

**Листовка: информация за пациента**

**Олмезид Трио 20 mg/5 mg/12,5 mg филмирани таблетки**  
**Olmezide Trio 20 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets**

**Олмезид Трио 40 mg/5 mg/12,5 mg филмирани таблетки**  
**Olmezide Trio 40 mg/5 mg / 12,5 mg film-coated tablets**

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

**1. Какво представлява Олмезид Трио и за какво се използва**

Олмезид Трио съдържа три активни вещества, наречени олмесартан медоксомил, амлодипин (като амлодипинов безилат) и хидрохлоротиазид. И трите вещества спомагат за контрола на високото артериално налягане.

- Олмесартан медоксомил принадлежи към група лекарства, наречени „ангиотензин II рецепторни антагонисти“, които понижават артериалното налягане чрез релаксация на кръвоносните съдове;
- Амлодипин принадлежи към група вещества, наречени „блокери на калциевите канали“. Амлодипин намалява артериалното налягане също чрез релаксация на кръвоносните съдове;
- Хидрохлоротиазид е представител на група лекарства, наречени тиазидни диуретици (отводняващи таблетки). Той понижава артериалното налягане, като помага на тялото да се освободи от излишното количество течност, стимулирайки бъбреците да отделят повече урина.

Действието на тези вещества води до понижаване на Вашето артериално налягане.

Олмезид Трио се прилага за лечение на високо артериално налягане:

- При възрастни пациенти, при които високото артериално налягане не се контролира добре от комбинацията олмесартан медоксомил и амлодипин, приемани като фиксирана комбинация, или
- При пациенти, които вече приемат фиксирана комбинация от олмесартан медоксомил и хидрохлоротиазид плюс амлодипин като отделна таблетка или фиксирана комбинация на олмесартан медоксомил и амлодипин плюс хидрохлоротиазид като отделна таблетка.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Олмезид Трио****Не приемайте Олмезид Трио**

- ако сте алергични към олмесартан медоксомил, към амлодипин, към определена група блокери на калциевите канали (дихидропиридините), към



хидрохлоротиазид или към вещества, сходни на хидрохлоротиазид (сулфонамиди) или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка б). Ако считате, че може да сте алергични, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Олмезид Трио;

- 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 в кръвта ниски нива на калий, ниски нива на натрий, високи нива на калций или високи нива на пикочна киселина (със симптоми на подагра или камъни в бъбреците), които не се подобряват при лечение;
- ако сте бременна след третия месец (също така приемът на Олмезид Трио трябва да се избягва в ранна бременност – вижте точка „Бременност и кърмене“);
- ако имате тежки чернодробни проблеми, ако е нарушено отделянето на жлъчка или ако е възпрепятствано оттичането на жлъчка от жлъчния мехур (например от камъни в жлъчния мехур), или ако имате жълтеница (пожълтяване на кожата и очите);
- ако страдате от нарушено кръвоснабдяване на тъканите със симптоми като ниско кръвно налягане, слаб пулс, учестена сърдечна дейност или шок (включително кардиогенен шок, което означава шок вследствие на тежки сърдечни нарушения);
- ако сте с много ниско кръвно налягане;
- ако кръвният поток от сърцето Ви е забавен или възпрепятстван. Това може да е следствие от стесняване на съдовете или клапите, които отвеждат кръвта от сърцето (аортна стеноза);
- ако имате нисък минутен обем след сърдечен удар (остър миокарден инфаркт). Вследствие на ниския минутен обем може да имате задух или оток на ходилата и глезените.

Не приемайте Олмезид Трио, ако някои от изброените състояния се отнася за Вас.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Олмезид Трио.

Говорете с 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 Олмезид Трио”.

Говорете с Вашия лекар, ако имате някой от следните здравословни проблеми:

- проблеми с бъбреците или бъбречна трансплантация;
- чернодробно заболяване;
- сърдечна недостатъчност или проблеми с клапите на сърцето или сърдечния мускул;
- тежко повръщане, диария, лечение с високи дози „отводняващи таблетки“ (диуретици) или ако спазвате диета, с ниско съдържание на сол;
- повишени нива на калий в кръвта;
- проблеми с надбъбречните жлези (жлези, които образуват хормони, намиращи се над бъбреците);
- диабет;
- лупус еритематозус (автоимунно заболяване);
- алергии или астма;
- кожни реакции като слънчево изгаряне или обрив след излагане на слънце



- 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 Трио, незабавно потърсете медицинска помощ.

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

- диария, която е тежка, продължителна и причинява значителна загуба на телесно тегло. Вашият лекар може да оцени Вашите симптоми и да прецени как да продължи лечението на високото кръвно налягане;
- влошено зрение или болка в очите. Това може да са признаци за увеличаване на вътреочното налягане, могат да се появят от часове до седмици след като сте приели Олмезид Трио.

Това може да доведе до постоянно увреждане на зрението, ако не се лекува.

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

Както при всяко лекарство, което понижава кръвното налягане, силното понижение на кръвното налягане при пациенти с нарушено кръвоснабдяване на сърцето или мозъка, може да доведе до сърдечен инфаркт или до инсулт. Поради това Вашият лекар внимателно ще проследява кръвното Ви налягане.

Олмезид Трио може да причини повишаване на нивата на липидите в кръвта и на нивата на пикочната киселина (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.

Лекарството може да промени нивата на някои вещества, наречени електролити.

Вашият лекар вероятно ще поиска през определени периоди да провежда кръвни изследвания, за да проверява тези параметри. Признаци за промяна в нивата на електролити са: жажда, сухота в устата, мускулна болка или крампа, мускулна умора, ниско артериално налягане (хипотония), усещане за слабост, отпадналост, умора, сънливост или тревожност, гадене, повръщане, по-рядко уриниране, учестена сърдечна дейност. **В случай, че забележите тези симптоми, информирайте Вашия лекар.**

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или планирате бременност). Олмезид Трио не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като това може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва в този период на бременността (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“).

#### Деца и юноши

Олмезид Трио не се препоръчва при деца и юноши под 18 годишна възраст.

#### Други лекарства и Олмезид Трио

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

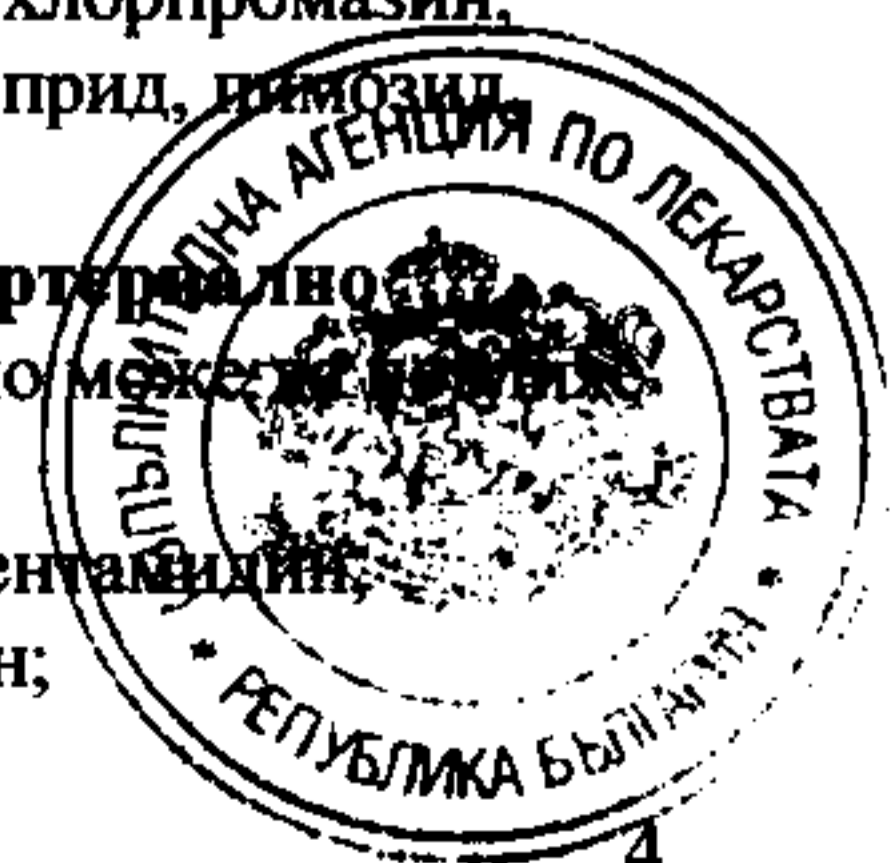
- Други лекарства, понижаващи кръвното налягане, тъй като може да усилят ефекта на Олмезид Трио и да се увеличи честотата на нежеланите реакции. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки. Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията за взаимодействията „Не приемайте Олмезид Трио“ и „Предупреждения и предпазни мерки“);
- Литий (лекарство, което се прилага за лечение на промяна на настроението и някои видове депресия). Едновременното приложение с Олмезид Трио, може да повиши токсичността на литий. Ако трябва да приемате литий, Вашият лекар ще измери нивата на лития в кръвта Ви;



- Дилтиазем, верапамил – използвани при проблеми със сърдечния ритъм и високо артериално налягане;
- Рифампицин, еритромицин, кларитромицин, тетрациклин или спарфлоксацин (антибиотици, които се използват за лечение на туберкулоза или други инфекции);
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), билково средство за лечение на депресия;
- Цизаприд, използван за ускоряване на придвижването на храната в стомаха и червата;
- Дифеманил, използван за лечение на забавена сърдечна дейност или за намаляване на потенето;
- Халофантрин, използван при малария;
- Винкамин (интравенозно приложение), използван за подобряване на кръвоснабдяването на нервната система;
- Амантадин, използван при болест на Паркинсон;
- Калиеви добавки, като заместители на солта, които съдържат калий, отводняващи таблетки (диуретици) или хепарин (за разреждане на кръвта и предотвратяване на съсирването на кръвта), АСЕ инхибитори (за понижаване на кръвното налягане), лаксативи, стероиди, адренекортикотропен хормон (АКТХ), карбеноксолон (лекарство, използвано за лечение на язви в устата и стомаха), пеницилин G натрий (също така наречен бензилпеницилин натрий, антибиотик), някои обезболяващи като ацетилсалицилова киселина („аспирин“) или салицилати. Приложението на тези лекарства по едно и също време с Олмезид Трио може да повиши нивата на калий в кръвта;
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (лекарства, използвани за облекчаване на болка, оток и други симптоми на възпалението, включително артрит). Когато се прилагат едновременно с Олмезид Трио, могат да повишат риска от бъбречна недостатъчност. Ефектът на Олмезид Трио може да бъде намален от НСПВС. В случай на прилагане на високи дози салицилати може да се повиши токсичният ефект върху централната нервна система;
- Приспивателни таблетки, успокоителни и антидепресивни лекарства, тъй като приложението на тези лекарства заедно с Олмезид Трио може да причини внезапно спадане на артериалното налягане при изправяне;
- Колесевелам хидрохлорид, лекарство, което намалява нивата на холестерол в кръвта Ви, тъй като ефектът на Олмезид Трио може да намалее. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Олмезид Трио поне 4 часа преди колесевелам хидрохлорид;
- Определени антациди (лекарства за нарушено храносмилане или киселини), тъй като може леко да понижат ефекта на Олмезид Трио;
- Някои лекарства за мускулна релаксация като баклофен и тубокурарин;
- Антихолиннергични агенти като атропин и бипериден;
- Калциеви добавки;
- Дантролен (инфузия за тежки нарушения на телесната температура);
- Симвастатин, използван за намаляване на нивата на холестерол и мазнини (триглицериди) в кръвта;
- Лекарства, които се използват за контрол на имунния отговор на организма (като такролимус, циклоспорин), позволяващи на тялото Ви да приеме трансплантирани органи.

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

- лечение на определени психични нарушения като тиоридазин, хлорпромазин, левопромазин, трифлуороперазин, цианемазин, сулпирид, амисулприд, нимозид, султоприд, тиаприд, дроперидол или халоперидол;
- лечение на ниска кръвна захар (напр. диазоксид) или високо артериално налягане (напр. бета блокери, метилдопа), тъй като Олмезид Трио може да повлияе на действието на тези лекарства;
- лечение на проблеми със сърдечния ритъм като мизоластин, пентамидин, терфенадин, дофетилид, ибутилид или инжекционен 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 злокачествени заболявания като амифостин, циклофосфамид или метотрексат;
- повишаване на кръвното налягане и забавена сърдечна дейност като норадреналин;
- лечение на злокачествени заболявания като амифостин, циклофосфамид или метотрексат;
- повишаване на кръвното налягане и забавена сърдечна дейност като норадреналин;
- лечение на подагра като пробенецид, сулфинпиразон и алопуринол;
- понижаване на липидите в кръвта като холестирамин и холестипол;
- понижаване на кръвната захар като метформин или инсулин.

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

Олмезид Трио може да се приема с или без храна. Погълнете таблетката с малко течност (например с чаша вода). Ако е възможно, приемайте дневната си доза по едно и също време всеки ден, например на закуска.

Сок от грейпфрут и грейпфрут не трябва да се приемат от хора, които приемат Олмезид Трио. Това е така, защото грейпфрутът и сокът от грейпфрут може да доведат до увеличаване на нивото в организма на активното вещество амлодипин, което може да причини невидимо усилване на понижаващия кръвното налягане ефект на Олмезид Трио.

По време на лечение с Олмезид Трио внимавайте с употребата на алкохол, тъй като някои хора се чувстват отмалели или замаяни. Ако това се случи и на Вас, не приемайте никакъв алкохол.

#### **Старческа възраст**

Ако сте на възраст над 65 години, Вашият лекар редовно ще проследява кръвното Ви налягане при всяко повишаване на дозата, за да се увери, че кръвното налягане не спада прекалено много.

#### **Чернокожи пациенти**

Както и при други подобни лекарства, понижаващият кръвното налягане ефект на Олмезид Трио е до известна степен по-слаб при чернокожи пациенти.

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

##### **Бременност**

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или планирате бременност). По правило Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Олмезид Трио, ако планирате бременност, или веднага след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемете друго лекарство вместо Олмезид Трио. Олмезид Трио не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Ако забременеете по време на лечение с Олмезид Трио, моля незабавно информирайте и посетете Вашия лекар.

##### **Кърмене**

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. ~~Доказано е, че~~ амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Ако кърмите или ~~предстои да~~ започнете да кърмите, трябва да информирате Вашия лекар, преди да



приемете Олмезид Трио. Олмезид Трио не се препоръчва при жени, които кърмят. Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е преждевременно родено.

Ако сте бременна или кърмите, ако смятате, че 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, отпаднали или замаяни или да имате главоболие. Ако това се случва, не шофирайте и не работете с машини, докато симптомите не отшумят. Попитайте Вашия лекар за съвет.

### **Олмезид Трио съдържа лактоза.**

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 Олмезид Трио**

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

### **Дозировка**

Препоръчаната доза Олмезид Трио е една таблетка дневно.

### **Начин на приложение**

Таблетките могат да се приемат с или без храна. Поглъщайте таблетката с достатъчно количество течност (например чаша вода). Не дъвчете таблетката. Не приемайте таблетката едновременно със сок от грейпфрут.

Приемайте по възможност таблетката по едно и също време всеки ден, например по време на закуска.

### **Ако сте приели по-голяма доза Олмезид Трио от необходимата**

Ако сте приели повече таблетки от необходимото, може да усетите, че кръвното Ви налягане е ниско със симптоми на замаяност, учестен или забавен пулс. 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.

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 сте пропуснали да приемете Олмезид Трио**

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 Трио**

Важно е да продължите да приемате Олмезид Трио, освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал да спрете приема.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този препарат, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. Възможни нежелани реакции

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

**Въпреки, че могат да настъпят при малко хора, следните нежелани реакции могат да бъдат сериозни:**

- Алергични реакции, които може да засегнат 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 Трио и незабавно се свържете с Вашия лекар;**
- Тежка замаяност или припадък, защото при предразположени пациенти. Олмезид Трио може да причини рязко понижаване на кръвното налягане. Ако това се случи, спрете приема на Олмезид Трио, незабавно се свържете с Вашия лекар и легнете;
- ако имате пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж на кожата, дори ако сте започнали лечението с Олмезид Трио 20 mg/5 mg/12,5 mg , Олмезид Трио 40 mg/5 mg/12,5 mg 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.

Олмезид Трио е комбинация от три активни вещества. Следващата информация първо представя другите съобщени досега нежелани реакции с комбинацията Олмезид Трио (извън посочените по-горе) и след това тези, които са известни за отделните активни вещества или когато две от активните вещества се приемат едновременно.

За да имате представа колко пациенти биха могли да получат нежелани реакции, те са изброени като чести, нечести, редки и много редки.

Други възможни нежелани реакции с Олмезид Трио:

Ако настъпят тези нежелани реакции, те често са леко изразени и не е необходимо да спирате Вашето лечение.

**Чести (може да засегнат от 1 на 10 пациенти)**

- инфекция на горните дихателни пътища;
- възпаление на гърлото и носната кухина;
- инфекция на пикочните пътища;
- замаяност;
- главоболие;
- усещане за учестен пулс;
- ниско кръвно налягане;
- гадене;
- диария;
- запек;
- мускулни крампи;
- подуване на ставите;
- по-чести позиви за уриниране;
- слабост;
- подуване на глезените;
- умора;
- отклонения в лабораторните изследвания.

**Нечести (може да засегнат от 1 на 100 пациенти)**

- Замаяност при изправяне;
- Световъртеж;
- Учестена сърдечна дейност;



- Зачервяване и усещане за топлина по лицето;
- Кашлица;
- Сухота в устата;
- Мускулна слабост;
- невъзможност за постигане или поддържане на ерекция.

Следните нежелани реакции са съобщени при приложение на всяко едно от активните вещества или ако две от активните вещества се приемат заедно.

При приложението на Олмезид Трио може да има нежелани реакции, които да не са наблюдавани до момента при прием на Олмезид Трио.

**Много чести** (могат да засегнат повече от 1 на 10 лица)  
Оток (задържане на течности).

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 лица)

- бронхит;
- стомашна и чревна инфекция;
- повръщане;
- повишени нива на кръвната захар;
- захар в урината;
- чувство на обърканост;
- сънливост;
- нарушение на зрението (включително двойно виждане и замъглено зрение);
- течащ или запушен нос;
- възпалено гърло;
- затруднено дишане;
- кашлица;
- болка в корема;
- киселини;
- дискомфорт в стомаха;
- подуване на корема;
- болка в ставите или костите;
- болка в гърба;
- болка в костите;
- кръв в урината;
- грипоподобни симптоми;
- болка в гърдите;
- болка.

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- понижен брой кръвни клетки, известни като тромбоцити, което може да доведе до посиняване или удължено време на кръвене;
- анафилактични реакции;
- силно намаляване на апетита (анорексия)
- проблеми със съня;
- раздразнителност;
- промени в настроението, включително тревожност;
- потиснато настроение или депресия;
- тръпки;
- нарушение на съня;
- нарушения на вкуса;
- загуба на съзнание;
- намалена чувствителност при допир;
- усещане за мравучкане;
- влошаване на късогледство;



- шум в ушите (тинитус);
- стенокардия (болка или неприятно усещане в гърдите, известно като ангина пекторис);
- неритмична сърдечна дейност;
- обрив;
- косопад;
- алергично възпаление на кожата;
- зачервяване на кожата;
- пурпурни точки или петна по кожата, дължащи се на малки кръвоизливи (пурпура);
- промяна в цвета на кожата;
- червени сърбящи подутини (уртикария);
- повишено изпотяване;
- сърбеж;
- кожен обрив;
- реакции на кожата към светлина като слънчево изгаряне или обрив;
- болка в мускулите;
- проблеми при уриниране;
- спешни позиви за уриниране през нощта;
- увеличаване на гърдите при мъжете;
- намалено сексуално желание;
- подуване на лицето;
- чувство на дискомфорт;
- увеличено или намалено телесно тегло;
- изтощение.

**Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти):**

- подуване и възпаление на слюнчените жлези;
- намален брой бели кръвни клетки в кръвта, което може да повиши риска от инфекции;
- нисък брой червени кръвни клетки (анемия);
- увреждане на костния мозък;
- безпокойство;
- незаинтересованост (апатия);
- припадъци (конвулсии);
- виждане на предметите в жълто;
- сухота в очите;
- кръвни съсиреци (тромбоза, емболия);
- задържане на течност в белия дроб;
- пневмония;
- 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, включващи интензивен обрив, уртикария, зачервяване на кожата на цялото тяло;
- силен сърбеж;
- мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза), понякога животозастрашаващи;
- нарушена двигателна функция;
- остра бъбречна недостатъчност; неинфекциозно възпаление на бъбреците
- намалена бъбречна функция;
- треска;
- интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария.



**Много редки (може да засегнат по-малко от 1 пациент на 10 000)**

- Силно напрежение в мускулите;
- Скованост на ръцете и ходилата;
- Сърдечен пристъп;
- Възпаление на стомаха;
- Уплътняване на венците;
- Чревна непроходимост;
- Възпаление на черния дроб;
- Остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

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

- намаляване на зрението или болка в очите (възможни признаци на остра закритоъгълна глаукома);
- тремор, скована поза, масковидно лице, забавени движения, нестабилна походка и влачене на краката;
  - ако имате пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж на кожата, дори ако сте започнали лечението с Олмезид Трио 20 mg/5 mg/12,5 mg , Олмезид Трио 40 mg/5 mg/12,5 mg 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 Трио**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални 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 Олмезид Трио**

- Активните вещества са олмесартан медоксомил, амлодипин (като амлодипин дезилат) и хидрохлоротиазид.



Всяка филмирана таблетка Олмезид Трио 20 mg/5 mg/12,5 mg съдържа 20 mg олмесартан медоксомил (*olmesartan medoxomil*), 5 mg амлодипин (*amlodipine*) като безилат (*as besilate*) и 12,5 mg хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*).

Всяка филмирана таблетка Олмезид Трио 40 mg/5 mg/12,5 mg съдържа 40 mg олмесартан медоксомил (*olmesartan medoxomil*), 5 mg амлодипин (*amlodipine*) като безилат (*as besilate*) и 12,5 mg хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*).

- Другите съставки (помощни вещества) са:

Таблетка

Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кросповидон (тип А), колоиден, безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Филмово покритие

Опадрай® II розов 31F270001 (хипромелоза, лактоза монохидрат, макрогол, титанов диоксид, жълт железен оксид, червен железен оксид, черен железен оксид) (за 20 mg/5 mg/12,5 mg).

Опадрай® II жълт 31F220014 (хипромелоза, лактоза монохидрат, макрогол, титанов диоксид, жълт железен оксид, червен железен оксид) (за 40 mg/5 mg/12,5 mg).

**Как изглежда Олмезид Трио и какво съдържа опаковката**

Олмезид Трио 20 mg/5 mg /12,5 mg: оранжево-бяла, кръгла, двойноизпъкнала таблетка, опакована в oPA/Alu-PVC/Alu блистер.

Олмезид Трио 40 mg/5 mg/12,5 mg: Светложълта, кръгла, двойноизпъкнала таблетка, опакована в oPA/Alu-PVC/Alu блистер.

Опаковки от 14, 28, 30, 56, 98 и 100 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**

Нemopharm GmbH,

Theodor-Heuss Strasse 52

61118 Bad Vilbel

Германия

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

01/2025

