

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Co-Olimestra 20 mg/12,5 mg filmom obložene tablete

Co-Olimestra 20 mg/25 mg filmom obložene tablete

olmesartanmedoksomil/hidroklorotiazid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Co-Olimestra i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Co-Olimestru
3. Kako uzimati Co-Olimestru
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Co-Olimestru
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Co-Olimestra i za što se koristi

Co-Olimestra sadrži dvije djelatne tvari, olmesartanmedoksomil i hidroklorotiazid, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) u odraslih bolesnika:

- Olmesartanmedoksomil pripada skupini lijekova koji se zovu antagonisti receptora angiotenzin II. Snižava krvni tlak tako što opušta krvne žile.
- Hidroklorotiazid pripada skupini lijekova koji se zovu tiazidni diuretici („tablete za izmokravanje“). Snižava krvni tlak pomažući tijelu da se riješi viška tekućine tako što bubrezi proizvode više mokraće.

Co-Olimestru ćete dobiti samo ako olmesartanmedoksomil sam nije odgovarajuće kontrolirao Vaš krvni tlak. Kada se daju zajedno, dvije djelatne tvari u Co-Olimestri pomažu sniziti krvni tlak više nego da se bilo koja od njih daje pojedinačno.

Možda već uzimate lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka, no Vaš liječnik može htjeti da uzimate Co-Olimestru kako bi ga još više snizili.

Visoki krvni tlak se može kontrolirati lijekovima poput Co-Olimestra tableta. Liječnik Vam je vjerojatno već preporučio da napravite neke promjene u načinu života koje Vam mogu pomoći u snižavanju krvnog tlaka (primjerice smanjenje tjelesne težine, prestanak pušenja, smanjenje količine alkohola kojeg pijete i smanjenje količine soli u prehrani). Liječnik Vam je vjerojatno savjetovao i redovnu fizičku aktivnost, poput hodanja ili plivanja. Važno je da slijedite savjet svog liječnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Co-Olimestru

Nemojte uzimati Co-Olimestru

- ako ste alergični na olmesartanmedoksomil ili hidroklorotiazid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6) ili na tvari slične hidroklorotiazidu (sulfonamidi).
- ako ste trudni dulje od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati Co-Olimestru u ranoj trudnoći –

- vidjeti dio o trudnoći.).
- ako imate teške probleme s bubrežima.
 - ako imate nisku razinu kalija, natrija, visoku razinu kalcija ili visoku razinu mokraćne kiseline u krvi (sa simptomima gihta ili bubrežnih kamenaca), što se ne poboljšava liječenjem.
 - ako imate teške probleme s jetrom ili žutu boju kože i očiju (žutica) ili probleme s oticanjem žuči iz žučnog mjehura (bilijarna opstrukcija, primjerice žučni kamenci).
 - ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako mislite da se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, nemojte uzimati tablete. Obratite se svom liječniku i slijedite upute koje dobijete.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Co-Olimestru.

Prije nego što uzmete tablete, **obavijestite** svog liječnika ako imate bilo koji od sljedećih zdravstvenih problema:

- blage do umjerene tegobe s bubrežima ili ako ste nedavno imali presađivanje bubrega
- bolesti jetre
- zatajenje srca ili probleme sa srčanim zaliscima ili srčanim mišićem
- povraćanje (mučnina) ili jaki proljev koji traje nekoliko dana
- liječenje visokim dozama tableta za izmokravanje (diuretici) ili ako ste na dijetalnoj prehrani s malo soli
- problemi s nadbubrežnim žlijezdama (primjerice primarni aldosteronizam)
- šećerna bolest
- eritematozni lupus (autoimuna bolest)
- alergije ili astma
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja Co-Olimestre.
- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Co-Olimestra, odmah potražite liječničku pomoć.
- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja Co-Olimestre. Ako se ne liječi, to može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, možete biti izloženi većem riziku razvoja toga stanja.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
 - aliskiren

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Co-Olimestru“.

Liječnik će možda željeti češće Vas kontrolirati i napraviti neke pretrage ako imate bilo koje od navedenih stanja.

Obratite se svom liječniku ako se pojavi jaki, ustrajni proljev koji uzrokuje značajan gubitak tjelesne težine. Liječnik može na temelju procjene simptoma odlučiti kako nastaviti liječenje vašeg krvnog tlaka.

Ako imate bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev nakon uzimanja lijeka Co-Olimestra, obratite

se svojem liječniku. Vaš će liječnik odlučiti o daljnjem liječenju. Nemojte prestati uzimati lijek Co-Olimestra bez savjetovanja s liječnikom.

Co-Olimestra može uzrokovati povišenje razine masti i razine mokraćne kiseline u krvi (uzrok gihta – bolno oteknuće zglobova). Liječnik će vjerojatno željeti povremeno napraviti pretrage krvi kako bi to provjerio.

Co-Olimestra može promijeniti razine određenih kemijskih tvari u krvi koji se zovu elektroliti. Vaš liječnik će vjerojatno željeti povremeno napraviti pretrage krvi kako bi to provjerio. Znakovi promjene elektrolita su: žeđ, suhoća u ustima, bol u mišićima ili grčevi, umorni mišići, nizak krvni tlak (hipotenzija), osjećaj slabosti, tromost, umor, pospanost ili nemir, mučnina, povraćanje, manje potrebe za mokrenjem, ubrzani rad srca. **Obavijestite svog liječnika ako primijetite ove simptome.**

Kao i kod bilo kojeg drugog lijeka koji snižava krvni tlak, prekomjerni pad krvnog tlaka u bolesnika s poremećajima protoka krvi iz srca ili mozga može dovesti do srčanog ili moždanog udara. Zbog toga će liječnik pažljivo provjeravati Vaš krvni tlak.

Ako imate predviđene pretrage funkcije doštitne žlijezde (paratireoideje), morate prestati uzimati Co-Olimestru prije provođenja tih pretraga.

Ako ste sportaš, morate znati da ovaj lijek može uzrokovati pozitivan rezultat anti-doping testa.

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili biste mogli biti) trudni. Co-Olimestra se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu ako se uzima u toj fazi trudnoće (vidjeti dio o trudnoći).

Djeca i adolescenti

Co-Olimestra se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Co-Olimestra

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo što od sljedećeg:

- lijekovi koji mogu povišiti razine kalija u krvi ako se uzimaju u isto vrijeme s Co-Olimestrom.
To uključuje:
 - dodatke kalija (kao i zamjene za sol koje sadrže kalij)
 - tablete za izmokravanje (diuretike)
 - heparin (za razrjeđivanje krvi)
 - laksative
 - steroide
 - adrenokortikotropni hormon (ACTH)
 - karbenoksolon (liječnik koji se koristi za liječenje čira u ustima i na želucu)
 - penicilin G natrij (također zvan benzilpenicilin natrij, antibiotik)
 - određene lijekove za ublažavanje bolova kao što su aspirin ili salicilati
- liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:
 - ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Co-Olimestru“ i „Upozorenja i mjere opreza“)
- litij (liječnik koji se koristi za liječenje promjene raspoloženja i neke vrste depresije) primijenjen u isto vrijeme s Co-Olimestrom može povećati toksičnost litija. Ako morate uzimati litij, liječnik će Vam mjeriti razinu litija u krvi.
- nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL-i; lijekovi za ublažavanje bolova, otekline i drugih simptoma upale, uključujući artritis) primijenjeni u isto vrijeme s Co-Olimestrom mogu povećati rizik od zatajenja bubrega, a i učinak Co-Olimestre može biti smanjen zbog primjene

NSAIL-a

- drugi lijekovi koji snižavaju krvni tlak (antihipertenzivi) jer učinak Co-Olimestre može biti pojačan
- tablete za spavanje, sedativi i antidepresivi, jer primjena tih lijekova s Co-Olimestrom može uzrokovati iznenadni pad krvnog tlaka prilikom ustajanja
- određeni lijekovi kao što su baklofen i tubokurarin koji se koriste za opuštanje mišića
- amifostin i neki drugi lijekovi koji se koriste za liječenje raka, kao što su ciklofosamid ili metotreksat
- kolestiramin i kolestipol, lijekovi koji snižavaju razine masti u krvi
- kolesevelamklorid, lijek koji snižava razinu kolesterola u krvi, jer može biti smanjen učinak Co-Olimestre. Liječnik Vas može savjetovati da uzmete Co-Olimestru najmanje 4 sata prije kolesevelamklorida
- antikolinergički lijekovi, kao što su atropin i biperiden
- lijekovi kao što su tioridazin, klorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, ciamemazin, sulpirid, amisulprid, pimoqid, sultoprid, tiaprid, droperidol ili haloperidol, koji se koriste za liječenje određenih psihijatrijskih poremećaja
- određeni lijekovi kao što su kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol ili digitalis, koji se koriste za liječenje poteškoća sa srcem
- lijekovi kao što su mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilid ili eritromicin injekcije, koje mogu promijeniti srčani ritam
- antidijabetici koji se uzimaju na usta, kao što su metformin ili inzulin, koji se koriste za snižavanje razine šećera u krvi
- beta blokatori i diazoksid, lijekovi koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka, odnosno niske razine šećera u krvi jer Co-Olimestra može pojačati njihov učinak na povišenje šećera u krvi
- metildopa, lijek koji se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka
- lijekovi kao što su noradrenalin, koji se koristi za povišenje krvnog tlaka i usporavanje srčanog ritma
- difemanil, koji se koristi za liječenje usporenih otkucaja srca ili smanjenje znojenja
- lijekovi kao što su probenecid, sulfinpirazon i alopurinol, koji se koriste za liječenje gihta
- dodaci kalcija
- amantadin, antivirusni lijek
- ciklosporin, lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa
- određeni antibiotici koji se zovu tetraciklini ili sparfloksacin
- amfotericin, lijek koji se koristi za liječenje gljivičnih infekcija

- određeni antacidi, lijekovi koji se koriste za liječenje viška želučane kiseline, kao što je aluminijev magnezijev hidroksid, jer učinak Co-Olimestre može biti blago smanjen.
- cisaprid, koji pospješuje kretanje hrane kroz želudac i crijeva
- halofantrin, koji se koristi za liječenje malarije.

Co-Olimestra s hranom, pićem i alkoholom

Co-Olimestra se može uzeti s ili bez hrane.

Dok uzimate Co-Olimestru budite oprezni s konzumacijom alkohola, jer se u nekih osoba javlja nesvjestica ili omaglica. Ako Vam se to dogodi, nemojte piti alkohol, uključujući vino, pivo ili napitke s dodanim alkoholom.

Bolesnici crne rase

Kao i kod drugih sličnih lijekova, učinak Olimestre na snižavanje krvnog tlaka je nešto manji u bolesnika crne rase.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili biste mogli ostati) trudni. Liječnik će Vam obično savjetovati da prestanete uzimati Co-Olimestru prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati uzimanje drugog lijeka umjesto Co-Olimestre. Co-Olimestra se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu uzimate li ga nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Ako dojite ili trebate početi s dojenjem obavijestite svog liječnika. Co-Olimestra se ne preporučuje majkama koje doje, a Vaš liječnik može izabrati drugo liječenje ako želite dojiti.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete se osjećati pospano ili ošamućeno tijekom liječenja Vašeg visokog krvnog tlaka. Ako se to dogodi nemojte voziti ili upravljati strojevima dok simptomi ne nestanu. Pitajte svog liječnika za savjet.

3. Kako uzimati Co-Olimestru

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza Co-Olimestre 20 mg/12,5 mg je jedna tableta na dan. Međutim, ako se ne postigne kontrola krvnog tlaka, liječnik može odlučiti povećati dozu na jednu Co-Olimestra 20 mg/25 mg tabletu na dan.

Progutajte tablete s vodom. Ako je moguće, uzmite dnevnu dozu **u isto vrijeme svaki dan**, na primjer u vrijeme doručka. Važno je da nastavite uzimati Co-Olimestru sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

Ako uzmete više Co-Olimestre nego što ste trebali

Ako uzmete više tableta nego što ste trebali ili ako ih dijete slučajno proguta, otidite odmah svom

liječniku ili u najbližu ustanovu Hitne medicine i uzmite sa sobom pakiranje lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Co-Olimestru

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite svoju uobičajenu dozu sljedeći dan kao i obično. **Nemojte** uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Co-Olimestru

Važno je da nastavite uzimati Olimestru sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Međutim, sljedeće nuspojave mogu biti ozbiljne:

- alergijske reakcije koje mogu zahvatiti cijelo tijelo, uz oticanje lica, usta i/ili grkljana (larinksa) sa svrbežom i osipom mogu se javiti rijetko. **Ako se to dogodi, prestanite uzimati Co-Olimestru i odmah se javite svom liječniku.**
- Co-Olimestra može uzrokovati preveliki pad krvnog tlaka u osjetljivih pojedinaca ili kao posljedica alergijske reakcije. Manje često se može javiti ošamućenost ili nesvjestica. **Ako se to dogodi, prestanite uzimati Co-Olimestru, odmah se javite svom liječniku i ležite.**
- učestalost nepoznata: Ako primijetite žutilo bjeloočnica, tamni urin, svrbež kože, čak i ako ste započeli terapiju lijekom Co-Olimestra prije duljeg vremena, **odmah se javite svojem liječniku**, koji će procijeniti Vaše simptome i odlučiti o nastavku Vaše terapije za kontrolu krvnog tlaka.

Co-Olimestra je kombinacija dvije djelatne tvari i sljedeće informacije najprije daju popis nuspojava koje su se javile uz kombinirani lijek Co-Olimestru (pored prije navedenih) te potom popis nuspojava koje su poznate za pojedine djelatne tvari.

U nastavku su druge do sada poznate nuspojave na Co-Olimestru:

Ako se ove nuspojave jave, često su blage i **ne zahtijevaju prekid liječenja.**

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Omaglica, slabost, glavobolja, umor, bol u prsnom košu, oticanje gležnjeva, stopala, nogu, ruku ili ramena.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Osjećaj lepršanja srčanih otkucaja (osjećaj lupanja srca), osip, ekcem, vrtoglavica, kašalj, loša probava, bol u trbuhu, mučnina, povraćanje, proljev, grčevi u mišićima i bol u mišićima, bol u zglobovima, rukama i nogama, bol u leđima, erektilna disfunkcija u muškaraca, krv u mokraći.

Manje su često uočene i neke promjene u rezultatima pretraga krvi, a uključuju:

Porast razina masnoća u krvi, porast ureje u krvi ili mokraćne kiseline, porast kreatinina, porast ili smanjenje razina kalija u krvi, porast razina kalcija u krvi, porast šećera u krvi, povećanje razina funkcije jetre.

Vaš će liječnik o tome znati iz rezultata pretraga krvi i reći Vam trebate li nešto poduzeti.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Loše osjećanje, poremećaji svijesti, kvržice na koži (urtike), akutno zatajenje bubrega.

U rijetkim su slučajevima uočene neke promjene u rezultatima pretraga krvi, a uključuju: Porast ureje u krvi, smanjenje vrijednosti hemoglobina i hematokrita.

Vaš će liječnik o tome znati iz rezultata pretraga krvi i reći će Vam trebate li nešto poduzeti.

Sljedeće nuspojave prijavljene su uz primjenu samo olmesartanmedoksomila ili samo hidroklorotiazida, ali ne uz primjenu Co-Olimestre ili su se javljale češće pri primjeni pojedinačnih djelatnih tvari.

Olmesartanmedoksomil:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Bronhitis, kašalj, curenje nosa ili začepljeni nos, grlobolja, bol u trbuhu, loša probava, proljev, mučnina, upala želuca i crijeva (gastroenteritis), bol u zglobovima ili kostima, bol u leđima, krv u mokraći, infekcije mokraćnog sustava, simptomi nalik gripi, bol.

Često su uočene neke promjene u rezultatima pretraga krvi, a uključuju:

Porast razina masnoće u krvi, porast ureje ili mokraćne kiseline u krvi, povišenje razina vrijednosti pretraga funkcije jetre i mišića.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Brze alergijske reakcije koje mogu utjecati na cijelo tijelo i mogu uzrokovati poteškoće s disanjem, kao i brzi pad krvnog tlaka koji čak može dovesti do nesvjestice (anafilaktičke reakcije), oticanje lica, angina (bol ili neugodan osjećaj u prsnoj koži; poznato kao angina pectoris), loše osjećanje, alergijski kožni osip, svrbež, egzantem (izbijanje kožnih promjena), kvržice na koži (koprivnjača).

Manje su često uočene i neke promjene u rezultatima pretraga krvi, a uključuju:

Smanjen broj vrste krvnih stanica, poznatih kao krvne pločice (trombocitopenija).

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Smanjena funkcija bubrega, nedostatak energije, intestinalni angioedem: oticanje u crijevima praćeno simptomima kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev.

U rijetkim su slučajevima uočene neke promjene u rezultatima pretraga krvi, a uključuju:

Povećanje razina kalija u krvi.

Hidroklorotiazid:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

Promjene rezultata pretraga krvi uključujući:

Povišenje razina masnoća i mokraćne kiseline u krvi.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Osjećaj smetenosti, bol u trbuhu, probavne tegobe, osjećaj nadutosti, proljev, mučnina, povraćanje, zatvor, izlučivanje glukoze u mokraći.

Uočene su neke promjene u rezultatima pretraga krvi, a uključuju:

povećanje razina kreatinina, ureje, razina kalcija i šećera u krvi, smanjenje razina klorida, kalija, magnezija i natrija u krvi. Povećanje razina amilaze u serumu (hiperamilazemija).

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Smanjenje ili gubitak apetita, jako otežano disanje, anafilaktičke kožne reakcije (reakcije preosjetljivosti), pogoršanje već postojeće kratkovidnosti, crvenilo kože, kožne reakcije na svjetlo, svrbež, purpurne točke ili mrlje na koži zbog malih krvarenja (purpura), kvržice na koži (koprivnjača).

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Otečene i bolne žlijezde slinovnice, smanjenje broja bijelih krvnih stanica, smanjen broj krvnih pločica u krvi, anemija, oštećenje koštane srži, nemir, osjećaj depresije ili depresija, poteškoće sa

spavanjem, osjećaj nezainteresiranosti (apatija), trnci i ukočenost, napadaji (konvulzije), predmeti koje gledate izgledaju žuto, zamagljen vid, suhe oči, nepravilni otkucaji srca, upala krvnih žila, krvni ugrušci (tromboza ili embolija), upala pluća, nakupljanje tekućine u plućima, upala gušterače, žutica, infekcija žučnog mjehura, simptomi eritematoznog lupusa kao što su osip, bolovi u zglobovima i hladne ruke i prsti, kožne alergijske reakcije, ljuštenje i stvaranje mjehura na koži, neinfektivna upala bubrega (intersticijski nefritis), vrućica, mišićna slabost (ponekad uzrokuje oslabljeno kretanje).

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

Poremećaj elektrolita koji dovodi do abnormalno smanjene razine klorida u krvi (hipokloremijska alkaloz), blokada crijeva (paralitički ileus), akutni respiratorni distres (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Slabljenje vida ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice), ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta), rak kože i usana (nemelanomski rak kože).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Co-Olimestru

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Co-Olimestra sadrži

- Djelatne tvari su olmesartanmedoksomil i hidroklorotiazid.
Co-Olimestra 20 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Svaka filmom obložena tableta sadrži 20 mg olmesartanmedoksomila i 12,5 mg hidroklorotiazida.
Co-Olimestra 20 mg/25 mg filmom obložene tablete
Svaka filmom obložena tableta sadrži 20 mg olmesartanmedoksomila i 25 mg hidroklorotiazida.
- Ostali sastojci su mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat i nisko supstituirana hidroksipropilceluloza u jezgri tablete, te titanijev dioksid, talk, poli (vinilni alkohol) i makrogol 3000 u ovojnici tablete.

Kako Co-Olimestra izgleda i sadržaj pakiranja

Co-Olimestra 20 mg/12,5 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne, s utisnutom oznakom C1 na jednoj strani tablete; promjera 9 mm.

Co-Olimestra 20 mg/25 mg filmom obložene tablete su: bijele do gotovo bijele, ovalne, bikonveksne,

s utisnutom oznakom C2 na jednoj strani tablete; dimenzija 12 mm x 6 mm.

Filmom obložene tablete su dostupne u kutijama sa po 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

Proizvođači

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjeverna Irska) pod sljedećim nazivima:

Država članica	Ime lijeka
Austrija	Olmesartan/HCT Krka
Belgija	Olmesartan/HCTZ Krka
Cipar	Olmesartan/Hydrochlorothiazide TAD
Njemačka	Olmecor HCT
Grčka	Olelom HCT
Danska	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
Španjolska	Olmesartan/Hidrochlorotiazida Krka
Finska	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
Hrvatska	Co-Olimestra
Irska	Olmesartan/Hydrochlorothiazide Krka
Italija	Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS
Nizozemska	Olmesartan medoxomil/Hydrochloortiazide Krka
Norveška	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
Portugal	Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2025.