

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Olmesartan + HCTZ / Mylan 20mg/12,5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Olmesartan + HCTZ / Mylan 20mg/25mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

(μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Olmesartan + HCTZ / Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan
3. Πώς να πάρετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Olmesartan + HCTZ / Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Olmesartan + HCTZ / Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Olmesartan + HCTZ / Mylan περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη, οι οποίες χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση):

- Η μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II. Ελαττώνει την αρτηριακή πίεση χαλαρώνοντας τα αιμοφόρα αγγεία.
- Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται θειαζιδικά διουρητικά. Ελαττώνει την αρτηριακή πίεση βοηθώντας το σώμα να αποβάλλει την περίσσεια υγρών, κάνοντας τους νεφρούς να παράγουν περισσότερα ούρα.

Το Olmesartan + HCTZ / Mylan θα σας δοθεί μόνο στην περίπτωση που η μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη από μόνη της δεν έχει ελέγξει επαρκώς την αρτηριακή σας πίεση. Όταν χορηγούνται μαζί, οι δύο δραστικές ουσίες σε αυτό το φάρμακο βοηθούν στην ελάττωση της αρτηριακής σας πίεσης περισσότερο από όσο θα βοηθούσαν εάν η κάθε μία τους δινόταν μόνη της. Πιθανόν να παίρνετε ήδη φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής σας πίεσης, αλλά ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να πάρετε Olmesartan + HCTZ / Mylan για να τη μειώσετε περισσότερο.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να ελεγχθεί με φάρμακα όπως τα δισκία Olmesartan + HCTZ / Mylan. Ο γιατρός πιθανότατα να σας έχει επίσης συστήσει να κάνετε κάποιες αλλαγές στον τρόπο ζωής σας, για να βοηθήσετε στη μείωση της αρτηριακής σας πίεσης (για παράδειγμα απώλεια βάρους, διακοπή καπνίσματος, ελάττωση της ποσότητας αλκοόλ που πίνετε και ελάττωση της ποσότητας άλατος στη διατροφή σας). Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας παρότρυνε να κάνετε τακτική σωματική άσκηση όπως περπάτημα ή κολύμβηση. Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε αυτές τις συμβουλές του γιατρού σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan

Μην πάρετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan:

- εάν έχετε αλλεργία στην μεδοξομικλική ολμεσαρτάνη ή στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6), ή σε ουσίες παρόμοιες με την υδροχλωροθειαζίδη (σουλφοναμίδες)
- εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος (είναι επίσης καλύτερο να αποφύγετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan τους πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης – βλ. παράγραφο Κύηση)
- εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου, χαμηλά επίπεδα νατρίου, υψηλά επίπεδα ασβεστίου ή υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα (με συμπτώματα ουρικής αρθρίτιδας ή νεφρόλιθων) τα οποία δε βελτιώνονται με θεραπεία
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών σας (ίκτερος) ή προβλήματα με την παροχέτευση της χολής από τη χοληδόχο κύστη (απόφραξη των χοληφόρων π.χ. χολόλιθοι).
- εάν έχετε διαβήτη ή ελαττωμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε θεραπεία με ένα αντιυπερτασικό φάρμακο που περιέχει αλισκιρένη

Εάν πιστεύετε ότι κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά ή έχετε αμφιβολίες, μην πάρετε τα δισκία. Επικοινωνήστε πρώτα με το γιατρό σας και ακολουθήστε τις οδηγίες που θα σας δώσει.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα προβλήματα υγείας:

- Ήπια έως μέτρια νεφρικά προβλήματα ή εάν υποβλήθηκατε πρόσφατα σε μεταμόσχευση νεφρού
- Ηπατικά νοσήματα
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή προβλήματα με τις βαλβίδες ή τους μύς της καρδιάς σας
- Έμετο ή διάρροια που είναι σοβαρά ή που συνεχίζονται για αρκετές ημέρες
- Θεραπεία με υψηλές δόσεις διουρητικών ή εάν ακολουθείτε διατροφή χαμηλής περιεκτικότητας σε αλάτι
- Προβλήματα με τα επινεφρίδιά σας (π.χ. πρωτοπαθής αλδοστερονισμός)
- Διαβήτη
- Ερυθματώδη λύκο (μία αυτοάνοση νόσο)
- Αλλεργίες ή άσθμα.
- εάν παίρνετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα enalapril, lisinopril, ramipril), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα σχετιζόμενα με διαβήτη.
 - αλισκιρένη

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. του καλίου) στο αίμα σας σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan»

Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας βλέπει πιο συχνά και να σας υποβάλλει σε κάποιες εξετάσεις, εάν έχετε κάποια από αυτές τις παθήσεις.

Το Olmesartan + HCTZ / Mylan μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων των λιπιδίων και του ουρικού οξέος στο αίμα σας (η αιτία της ουρικής αρθρίτιδας – επώδυνης διόγκωσης των αρθρώσεων). Ο γιατρός σας θα θέλει πιθανόν να σας υποβάλλει σε εξετάσεις αίματος περιστασιακά για να ελέγχει τα παραπάνω.

Μπορεί να μεταβάλλει τα επίπεδα ορισμένων χημικών στοιχείων στο αίμα σας που ονομάζονται ηλεκτρολύτες. Ο γιατρός σας θα θέλει πιθανόν να σας υποβάλλει σε εξετάσεις αίματος περιστασιακά για να ελέγχει τα παραπάνω. Σημεία μεταβολών των ηλεκτρολυτών είναι: δίψα, ξηρότητα του στόματος, μυϊκός πόνος ή κράμπες, μυϊκή κόπωση, χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), αίσθημα αδυναμίας, νωθρότητας, κόπωσης, υπνηλίας ή ανησυχίας, ναυτία, έμετος, μικρότερη ανάγκη για ούρηση, ταχυκαρδία. **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα.**

Όπως με κάθε φάρμακο το οποίο μειώνει την αρτηριακή πίεση, μία υπερβολική πτώση της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με διαταραχές της αιματικής ροής στην καρδιά ή στον εγκέφαλο θα μπορούσε να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή σε εγκεφαλικό επεισόδιο. Για το λόγο αυτό ο γιατρός σας θα ελέγχει προσεκτικά την αρτηριακή σας πίεση.

Εάν πρόκειται να κάνετε εξετάσεις για τη λειτουργία των παραθυρεοειδών, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Olmesartan + HCTZ / Mylan πριν να γίνουν αυτές οι εξετάσεις.

Εάν είστε αθλητής, το φάρμακο αυτό θα μπορούσε να αλλάξει σε θετικά τα αποτελέσματα δοκιμασίας ντόπινγκ.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Olmesartan + HCTZ / Mylan δε συνιστάται στους πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλ. παράγραφο Κύηση).

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα παρακάτω:

- σοβαρή, επίμονη διάρροια και σημαντική απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και να αποφασίσει πώς να συνεχίσει τη φαρμακευτική αγωγή σας.
- μείωση της όρασης ή του πόνου στα μάτια. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα αύξησης της πίεσης στα μάτια σας και μπορεί να συμβούν μέσα σε λίγες ώρες έως εβδομάδες από τη λήψη του Olmesartan + HCTZ / Mylan. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παροδική βλάβη όρασης, αν δεν αντιμετωπιστεί.

Παιδιά και έφηβοι (κάτω των 18 ετών)

Το Olmesartan + HCTZ / Mylan δε συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Ασθενείς της μαύρης φυλής

Όπως και με άλλα παρόμοια φάρμακα, η αντιυπερτασική δράση του Olmesartan + HCTZ / Mylan είναι ελαφρώς μικρότερη στους ασθενείς της μαύρης φυλής.

Άλλα φάρμακα και Olmesartan + HCTZ / Mylan

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει, ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- Φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας εάν χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα με το Olmesartan + HCTZ / Mylan. Αυτά περιλαμβάνουν:
 - συμπληρώματα καλίου (καθώς επίσης και υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο)
 - διουρητικά
 - heparin (για την αραίωση του αίματος)
 - καθαρτικά
 - στεροειδή

- φλοιοεπινεφριδιοτρόπος ορμόνη (ACTH)
- amphotericin, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων
- carbinoxolone (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ελκών του στόματος και του στομάχου)
- penicillin G sodium (ονομάζεται επίσης benzylpenicillin sodium, ένα αντιβιοτικό)
- ορισμένα παυσίπονα όπως aspirin ή σαλικυλικά
- Lithium (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μεταβολών διάθεσης και κάποιων μορφών κατάθλιψης), το οποίο εάν χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με το Olmesartan + HCTZ / Mylan, η τοξικότητα του lithium μπορεί να αυξηθεί. Εάν πρέπει να πάρετε lithium, ο γιατρός σας θα μετρήσει τα επίπεδα του lithium σας στο αίμα.
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, φάρμακα όπως ibuprofen, aspirin και diclofenac που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου, του οιδήματος και των άλλων συμπτωμάτων της φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας) χρησιμοποιούμενα ταυτόχρονα με το Olmesartan + HCTZ / Mylan μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας και η δράση του Olmesartan + HCTZ / Mylan μπορεί να μειωθεί από τα ΜΣΑΦ
- Άλλα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση (αντιυπερτασικά όπως η methyl dopa), καθώς η δράση του Olmesartan + HCTZ / Mylan μπορεί να αυξηθεί
- Υπνωτικά δισκία, κατασταλτικά και αντικαταθλιπτικά φάρμακα, καθώς η χρήση αυτών των φαρμάκων μαζί με το Olmesartan + HCTZ / Mylan μπορεί να προκαλέσει ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης κατά την όρθια στάση
- Ορισμένα φάρμακα όπως baclofen και tubocurarine, που χρησιμοποιούνται για τη χαλάρωση των μυών
- Amifostine και κάποια άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου, όπως η cyclophosphamide ή η methotrexate.
- Colestyramine και colestipol, φάρμακα για τη μείωση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα
- Colesevelam hydrochloride, ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας, καθώς η δράση του Olmesartan+HCTZ/Mylan μπορεί να μειωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλευτεί να πάρετε το Olmesartan+HCTZ/Mylan τουλάχιστον 4 ώρες πριν από την colesevelam hydrochloride.
- Αντιχολινεργικά φάρμακα, όπως atropine και biperiden, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου ευερέθιστου εντέρου, του άσθματος, της νόσου του Πάρκινσον ή άλλων μυικών προβλημάτων
- Φάρμακα όπως thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulphiride, amisulpride, pimozone, sultopride, tiapride, droperidol ή haloperidol, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων ψυχιατρικών διαταραχών.
- Ορισμένα φάρμακα όπως quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol ή digitalis, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων.
- Φάρμακα όπως bepridil, mizolastine, pentamidine, terfenadine, dofetilide, ibutilide και vincamine ή ενέσιμη erythromycin, που μπορούν να αλλάξουν τον καρδιακό ρυθμό.
- Από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα όπως η metformin ή insulin που χρησιμοποιούνται για τη μείωση του σακχάρου του αίματος.
- Β-αποκλειστές και diazoxide, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή του χαμηλού σακχάρου του αίματος, αντίστοιχα, καθώς το Olmesartan + HCTZ / Mylan μπορεί να ενισχύσει την υπεργλυκαιμική δράση τους.
- Φάρμακα όπως η noradrenaline, που χρησιμοποιείται για την αύξηση της αρτηριακής πίεσης και την ελάττωση του καρδιακού ρυθμού.
- Diphemanil, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του αργού καρδιακού ρυθμού ή τη μείωση της εφίδρωσης.
- Φάρμακα όπως probenecid, sulfapyrazone και allopurinol, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας
- Συμπληρώματα ασβεστίου
- Amantadine, ένα αντιικό φάρμακο.
- Cyclosporin, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για να εμποδίσει την απόρριψη των μεταμοσχευθέντων οργάνων.

- Ορισμένα αντιβιοτικά, που ονομάζονται τετρακυκλίνες ή sparfloxacin.
- Ορισμένα αντιόξινα, που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υπερβολικής ποσότητας γαστρικού οξέος, όπως το aluminium magnesium hydroxide, καθώς η δράση του Olmesartan + HCTZ / Mylan μπορεί να μειωθεί ελαφρώς.
- Cisapride, που χρησιμοποιείται για την αύξηση της κινητικότητας της τροφής στο στομάχι και στο έντερο.
- Halofantrine, που χρησιμοποιείται για την ελονοσία.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να πάρει άλλες προφυλάξεις:

Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή aliskiren (βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)

Το Olmesartan + HCTZ / Mylan με οινόπνευμα

Πρέπει να προσέχετε όταν πίνετε οινόπνευμα ενόσω παίρνετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan, καθώς κάποια άτομα αισθάνονται λιποθυμία ή ζάλη. Εάν αυτό συμβεί σε σας, μην πίνετε οινόπνευμα, συμπεριλαμβανομένου κρασιού, μύρας ή αλκοολούχων αναψυκτικών.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Εάν νομίζετε ότι είσθε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλεύσει να σταματήσετε τη λήψη του Olmesartan + HCTZ / Mylan, πριν να μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε αντί για αυτό κάποιο άλλο φάρμακο. Το Olmesartan + HCTZ / Mylan δε συνιστάται τους πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε άνω των 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Το Olmesartan + HCTZ / Mylan δε συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να διαλέξει κάποια άλλη θεραπεία για σας εάν επιθυμείτε να θηλάσετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία ή ζάλη ενώ λαμβάνετε θεραπεία για την υψηλή αρτηριακή σας πίεση. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα εκτός και αν αυτές οι επιδράσεις εξασθενήσουν. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

3. Πώς να πάρετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Olmesartan + HCTZ / Mylan 20 mg/12,5 mg την ημέρα. Ωστόσο, εάν η αρτηριακή σας πίεση δεν ελέγχεται, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση σας σε ένα δισκίο Olmesartan + HCTZ / Mylan 20 mg/25 mg την ημέρα.

Καταπιείτε το δισκίο με νερό. Εάν είναι δυνατόν, θα πρέπει να παίρνετε τη δόση σας **την ίδια ώρα κάθε μέρα**, για παράδειγμα την ώρα του πρωινού.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Olmesartan + HCTZ / Mylan από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από όσα πρέπει, ή εάν κάποιο παιδί καταπιεί κατά λάθος ένα ή περισσότερα δισκία, μεταβείτε αμέσως στο γιατρό σας ή στο τμήμα επειγόντων περιστατικών (ΤΕΠ) του πλησιέστερου νοσοκομείου και πάρτε μαζί σας τη συσκευασία με το φάρμακο. Ενδείξεις υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία ή υπνηλία, χαμηλή αρτηριακή πίεση, με αποτέλεσμα να αισθάνεστε λιποθυμία ή ζάλη, μεταβολές στην ταχύτητα ή στον ρυθμό των καρδιακών κτύπων ή υπερβολική δίψα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την κανονική σας δόση την επόμενη μέρα ως συνήθως. **Μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μία δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan εκτός εάν ο γιατρός σας σας πει να το σταματήσετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες, σταματήστε τη λήψη του Olmesartan + HCTZ / Mylan και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα επειγόντων περιστατικών:

Όχι συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να προσβάλλουν ολόκληρο το σώμα. Σημεία περιλαμβάνουν ξαφνικό εξάνθημα ή φαγούρα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας και/ή της φωνητικής συσκευής (λάρυγγας) και δυσκολία στην αναπνοή.
- Ξαφνικός πόνος ή αίσθημα σύσφιξης, βάρους ή πίεσης στο θώρακα. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα ενός προβλήματος της καρδιάς σας γνωστό ως στηθάγχη.
- Έντονη δυσκολία στην αναπνοή, επίσης πιθανός βήχας με αίμα, αυξημένη εφίδρωση, άγχος ή ωχρότητα δέρματος. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις προβλημάτων των πνευμόνων σας, όπως η υπαρξη υγρού ή φλεγμονής.

Σπάνιες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Μικρή ή μηδενική ποσότητα αποβαλλόμενων ούρων ή πόνος κατά την ούρηση, με πόνο στη μέση, πυρετό, ναυτία ή έμετο, αίσθημα καταστολής, λαχάνιασμα ή γενική αδιαθεσία. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις προβλημάτων των νεφρών σας.
- Πρήξιμο και ευαισθησία των σιελογόνων αδένων.
- Σημεία ελαττωμένου αριθμού διαφόρων κυττάρων του αίματος, που μπορεί να προκαλέσουν ωχρότητα στο δέρμα, αίσθηση κόπωσης και λαχάνιασμα και σκουρόχρωμα ούρα (ελαττωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων), συχνές λοιμώξεις με πυρετό, ρίγη, πονόλαιμο ή έλκη στο στόμα (ελαττωμένος αριθμός λευκοκυττάρων), αιμορραγία ή μελανιές για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από το κανονικό ή μη αναμενόμενα, όταν δεν έχετε τραυματιστεί (ελαττωμένος αριθμός αιμοπεταλίων)
- Κρίσεις (σπασμοί)
- Διακυμάνσεις επιπέδου συνείδησης ή απώλεια συνείδησης

- Δυσκολία στην αναπνοή, πόνος στο θώρακα, λιποθυμία, ταχυκαρδία, κυάνωση δέρματος ή ξαφνικός πόνος στο χέρι ή στο πόδι (ενδείξεις ότι μπορεί να έχει σχηματιστεί θρόμβος αίματος)
- Σοβαρός πόνος στην άνω περιοχή της κοιλιάς, που αντανακλά στην πλάτη, πιθανώς με ναυτία ή έμετο. Αυτά μπορεί να είναι σημεία φλεγμονής του παγκρέατος
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών (ίκτερος)
- Σημεία ερυθματώδους λύκου όπως εξάνθημα, πόνοι στις αρθρώσεις και κρύα χέρια και δάκτυλα. Αυτό μπορεί να είναι κάτι που το είχατε στο παρελθόν ή μπορεί να είναι κάτι νέο για εσάς.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που προκαλούν επώδυνα κόκκινα εξανθήματα με ξεφλούδισμα και φυσαλίδες στο δέρμα

Πολύ σπάνιες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Επίμονη δυσκοιλιότητα με κοιλιακό πόνο και έμετο, που μπορεί να είναι ενδείξεις απόφραξης του εντέρου (παραλυτικός ειλεός).

Το Olmesartan + HCTZ / Mylan μπορεί να προκαλέσει μεγάλη πτώση της αρτηριακής πίεσης σε ευαίσθητα άτομα ή ως αποτέλεσμα αλλεργικής αντίδρασης. Όχι συχνά μπορεί να συμβεί αίσθημα ελαφράς κεφαλής ή λιποθυμία. **Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε τη λήψη του Olmesartan + HCTZ / Mylan, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας και ξαπλώστε ανάσκελα.**

Το Olmesartan + HCTZ / Mylan είναι ένας συνδυασμός δύο δραστικών ουσιών και οι ακόλουθες πληροφορίες αναγράφουν πρώτον τις άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί μέχρι τώρα με το συνδυασμό μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζιδίου (εκτός από αυτές που έχουν ήδη αναγραφεί παραπάνω) και δεύτερον αυτές που είναι γνωστές για κάθε δραστική ουσία ξεχωριστά.

Αυτές είναι οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι μέχρι στιγμής γνωστές με την ταυτόχρονη λήψη μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζιδίου:

Εάν εμφανιστούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, είναι συχνά ήπιες και **δεν χρειάζεται να σταματήσετε τη θεραπεία σας.**

Συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Αίσθηση ζάλης, αδυναμίας ή κόπωσης
- Πονοκέφαλος
- Πόνος στο θώρακα
- Οίδημα των αστραγάλων, των άκρων ποδιών, των ποδιών, των άκρων χεριών ή των χεριών.

Όχι συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Φτερούγισμα της καρδιάς (αίσθημα παλμών)
- Εξάνθημα, έκζεμα
- Αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος)
- Αίσθημα καταστολής ή υπνηλίας
- Βήχας
- Δυσπεψία, κοιλιακός πόνος, ναυτία, έμετος ή διάρροια
- Μυϊκές κράμπες ή μυϊκός πόνος
- Πόνος στις αρθρώσεις, στα χέρια ή στα πόδια, οσφυαλγία
- Δυσκολία επίτευξης ή διατήρησης στύσης
- Αίμα στα ούρα.

Όχι συχνά έχουν επίσης παρατηρηθεί κάποιες μεταβολές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος, οι οποίες περιλαμβάνουν:

Αύξηση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα, αύξηση της ουρίας ή του ουρικού οξέος στο αίμα, αύξηση της κρεατινίνης, αύξηση ή μείωση των επιπέδων του καλίου στο αίμα, αύξηση των επιπέδων

ασβεστίου στο αίμα, αύξηση του σακχάρου στο αίμα, αύξηση των επιπέδων ουσιών που μετρούν την ηπατική λειτουργία. Ο γιατρός σας θα εκτιμήσει τα παραπάνω από μία εξέταση αίματος και θα σας ενημερώσει εάν πρέπει να κάνετε κάτι.

Σπάνιες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- Ανοιχτού κόκκινου χρώματος, κνησμών ή επώδυνες διογκώσεις στο δέρμα (κνίδωση).

Σπάνια έχουν επίσης παρατηρηθεί κάποιες μεταβολές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος, οι οποίες περιλαμβάνουν:

Αύξηση του αζώτου ουρίας αίματος, μείωση των τιμών της αιμοσφαιρίνης και του αιματοκρίτη. Ο γιατρός σας θα εκτιμήσει τα παραπάνω από μία εξέταση αίματος και θα σας ενημερώσει εάν πρέπει να κάνετε κάτι.

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χρήση μόνο της μεδοξομλικής ολμεσαρτάνης ή της υδροχλωροθειαζίδης, αλλά όχι με το συνδυασμό μεδοξομλικής ολμεσαρτάνης/ υδροχλωροθειαζίδης:

Μεδοξομλική ολμεσαρτάνη:

Συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Βρογχίτιδα, που προκαλεί επίμονο βήχα, συριγμό και σφίξιμο στο θώρακα
- Μύτη με καταρροή ή μούκωμα, πονόλαιμος
- Γαστρεντερίτιδα, που προκαλεί μαλακά, υδαρά κόπρανα με στομαχικές κράμπες και πιθανόν πυρετό
- Πόνος στις αρθρώσεις ή στα οστά
- Ουρολοίμωξη, που προκαλεί πόνο ή δυσκολία κατά την ούρηση
- Συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη
- Πόνος.

Συχνά έχουν επίσης παρατηρηθεί κάποιες μεταβολές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος και περιλαμβάνουν:

Αύξηση στα επίπεδα ουσιών που μετρούν τη νυκτική λειτουργία.

Όχι συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Πρήξιμο του προσώπου
- Φαγούρα
- Ξαφνικό εκτεταμένο εξάνθημα με κόκκινο ή φυσαλιδώδες δέρμα, γνωστό ως εξανθηματική νόσος

Σπάνιες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Μειωμένη νεφρική λειτουργία
- Έλλειψη ενέργειας ή ενθουσιασμού.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Σοβαρή επίμονη διάρροια και σημαντική απώλεια βάρους

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Μειωμένη όραση ή πόνος στα μάτια (πιθανά σημεία για οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας)

Υδροχλωροθειαζίδη:

Συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Αίσθηση σύγχυσης
- Στομαχική διαταραχή, αίσθημα φουσκώματος, αέρια, δυσκοιλιότητα

- Απέκκριση γλυκόζης στα ούρα, με αποτέλεσμα τα ούρα σας να έχουν γλυκιά μυρωδιά, το οποίο μπορεί να φανεί σε εξέταση ούρων.

Έχουν επίσης παρατηρηθεί κάποιες μεταβολές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος, οι οποίες περιλαμβάνουν:

Μείωση των επιπέδων χλωρίου, μαγνησίου ή νατρίου στο αίμα, αύξηση της αμυλάσης του ορού (υπεραμυλασαιμία).

Όχι συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Μειωμένη όρεξη ή απώλεια όρεξης
- Επιδείνωση προϋπάρχουσας μυωπίας
- Κόκκινες περιοχές στο δέρμα (ερύθημα) ή δερματικές αντιδράσεις στο φως
- Μωβ κηλίδες ή περιοχές κάτω από το δέρμα, λόγω μικρών περιοχών αιμορραγίας (πορφύρα).

Σπάνιες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Αίσθημα ανησυχίας, κατάπτωσης ή κατάθλιψης, προβλήματα στον ύπνο, έλλειψη ενδιαφέροντος (απάθεια)
- Μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα
- Τα αντικείμενα σας φαίνονται κίτρινα, θολή όραση, ξηρότητα οφθαλμών
- Ανώμαλοι καρδιακοί κτύποι
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, που προκαλεί εξάνθημα και κάποιες φορές φυσαλίδες στο δέρμα
- Φλεγμονή της χοληδόχου κύστης, που προκαλεί έντονο πόνο και ευαισθησία στο άνω μέρος της κοιλιάς, με πυρετό
- Μυϊκή αδυναμία (κάποιες φορές προκαλεί δυσκολία στην κίνηση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Olmesartan + HCTZ / Mylan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ» και στην ταινία της κυψέλης (blister) μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Olmesartan + HCTZ / Mylan

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Olmesartan + HCTZ / Mylan 20 mg/12,5 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg μεδοξομλικής ολμεσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζιδης.

Olmesartan + HCTZ / Mylan 20 mg/25 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg μεδοξομλικής ολμεσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζιδης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

(πυρήνας δισκίου) croscarmellose sodium, mannitol, microcrystalline cellulose, low-substituted hydroxypropyl cellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, sodium laurilsulfate and (tablet coating) hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol, talc.

Olmesartan + HCTZ / Mylan 20 mg/25 mg: (επικάλυψη δισκίου) επίσης περιέχει iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172).

Εμφάνιση του Olmesartan + HCTZ / Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Olmesartan + HCTZ / Mylan 20 mg/12,5 mg είναι λευκά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, στρογγυλά, αμφίκυρτα με στρογγυλεμένα άκρα δισκία, με το διακριτικό «M» στη μία όψη του δισκίου και «H4» στην άλλη όψη του.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Olmesartan + HCTZ / Mylan 20 mg/25 mg είναι κίτρινα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, επιμήκη, αμφίκυρτα με στρογγυλεμένα άκρα δισκία, με το διακριτικό «M» στη μία όψη του δισκίου και «H5» στην άλλη όψη του.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Olmesartan + HCTZ / Mylan είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες κυψέλης (blister) 14, 28, 30, 56, 90, 98 δισκίων και σε ημερολογιακή συσκευασία 28 δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ, Αγίου Δημητρίου 63, 17456, Άλιμος, τηλ: 210-9936410

Παρασκευαστής:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία

Generics [UK] Limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Ηνωμένο Βασίλειο

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Ουγγαρία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούνιο 2018

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Olmesartan + HCTZ / Mylan 40 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Olmesartan + HCTZ / Mylan 40 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

(μεδοξομιλική ολмесαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Olmesartan + HCTZ / Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan
3. Πώς να πάρετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Olmesartan + HCTZ / Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Olmesartan + HCTZ / Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Olmesartan + HCTZ / Mylan περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την μεδοξομιλική ολмесαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη, οι οποίες χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση):

- Η μεδοξομιλική ολмесαρτάνη ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II. Ελαττώνει την αρτηριακή πίεση χαλαρώνοντας τα αιμοφόρα αγγεία.
- Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται θειαζιδικά διουρητικά. Ελαττώνει την αρτηριακή πίεση βοηθώντας το σώμα να αποβάλλει την περίσσεια υγρών, κάνοντας τους νεφρούς να παράγουν περισσότερα ούρα.

Το Olmesartan + HCTZ / Mylan θα σας δοθεί μόνο στην περίπτωση που η μεδοξομιλική ολмесαρτάνη από μόνη της δεν έχει ελέγξει επαρκώς την αρτηριακή σας πίεση. Όταν χορηγούνται μαζί, οι δύο δραστικές ουσίες σε αυτό το φάρμακο βοηθούν στην ελάττωση της αρτηριακής σας πίεσης περισσότερο από όσο θα βοηθούσαν εάν η κάθε μία τους δινόταν μόνη της. Πιθανόν να παίρνετε ήδη φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής σας πίεσης, αλλά ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να πάρετε Olmesartan + HCTZ / Mylan για να τη μειώσετε περισσότερο.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να ελεγχθεί με φάρμακα όπως τα δισκία Olmesartan + HCTZ / Mylan. Ο γιατρός πιθανότατα να σας έχει επίσης συστήσει να κάνετε κάποιες αλλαγές στον τρόπο ζωής σας για να βοηθήσετε στη μείωση της αρτηριακής σας πίεσης (για παράδειγμα απώλεια βάρους, διακοπή καπνίσματος, ελάττωση της ποσότητας αλκοόλ που πίνετε και ελάττωση της ποσότητας άλατος στη διατροφή σας). Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας παρότρυνε να κάνετε τακτική σωματική άσκηση όπως περπάτημα ή κολύμβηση. Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε αυτές τις συμβουλές του γιατρού σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan

Μην πάρετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan:

- εάν έχετε αλλεργία στην μεδοξομλική ολμεσαρτάνη ή στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή σε ουσίες παρόμοιες με την υδροχλωροθειαζίδη (sulfonamides)
- εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος (είναι επίσης καλύτερο να αποφύγετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan τους πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης – βλ. παράγραφο Κύηση)
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου, χαμηλά επίπεδα νατρίου, υψηλά επίπεδα ασβεστίου ή υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα (με συμπτώματα ουρικής αρθρίτιδας ή νεφρόλιθων) τα οποία δε βελτιώνονται με θεραπεία
- εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών σας (ίκτερος) ή προβλήματα με την παροχέτευση της χολής από τη χοληδόχο κύστη (απόφραξη των χοληφόρων π.χ. χολόλιθοι).
- εάν έχετε διαβήτη ή ελαττωμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε θεραπεία με ένα αντιυπερτασικό φάρμακο που περιέχει αλισκιρένη.

Εάν πιστεύετε ότι κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά ή έχετε αμφιβολίες, μην πάρετε τα δισκία. Επικοινωνήστε πρώτα με το γιατρό σας και ακολουθήστε τις οδηγίες που θα σας δώσει.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα προβλήματα υγείας:

- Μεταμόσχευση νεφρού
- Ηπατικά νοσήματα
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή προβλήματα με τις βαλβίδες ή τους μυς της καρδιάς σας
- Έμετο ή διάρροια που είναι σοβαρά ή που συνεχίζονται για αρκετές ημέρες
- Θεραπεία με υψηλές δόσεις διουρητικών ή εάν ακολουθείτε διατροφή χαμηλής περιεκτικότητας σε αλάτι
- Προβλήματα με τα επινεφρίδιά σας (π.χ. πρωτοπαθής αλδοστερονισμός)
- Διαβήτη
- Ερυθματώδη λύκο (μία αυτοάνοση νόσο)
- Αλλεργίες ή άσθμα.
- εάν παίρνετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα enalapril, lisinopril, ramipril), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα σχετιζόμενα με διαβήτη.
 - αλισκιρένη

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. του καλίου) στο αίμα σας σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan»

Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας βλέπει πιο συχνά και να σας υποβάλλει σε κάποιες εξετάσεις, εάν έχετε κάποια από αυτές τις παθήσεις.

Το Olmesartan + HCTZ / Mylan μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων των λιπιδίων και του ουρικού οξέος στο αίμα σας (η αιτία της ουρικής αρθρίτιδας – επώδυνης διόγκωσης των αρθρώσεων). Ο γιατρός σας θα θέλει πιθανόν να σας υποβάλλει σε εξετάσεις αίματος περιστασιακά για να ελέγχει τα παραπάνω.

Μπορεί να μεταβάλλει τα επίπεδα ορισμένων χημικών στοιχείων στο αίμα σας που ονομάζονται ηλεκτρολύτες. Ο γιατρός σας θα θέλει πιθανόν να σας υποβάλλει σε εξετάσεις αίματος περιστασιακά για να ελέγχει τα παραπάνω. Σημεία μεταβολών των ηλεκτρολυτών είναι: δίψα, ξηρότητα του στόματος, μυϊκός πόνος ή κράμπες, μυϊκή κόπωση, χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), αίσθημα αδυναμίας, νωθρότητας, κόπωσης, υπνηλίας ή ανησυχίας, ναυτία, έμετος, μικρότερη ανάγκη για ούρηση, ταχυκαρδία. **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα.**

Όπως με κάθε φάρμακο το οποίο μειώνει την αρτηριακή πίεση, μία υπερβολική πτώση της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με διαταραχές της αιματικής ροής στην καρδιά ή στον εγκέφαλο θα μπορούσε να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή σε εγκεφαλικό επεισόδιο. Για το λόγο αυτό ο γιατρός σας θα ελέγχει προσεκτικά την αρτηριακή σας πίεση.

Εάν πρόκειται να κάνετε εξετάσεις για τη λειτουργία των παραθυρεοειδών, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Olmesartan + HCTZ / Mylan πριν να γίνουν αυτές οι εξετάσεις.

Εάν είστε αθλητής, το φάρμακο αυτό θα μπορούσε να αλλάξει σε θετικά τα αποτελέσματα δοκιμασίας ντόπινγκ.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Olmesartan + HCTZ / Mylan δε συνιστάται στους πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλ. παράγραφο Κύηση).

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα παρακάτω:

- σοβαρή, επίμονη διάρροια και σημαντική απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και να αποφασίσει πώς να συνεχίσει τη φαρμακευτική αγωγή σας.
- μείωση της όρασης ή του πόνου στα μάτια. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα αύξησης της πίεσης στα μάτια σας και μπορεί να συμβούν μέσα σε λίγες ώρες έως εβδομάδες από τη λήψη του Olmesartan + HCTZ / Mylan. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παροδική βλάβη όρασης, αν δεν αντιμετωπιστεί.

Παιδιά και έφηβοι (κάτω των 18 ετών)

Το Olmesartan + HCTZ / Mylan δε συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Ασθενείς της μαύρης φυλής Όπως και με άλλα παρόμοια φάρμακα, η αντιυπερτασική δράση του Olmesartan + HCTZ / Mylan είναι ελαφρώς μικρότερη στους ασθενείς της μαύρης φυλής.

Άλλα φάρμακα και Olmesartan + HCTZ / Mylan

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει, ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- Φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας εάν χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα με το Olmesartan + HCTZ / Mylan. Αυτά περιλαμβάνουν:
 - συμπληρώματα καλίου (καθώς επίσης και υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο)
 - διουρητικά
 - heparin (για την αραίωση του αίματος)
 - καθαρτικά
 - στεροειδή
 - φλοιοεπινεφριδιοτρόπος ορμόνη (ACTH)

- amphotericin, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων
- carbenoxolone (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ελκών του στόματος και του στομάχου)
- penicillin G sodium (ονομάζεται επίσης benzylpenicillin sodium, ένα αντιβιοτικό)
- ορισμένα παυσίπονα όπως aspirin ή σαλικυλικά
- Λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μεταβολών διάθεσης και κάποιων μορφών κατάθλιψης), το οποίο εάν χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με το Olmesartan + HCTZ / Mylan, η τοξικότητα του λιθίου μπορεί να αυξηθεί. Εάν πρέπει να πάρετε λίθιο, ο γιατρός σας θα μετρήσει τα επίπεδα του λιθίου σας στο αίμα.
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, φάρμακα όπως ibuprofen, aspirin και diclofenac που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου, του οιδήματος και των άλλων συμπτωμάτων της φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας) χρησιμοποιούμενα ταυτόχρονα με το Olmesartan + HCTZ / Mylan μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας και η δράση του Olmesartan + HCTZ / Mylan μπορεί να μειωθεί από τα ΜΣΑΦ.
- Άλλα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση (αντιυπερτασικά όπως η methyl dopa), καθώς η δράση του Olmesartan + HCTZ / Mylan μπορεί να αυξηθεί.
- Υπνωτικά δισκία, κατασταλτικά και αντικαταθλιπτικά φάρμακα, καθώς η χρήση αυτών των φαρμάκων μαζί με το Olmesartan + HCTZ / Mylan μπορεί να προκαλέσει ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης κατά την όρθια στάση
- Ορισμένα φάρμακα όπως baclofen και tubocurarine, που χρησιμοποιούνται για τη χαλάρωση των μυών.
- Amifostine και κάποια άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου, όπως η cyclophosphamide ή η methotrexate.
- Colestyramine και colestipol, φάρμακα για τη μείωση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα.
- Colesevelam hydrochloride, ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας, καθώς η δράση του Olmesartan+HCTZ/Mylan μπορεί να μειωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να πάρετε το Olmesartan+HCTZ/Mylan τουλάχιστον 4 ώρες πριν από την colesevelam hydrochloride.
- Αντιχολινεργικά φάρμακα, όπως atropine και biperiden, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου ευερέθιστου εντέρου, του άσθματος, της νόσου του Πάρκινσον ή άλλων μυϊκών προβλημάτων.
- Φάρμακα όπως thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulphiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidol ή haloperidol, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων ψυχιατρικών παθήσεων
- Ορισμένα φάρμακα όπως quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol ή digitalis, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων.
- Φάρμακα όπως bepridil, mizolastine, pentamidine, terfenadine, dofetilide, ibutilide και vincamine ή ενέσιμη erythromycin, που μπορούν να αλλάξουν τον καρδιακό ρυθμό.
- Από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα όπως η metformin ή insulin, που χρησιμοποιούνται για τη μείωση του σακχάρου του αίματος.
- Β-αποκλειστές και diazoxide, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή του χαμηλού σακχάρου του αίματος, αντίστοιχα, καθώς το Olmesartan + HCTZ / Mylan μπορεί να ενισχύσει την υπεργλυκαιμική δράση τους.
- Φάρμακα όπως η noradrenaline, που χρησιμοποιείται για την αυξήσει την αρτηριακή πίεση και τον αργό καρδιακό ρυθμό.
- Diphemanil, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του αργού καρδιακού ρυθμού ή τη μείωση της εφίδρωσης.
- Φάρμακα όπως probenecid, sulfapyrazone και allopurinol, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας.
- Συμπληρώματα ασβεστίου
- Amantadine, ένα αντιικό φάρμακο
- Κυκλοσπορίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για να εμποδίσει την απόρριψη των μεταμοσχευθέντων οργάνων.
- Ορισμένα αντιβιοτικά, που ονομάζονται τετρακυκλίνες ή sparfloxacin.

- Ορισμένα αντιόξινα, που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υπερβολικής ποσότητας γαστρικού οξέος, όπως το aluminium magnesium hydroxide, καθώς η δράση του Olmesartan + HCTZ / Mylan μπορεί να μειωθεί ελαφρώς.
- Cisapride, που χρησιμοποιείται για την αύξηση της κινητικότητας της τροφής στο στομάχι και στο έντερο.
- Halofantrine, που χρησιμοποιείται για την ελονοσία.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να πάρει άλλες προφυλάξεις:

Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλσικιρένη (βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)

Το Olmesartan + HCTZ / Mylan με οινόπνευμα

Πρέπει να προσέχετε όταν πίνετε οινόπνευμα ενόσω παίρνετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan, καθώς κάποια άτομα αισθάνονται λιποθυμία ή ζάλη. Εάν αυτό συμβεί σε σας, μην πίνετε οινόπνευμα, συμπεριλαμβανομένου κρασιού, μύρας ή αλκοολούχων αναψυκτικών.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλεύσει να σταματήσετε τη λήψη του Olmesartan + HCTZ / Mylan πριν να μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε αντί για αυτό κάποιο άλλο φάρμακο. Το Olmesartan + HCTZ / Mylan δε συνιστάται τους πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε άνω των 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Το Olmesartan + HCTZ / Mylan δε συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να διαλέξει κάποια άλλη θεραπεία για σας εάν επιθυμείτε να θηλάσετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία ή ζάλη ενώ λαμβάνετε θεραπεία για την υψηλή αρτηριακή σας πίεση. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα εκτός και αν αυτές οι επιδράσεις εξασθενήσουν. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

3. Πώς να πάρετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Olmesartan + HCTZ / Mylan 40 mg/12,5 mg την ημέρα. Ωστόσο, εάν η αρτηριακή σας πίεση δεν ελέγχεται, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση σας σε ένα δισκίο Olmesartan + HCTZ / Mylan 40 mg/25 mg την ημέρα.

Καταπιείτε το δισκίο με νερό. Εάν είναι δυνατόν, θα πρέπει να παίρνετε τη δόση σας **την ίδια ώρα κάθε μέρα**, για παράδειγμα την ώρα του πρωινού.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Olmesartan + HCTZ / Mylan από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από όσα πρέπει, ή εάν κάποιο παιδί καταπιεί κατά λάθος ένα ή περισσότερα δισκία, μεταβείτε αμέσως στο γιατρό σας ή στο τμήμα επειγόντων περιστατικών (ΤΕΠ) του πλησιέστερου νοσοκομείου και πάρτε μαζί σας τη συσκευασία με το φάρμακο. Σημεία υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία ή υπνηλία, χαμηλή αρτηριακή πίεση, με αποτέλεσμα να αισθάνεστε λιποθυμία ή ζάλη, μεταβολές στην ταχύτητα ή στον ρυθμό των καρδιακών κτύπων ή υπερβολική δίψα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την κανονική σας δόση την επόμενη μέρα ως συνήθως. **Μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μία δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Olmesartan + HCTZ / Mylan εκτός εάν ο γιατρός σας σας πει να το σταματήσετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες, σταματήστε τη λήψη του Olmesartan + HCTZ / Mylan και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα επειγόντων περιστατικών:

Όχι συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να προσβάλλουν ολόκληρο το σώμα. Σημεία περιλαμβάνουν ξαφνικό εξάνθημα ή φαγούρα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας και/ή της φωνητικής συσκευής (λάρυγγας) και δυσκολία στην αναπνοή.
- Ξαφνικός πόνος ή αίσθημα σύσφιξης, βάρους ή πίεσης στο θώρακα. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα ενός προβλήματος της καρδιάς σας γνωστό ως στηθάγχη
- Έντονη δυσκολία στην αναπνοή, επίσης πιθανός βήχας με αίμα, αυξημένη εφίδρωση, άγχος ή ωχρότητα δέρματος. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις προβλημάτων των πνευμόνων σας όπως υγρό ή φλεγμονή.

Σπάνιες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Μικρή ή μηδενική ποσότητα αποβαλλόμενων ούρων ή πόνος κατά την ούρηση, με οσφυαλγία, πυρετό, ναυτία ή έμετο, αίσθημα καταστολής, λαχάνιασμα ή γενική αδιαθεσία. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις προβλημάτων των νεφρών σας.
- Πρήξιμο και ευαισθησία των σιελογόνων αδένων.
- Σημεία ελαττωμένου αριθμού διαφόρων κυττάρων αίματος, που μπορεί να προκαλέσουν ωχρότητα στο δέρμα, αίσθηση κόπωσης και λαχάνιασμα και σκουρόχρωμα ούρα (ελαττωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων), συχνές λοιμώξεις με πυρετό, ρίγη, πονόλαιμο ή έλκη στο στόμα (ελαττωμένος αριθμός λευκοκυττάρων), αιμορραγία ή μώλωπες για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από το κανονικό ή μη αναμενόμενα, όταν δεν έχετε τραυματιστεί (ελαττωμένος αριθμός αιμοπεταλίων).
- Κρίσεις (σπασμοί).
- Διακυμάνσεις επιπέδου συνείδησης ή απώλεια συνείδησης.

- Δυσκολία στην αναπνοή, πόνος στο θώρακα, λιποθυμία, ταχυκαρδία, κυάνωση δέρματος ή ξαφνικός πόνος στο χέρι ή στο πόδι (ενδείξεις ότι μπορεί να έχει σχηματιστεί θρόμβος αίματος).
- Σοβαρός πόνος στην άνω περιοχή της κοιλιάς, που αντανακλά στην πλάτη, πιθανώς με ναυτία ή έμετο. Αυτά μπορεί να είναι σημεία φλεγμονής του παγκρέατος.
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών (ίκτερος).
- Σημεία ερυθρηματώδους λύκου όπως εξάνθημα, πόνοι στις αρθρώσεις και κρύα χέρια και δάκτυλα. Αυτό μπορεί να είναι κάτι που το είχατε στο παρελθόν ή μπορεί να είναι κάτι νέο για εσάς.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που προκαλούν επώδυνα κόκκινα εξανθήματα με ξεφλούδισμα και φυσαλίδες στο δέρμα.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Επίμονη δυσκοιλιότητα με κοιλιακό πόνο και έμετο, που μπορεί να είναι ενδείξεις απόφραξης του εντέρου (παραλυτικός ειλεός).

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Μειωμένη όραση ή πόνος στα μάτια (πιθανά σημεία για οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας)

Το Olmesartan + HCTZ / Mylan μπορεί να προκαλέσει μεγάλη πτώση της αρτηριακής πίεσης σε ευαίσθητα άτομα ή ως αποτέλεσμα αλλεργικής αντίδρασης. Όχι συχνά μπορεί να συμβεί αίσθημα ελαφράς κεφαλής ή λιποθυμία. **Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε τη λήψη του Olmesartan + HCTZ / Mylan, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας και ξαπλώστε ανάσκελα.**

Το Olmesartan + HCTZ / Mylan είναι ένας συνδυασμός δύο δραστικών ουσιών και οι ακόλουθες πληροφορίες αναγράφουν πρώτον τις άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί μέχρι τώρα με το συνδυασμό μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης (εκτός από αυτές που έχουν ήδη αναγραφεί παραπάνω) και δεύτερον αυτές που είναι γνωστές για κάθε δραστική ουσία ξεχωριστά.

Αυτές είναι οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι μέχρι στιγμής γνωστές με την ταυτόχρονη λήψη μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης:

Εάν εμφανιστούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, είναι συχνά ήπιες και **δεν χρειάζεται να σταματήσετε τη θεραπεία σας.**

Συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Αίσθηση ζάλης, αδυναμίας ή κόπωσης
- Πονοκέφαλος
- Πόνος στο θώρακα
- Οίδημα των αστραγάλων, των άκρων ποδιών, των ποδιών, των άκρων χεριών ή των χεριών.

Όχι συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Φτερούγισμα της καρδιάς (αίσθημα παλμών)
- Εξάνθημα, έκζεμα
- Αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος)
- Αίσθημα καταστολής ή υπνηλίας
- Βήχας
- Δυσπεψία, κοιλιακός πόνος, ναυτία, έμετος ή διάρροια
- Μυϊκές κράμπες ή μυϊκός πόνος
- Πόνος στις αρθρώσεις, στα χέρια ή στα πόδια, οσφυαλγία
- Δυσκολία επίτευξης ή διατήρησης στύσης
- Αίμα στα ούρα.

Όχι συχνά έχουν επίσης παρατηρηθεί κάποιες μεταβολές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος, οι οποίες περιλαμβάνουν:

Αύξηση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα, αύξηση της ουρίας ή του ουρικού οξέος στο αίμα, αύξηση της κρεατινίνης, αύξηση ή μείωση των επιπέδων του καλίου στο αίμα, αύξηση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα, αύξηση του σακχάρου στο αίμα, αύξηση των επιπέδων ουσιών που μετρούν την ηπατική λειτουργία. Ο γιατρός σας θα εκτιμήσει τα παραπάνω από μία εξέταση αίματος και θα σας ενημερώσει εάν πρέπει να κάνετε κάτι.

Σπάνιες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- Ανοιχτού κόκκινου χρώματος, κνησμοί ή επώδυνες διογκώσεις στο δέρμα (κνίδωση).

Σπάνια έχουν επίσης παρατηρηθεί κάποιες μεταβολές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος, οι οποίες περιλαμβάνουν:

Αύξηση του αζώτου ουρίας αίματος, μείωση των τιμών της αιμοσφαιρίνης και του αιματοκρίτη. Ο γιατρός σας θα εκτιμήσει τα παραπάνω από μία εξέταση αίματος και θα σας ενημερώσει εάν πρέπει να κάνετε κάτι.

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χρήση μόνο της μεδοξομλικής ολμεσαρτάνης ή της υδροχλωροθειαζίδης, αλλά όχι με το συνδυασμό μεδοξομλικής ολμεσαρτάνης/ υδροχλωροθειαζίδης:

Μεδοξομλική ολμεσαρτάνη:

Συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Βρογχίτιδα, που προκαλεί επίμονο βήχα, συριγμό και σφίξιμο στο θώρακα
- Μύτη με καταρροή ή μούκωμα, πονόλαιμος
- Γαστρεντερίτιδα, που προκαλεί μαλακά, υδαρά κόπρανα με στομαχικές κράμπες και πιθανόν πυρετό
- Πόνος στις αρθρώσεις ή στα οστά
- Ουρολοίμωξη, που προκαλεί πόνο ή δυσκολία κατά την ούρηση
- Συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη
- Πόνος.

Συχνά έχουν επίσης παρατηρηθεί κάποιες μεταβολές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος και περιλαμβάνουν:

Αύξηση στα επίπεδα ουσιών που μετρούν τη μυϊκή λειτουργία.

Όχι συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Πρήξιμο του προσώπου
- Φαγούρα
- Ξαφνικό εκτεταμένο εξάνθημα με κόκκινο ή φυσαλιδώδες δέρμα, γνωστό ως εξανθηματική νόσος

Σπάνιες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Μειωμένη νεφρική λειτουργία
- Έλλειψη ενέργειας ή ενθουσιασμού.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Σοβαρή επίμονη διάρροια και σημαντική απώλεια βάρους

Υδροχλωροθειαζίδη:

Συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Αίσθηση σύγχυσης
- Στομαχική διαταραχή, αίσθημα φουσκώματος, αέρια, δυσκοιλιότητα

- Απέκκριση γλυκόζης στα ούρα, με αποτέλεσμα τα ούρα σας να έχουν γλυκιά μυρωδιά και το οποίο θα φανεί σε εξέταση ούρων.

Έχουν επίσης παρατηρηθεί κάποιες μεταβολές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος, οι οποίες περιλαμβάνουν:

Μείωση των επιπέδων χλωρίου, μαγνησίου ή νατρίου στο αίμα, αύξηση της αμυλάσης του ορού (υπεραμυλασαιμία).

Όχι συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Μειωμένη όρεξη ή απώλεια όρεξης
- Επιδείνωση προϋπάρχουσας μυωπίας
- Κόκκινες περιοχές στο δέρμα (ερύθημα) ή δερματικές αντιδράσεις στο φως
- Μωβ κηλίδες ή περιοχές κάτω από το δέρμα, λόγω μικρών περιοχών αιμορραγίας (πορφύρα).

Σπάνιες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Αίσθημα ανησυχίας, κατάπτωσης ή κατάθλιψης, προβλήματα στον ύπνο, έλλειψη ενδιαφέροντος (απάθεια)
- Μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα
- Τα αντικείμενα σας φαίνονται κίτρινα, θολή όραση, ξηρότητα οφθαλμών
- Ανώμαλοι καρδιακοί κτύποι
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, που προκαλεί εξάνθημα και κάποιες φορές φυσαλίδες στο δέρμα
- Φλεγμονή της χοληδόχου κύστης, που προκαλεί έντονο πόνο και ευαισθησία στο άνω μέρος της κοιλιάς, με πυρετό
- Μυική αδυναμία (κάποιες φορές προκαλεί δυσκολία στην κίνηση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Olmesartan + HCTZ / Mylan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ» και στην ταινία της κυψέλης (blister) μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Olmesartan + HCTZ / Mylan

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Olmesartan + HCTZ / Mylan 40 mg/12,5 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομλική ολμεσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζιδης.

Olmesartan + HCTZ / Mylan 40 mg/25 mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομλικής ολμεσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζιδης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

(πυρήνας δισκίου) croscarmellose sodium, mannitol, microcrystalline cellulose, low-substituted hydroxypropyl cellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, sodium laurilsulfate and (tablet coating) hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol, talc.

Olmesartan + HCTZ / Mylan 40 mg/12,5 mg: (επικάλυψη δισκίου) επίσης περιέχει iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172).

Εμφάνιση του Olmesartan + HCTZ / Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Olmesartan + HCTZ / Mylan 40 mg/12,5 mg είναι ανοιχτού καφέ χρώματος, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, επιμήκη, αμφίκυρτα με στρογγυλεμένα άκρα δισκία, με το διακριτικό «**M**» στη μία όψη του δισκίου και «**H6**» στην άλλη όψη του.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Olmesartan + HCTZ / Mylan 40 mg/25 mg είναι λευκά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, επιμήκη, αμφίκυρτα με στρογγυλεμένα άκρα δισκία, με το διακριτικό «**M**» στη μία όψη του δισκίου και «**H7**» στην άλλη όψη του.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Olmesartan + HCTZ / Mylan είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες κυψέλης (blister) 14, 28, 30, 56, 90, 98 δισκίων και σε ημερολογιακή συσκευασία 28 δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ, Αγίου Δημητρίου 63, Αλιμος 17456, τηλ: 210-9936410

Παρασκευαστής:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία

Generics [UK] Limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Ηνωμένο Βασίλειο

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Ουγγαρία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούνιο 2018