забележите такива симптоми, информирайте Вашия лекар.

Както и при други лекарства, които понижават кръвното налягане, рязкото понижаване на кръвното налягане при пациенти с нарушено кръвоснабдяване на сърцето или мозъка, може да доведе до инфаркт или инсулт. Затова Вашият лекар внимателно ще следи кръвното Ви налягане.

Ако трябва да направите изследване за функцията на паращитовидните жлези, Вие трябва да спрете приема на Олмезид Плюс преди провеждане на изследването.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Олмезид Плюс. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Олмезид Плюс самостоятелно.

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

Вие трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте (или може да сте) бременна.

Олмезид Плюс не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като това може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се приема в този период на бременността (вижте раздела "Бременност, кърмене и фертилитет").

#### **Деца и юноши**

Олмезид Плюс не е предназначен за деца и юноши под 18 години.

#### **Други лекарства и Олмезид Плюс**



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

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Други понижавачи кръвното налягане лекарства (антихипертензивни): Ефектът на Олмезид Плюс може да бъде усилен.
- 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 Олмезид Плюс” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- Лекарства, които може да повишат нивата на калий в кръвта, ако се използват едновременно с Олмезид Плюс. Такива са:
  - калиеви добавки (като заместители на солта, които съдържат калий);
  - отводняващи 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 ацетилсалицилова киселина (аспирин) или салицилати.
- Литий (лекарство, което се прилага за лечение на промяна на настроението и някои видове депресия). Едновременното приложение с Олмезид Плюс, може да повиши токсичността на литий.

Ако трябва да приемате литий, Вашият лекар ще трябва да изследва и проследява кръвните нива на литий.

- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (лекарства, използвани за облекчаване на болка, оток и други симптоми на възпалението, включително артрит). Когато се прилагат едновременно с Олмезид Плюс, могат да повишат риска от бъбречна недостатъчност. Ефектът на Олмезид Плюс може да бъде намален от НСПВС.
- приспивателни, успокоителни и антидепресанти: употребата на тези лекарства заедно с Олмезид Плюс може да доведе до внезапно спадане на кръвното налягане при изправяне.
- Лекарства като баклофен и тубокурарин (използвани за мускулна релаксация).
- Амифостин и някои лекарства като пиклофосфамид или метотрексат (използвани за рак).
- Холестирамин и колестипол (за понижаване нивата на липидите в кръвта).
- Антихолинергични лекарства като атропин и бипериден.
- Лекарства като тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, сулпирид, амисулприд, пинозид, султоприд, тиаприд, дроперидол или халоперидол (за лечение на психични нарушения).
- лекарства за лечение на сърдечни проблеми като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол или дигиталис.
- лекарства за лечение на проблеми със сърдечния ритъм като мизоластин, пентамидин, терфенадин, дофетилид, ибутилид или еритромицин инжекции.
- Перорални ангидиабетни лекарства като метформин или инсулин (за понижаване на нивата на кръвната захар).
- Бета-блокери и диазоксид: използвани за лечение на ниска кръвна захар (напр. диазоксид) или високо кръвно налягане (бета-блокери). Олмезид Плюс може да повлияе на действието на тези лекарства.
- Метилдопа – лекарство за високо кръвно налягане.
- Норадреналин – лекарство, за лечение на забавена сърдечна дейности и за понижаване на кръвното налягане.
- Дифеманил, използван за лечение на забавена сърдечна дейност или за намаляване на потенето.
- пробенецид, сулфинпиразон и алопуринол – лекарства за лечение на подагра.
- Калциеви добавки.



- Амантадин (противовирусно лекарство).
- Циклоспорин (за предотвратяване отхвърлянето на трансплантиран орган).
- антибиотици, наречени тетрациклини.
- Амфотерицин (лекарство за лечение на гъбична инфекция).
- Някои антиациди като хидратиран комплекс на алуминиев и магнезиев хидроксид (за лечение на повишената стомашна киселинност). Ефектът на Олмезид Плюс може да бъде леко понижен.
- Цизаприд- лекарство за ускоряване на придвижването на храната в стомаха и червата.
- Халофантрин – лекарство за лечение на малария.

#### **Олмезид Плюс с храна, напитки и алкохол**

Олмезид Плюс може да се приема с или без храна. По време на прием на Олмезид Плюс внимавайте с употребата на алкохол, тъй като някои хора се чувстват отпаднали или замаяни. Ако това се случва и на Вас, не приемайте алкохол.

#### **Пациенти от африкански произход**

Както и при други подобни лекарства, понижаващият кръвното налягане ефект на Олмезид Плюс е до известна степен по-слаб при пациенти от африкански произход.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

##### ***Бременност***

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

##### **Кърмене**

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Олмезид Плюс не се препоръчва при майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е преждевременно родено.

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

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**

Когато се лекувате за високо кръвно налягане, може да се почувствате сънливи или замаяни. Ако това се случва, не шофирайте и не работете с машини, докато симптомите не отшумят. Попитайте Вашия лекар за съвет.

##### **Олмезид Плюс съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Олмезид 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.



**Препоръчваната доза** е една филмирана таблетка Олмезид Плюс 20 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 филмирана таблетки Олмезид Плюс 40 mg/12,5 mg дневно.

- Погълвайте таблетката с достатъчно количество течност (например чаша вода). Не дъвчете таблетката.
- Приемайте дозата по едно и също време всеки ден, например по време на закуска.
- Приемайте Олмезид Плюс, докато Вашият лекар не Ви препоръча да спрете приема.

**Ако сте приели по-голяма доза Олмезид Плюс от необходимата**

Ако сте приели повече таблетки от необходимото или дете случайно е погълнало една или повече от тези таблетки, обадете се веднага на Вашия лекар или отидете до най-близкия спешен център. Моля носете със себе си опаковката на Вашето лекарство.

**Ако сте пропуснали да приемете Олмезид Плюс**

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

**Ако сте спрели приема на Олмезид Плюс**

Важно е да продължите да приемате Олмезид 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 получите следните нежелани реакции, спрете приема на Олмезид Плюс и се обадете на Вашия лекар веднага:**

- Алергична реакция, която може да засегне цялото тяло, с оток на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки) придружена със сърбеж и обрив. Такава реакция може да се появи много рядко. Ако това се случи, спрете приема на Олмезид Плюс и незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Олмезид Плюс може да причини силно понижаване на кръвното налягане при предразположени пациенти или вследствие на алергична реакция. Това може да причини тежко замаяване или припадъци. Ако това се случи, спрете приема на Олмезид Плюс, незабавно се свържете с Вашия лекар и легнете.

Олмезид Плюс съдържа две активни съставки и представената по-долу информация за нежеланите лекарствени реакции се отнася предимно за комбинацията (освен изброените по-горе), но има и информация за двете активни вещества поотделно.

Нежелани лекарствени реакции при употреба на олмесартан/хидрохлоротиазид:

**Чести (засягат от 1 на 10 пациенти)**

- Замаяност;
- Слабост;
- Главоболие;
- Умора;
- Болка в гърдите, оток на глезените, стъпалата, краката, ръцете или мишниците

**Нечести (засягат от 1 на 100 пациенти)**

Сърцебиене (палпитации), обрив, екзема, световъртеж, кашлица, нарушено храносмилане, коремна болка, гадене, повръщане, диария, мускулни спазми, болка в мускулите, болка в



ставите, ръцете и краката, болка в гърба, нарушена еректилна функция при мъже, кръв в урината.

**Наблюдавани са промени в кръвните изследвания, които включват:**

Повишаване на нивата на липидите в кръвта, повишаване на нивата на уреята или пикочната киселина в кръвта, повишаване на нивото на креатинина, повишаване или понижаване на нивото на калий в кръвта, повишаване на нивото на калций в кръвта, повишаване на нивата на кръвната захар, повишаване на нивата на показателите, отразяващи функцията на черния дроб.

Вашият лекар може периодично да назначава кръвни изследвания и ще предприема съответни мерки по време на лечението.

**Редки (засягат от 1 на 100 пациенти):**

Чувство на неразположение, нарушено съзнание, бучки под кожата, остра бъбречна недостатъчност. Някои промени в кръвните изследвания като: повишен уреен азот в кръвта, повишена пикочна киселина в кръвта, понижени стойности на хемоглобина и хематокрита.

Вашият лекар може периодично да назначава кръвни изследвания и ще предприема съответни мерки по време на лечението.

**Допълнителни нежелани лекарствени реакции, докладвани при олмесартан медоксомил или хидрохлоротиазид, прилагани самостоятелно.**

**Олмесартан медоксомил**

**Чести (засягат 1 на 10 пациенти)**

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

Наблюдавани са промени в кръвните изследвания, които включват:

Повишаване на нивата на липидите в кръвта, на уреята в кръвта, на пикочната киселина в кръвта, повишаване на нивата на показателите за мускулната и чернодробна функция.

**Нечести (засягат 1 на 100 пациенти)**

Алергични реакции от бърз тип, които могат да засегнат цялото тяло и да причинят проблеми с дишането, както и рязко понижаване на кръвното налягане, което да доведе до припадък (анафилактична реакция), подуване на лицето, гръдна болка (дискомфорт в областта на гърдите, известно като ангина пекторис), неразположение, алергичен кожен обрив, сърбеж, екзантема (кожен обрив), бучки по кожата.

Промени в кръвните изследвания: понижен брой кръвни клетки, известни като тромбоцити (тромбоцитопения).

**Редки (засягат 1 на 1000 пациенти)**

Увреждане на бъбречната функция, липса на енергия.

Промени в кръвните изследвания: повишени нива на калий в кръвта

Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария.

**Хидрохлоротиазид**

**Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)**

Промени в кръвните изследвания: повишени нива на липиди и пикочна киселина в кръвта

**Чести (засягат 1 на 10 пациенти)**





Обърканост, болка в стомаха, стомашно разстройство, чувство за подутост, гадене, повръщане, диария, констипация, отделяне на глюкоза в урината (глюкозурия).

Промени в кръвните изследвания: повишени нива на креатинин, урея, калций в кръвта, повишена кръвна захар, понижени нива на хлориди, калий, магнезий и натрий в кръвта. Повишени стойности на серумната амилаза (хиперамилаземия).

#### **Нечести (засягат 1 на 100 пациенти)**

Намален или липсващ апетит, затруднено дишане, анафилактични кожни реакции (реакции на свръхчувствителност), влошаване на съществуваща миопия, еритема, чувствителност към светлина, сърбеж, червеникави петна и плаки по кожата, поради леки кръвоизливи (пурпура), подутини по кожата.

#### **Редки (засягат 1 на 1000 пациенти)**

Подуване и възпаление на слюнчените жлези (сиалоаденит), намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити, анемия, увреждане на костния мозък, безпокойство, чувство за потиснатост, депресия, проблеми със заспиването, незаинтересованост (апатия), мравучкане и изтръпване, припадъци, виждане на предметите в жълто; замъглено зрение, сухота в очите, неравномерна сърдечна дейност, възпаление на кръвоносните съдове, кръвни съсиреци (тромбоза или емболия), възпаление на белите дробове, задържане на течност в белите дробове, възпаление на задстомашната жлеза, жълтеница, инфекция на жлъчния мехур, симптоми на лупус еритематозус като обрив, болки в ставите и студени длани и пръсти, алергични кожни реакции, лющене и поява на мехури по кожата; неинфекциозно възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит), треска, мускулна слабост (нарушена двигателна функция).

#### **Много редки (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000)**

Нарушен електролитен баланс, който може да доведе до загуба на хлориди (хипохлоремична алкалоза), непроходимост на червата (паралитичен илеус).

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

Следните нежелани реакции могат да бъдат сериозни:

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):**

Намаляване на зрението или болка във окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома);

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

Ако имате пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж на кожата, дори ако сте започнали лечението с Олмезид 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.

#### **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](http://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 Олмезид Плюс**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Олмезид Плюс**

- Активните вещества са: олмесартан медоксомил и хидрохлоротиазид  
Всяка филмирана таблетка Олмезид Плюс 20 mg/12,5 mg съдържа 20 mg олмесартан медоксомил (*olmesartan medoxomil*) и 12,5 mg хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*).

Всяка филмирана таблетка Олмезид Плюс 40 mg/12,5 mg съдържа 40 mg олмесартан медоксомил (*olmesartan medoxomil*) и 12,5 mg хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*).

Другите съставки (помощни вещества) са: Лактоза монохидрат, целулоза, микрокристална, кросповидон, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 4000, титанов диоксид (E 171), червен железен оксид (E 172), жълт железен оксид (E 172).

##### **Как изглежда Олмезид Плюс и какво съдържа опаковката**

Олмезид Плюс 20 mg/12,5 mg: Бежова, кръгла, двойноизпъкнала таблетка с диаметър 8 mm.

Олмезид Плюс 40 mg/12,5 mg: Бежова, овална, двойноизпъкнала таблетка с делителна черта от едната страна и размери: дължина 16,3 mm и ширина 7,8 mm. Делителната черта не е предназначена за разделяне на равни дози.

Таблетките са налични в блистерни опаковки от oPA/Alu-PVC фолио, запечатано с алуминиево фолио.

Опаковки от 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156 и 168 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

##### **Производител**

Heimopharm GmbH

Theodor-Heuss-Strasse 52

61118 Bad Vilbel

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Януари 2025

