

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Olmotec Plus® (20 + 12,5) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Olmotec Plus® (20 + 25) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

### μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Olmetec Plus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Olmetec Plus
3. Πώς να πάρετε το Olmetec Plus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Olmetec Plus
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Olmetec Plus και ποια είναι η χρήση του

Το Olmetec Plus περιέχει δύο δραστικές ουσίες, που ονομάζονται μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη, οι οποίες χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση):

- Η μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη είναι ένα από τα φάρμακα της ομάδας, που ονομάζεται ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II. Μειώνει την αρτηριακή πίεση μέσω χαλάρωσης των αιμοφόρων αγγείων.
- Η υδροχλωροθειαζίδη είναι ένα από τα φάρμακα της ομάδας που ονομάζεται θειαζιδικά διουρητικά. Μειώνει την αρτηριακή πίεση, βοηθώντας το σώμα να απαλλαγεί από επιπλέον υγρά, κάνοντας τους νεφρούς σας να παράγουν περισσότερο ούρα.

Θα σας χορηγηθεί Olmetec Plus μόνο εφόσον το Olmetec (μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη) από μόνο του δεν έλεγξε επαρκώς την αρτηριακή σας πίεση. Όταν οι δύο δραστικές ουσίες του Olmetec Plus χορηγηθούν μαζί βοηθούν στη μείωση της αρτηριακής πίεσης, περισσότερο από ότι εάν χορηγηθούν κάθε μία ξεχωριστά.

Μπορεί να λαμβάνετε ήδη φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής σας πίεσης, αλλά ο γιατρός μπορεί να θέλει να σας χορηγήσει Olmetec Plus για να την μειώσετε περισσότερο.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να ελεγχθεί με φάρμακα, όπως τα δισκία Olmetec Plus. Ο γιατρός σας έχει πιθανώς, συστήσει να κάνετε κάποιες αλλαγές στον τρόπο ζωής σας για να σας βοηθήσει να μειώσετε την αρτηριακή σας πίεση (για παράδειγμα απώλεια βάρους, διακοπή του καπνίσματος, μείωση της ποσότητας του αλκοόλ που πίνετε και μείωση της

ποσότητας του αλατιού στη διατροφή σας). Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας παρότρυνε να κάνετε κάποια άσκηση τακτικά, όπως το περπάτημα ή το κολύμπι. Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε αυτή τη συμβουλή του γιατρού σας.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Olmetec Plus

### Μην πάρετε το Olmetec Plus

- εάν είστε αλλεργικός στην μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη ή την υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή σε άλλα συστατικά παρόμοια της υδροχλωροθειαζίδης (σουλφοναμίδες)
- εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος (είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγετε το Olmetec Plus στην αρχή της εγκυμοσύνης – δείτε την παράγραφο για την κύηση).
- εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα
- εάν έχετε σακχαρώδη διαβήτη ή μειωμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε θεραπεία για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, που περιέχει αλίσκιρηνη.
- εάν έχετε χαμηλό κάλιο, χαμηλό νάτριο, υψηλό ασβέστιο ή υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα σας (με συμπτώματα ουρικής αρθρίτιδας ή πέτρες στους νεφρούς), τα οποία δεν βελτιώνονται όταν λαμβάνετε θεραπεία
- εάν υποφέρετε από σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος) ή έχετε προβλήματα με την παροχέτευση της χολής από τη χοληδόχο κύστη (απόφραξη των χοληφόρων, π.χ. πέτρες στην χολή).

Αν πιστεύετε ότι έχετε κάποιο από αυτά ή δεν είστε βέβαιος, μην πάρετε τα δισκία. Ενημερώστε τον γιατρό σας και ακολουθήστε τη συμβουλή του.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Olmetec Plus.

Πριν πάρετε τα δισκία, **ενημερώστε τον γιατρό σας** εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:

- έναν ανταγωνιστή του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης (α-MEA) (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδίως εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς που σχετίζονται με σακχαρώδη διαβήτη.
- αλίσκιρηνη

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

Δείτε επίσης τις πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Olmetec Plus».

Πριν πάρετε τα δισκία, **ενημερώστε τον γιατρό σας**, εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα προβλήματα υγείας:

- Ήπια έως μέτρια προβλήματα στους νεφρούς σας ή εάν είχατε πρόσφατα υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού
- Ασθένειες του ήπατος
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή προβλήματα με τις βαλβίδες της καρδιάς σας ή τον καρδιακό μυ.
- Εμετό ή διάρροια, η οποία είναι σοβαρή ή συνεχίζεται για αρκετές ημέρες
- Εάν λαμβάνετε θεραπεία με υψηλές δόσεις διουρητικών ή εάν είστε σε δίαιτα περιορισμένου άλατος.
- Προβλήματα με τα επινεφρίδιά σας (π.χ. πρωτοπαθή αλδοστερονισμό)
- Διαβήτη
- Ερυθματώδη λύκο (μια αυτοάνοση νόσος)

- Αλλεργίες ή άσθμα
- Αν είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή αν εκδηλώσετε μη αναμενόμενες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδίως για μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Προστατεύετε το δέρμα σας από την ηλιακή και την υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη λήψη του Olmetec Plus.

**Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας** εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:

- διάρροια που είναι σοβαρή, επίμονη και προκαλεί σημαντική απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και να αποφασίσει πώς να συνεχίσετε να λαμβάνετε το αντιυπερτασικό σας φάρμακο.
- επιδείνωση της όρασης ή πόνο στον οφθαλμό. Αυτά ενδέχεται να είναι συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή αύξησης της πίεσης στον οφθαλμό σας και μπορεί να συμβούν εντός ωρών έως και εβδομάδων από τη λήψη του Olmetec Plus. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη διαταραχή της όρασης, εάν δεν αντιμετωπιστεί.

Εάν έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις, ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας βλέπει συχνότερα και θέλει να κάνετε κάποιους ελέγχους.

Το Olmetec Plus μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων των λιπιδίων και του ουρικού οξέος στο αίμα σας (η αιτία της ουρικής αρθρίτιδας – επώδυνο πρήξιμο των αρθρώσεων). Ο γιατρός σας πιθανόν να θέλει να κάνετε εξετάσεις αίματος τακτικά για τον έλεγχο αυτών.

Μπορεί να μεταβληθούν τα επίπεδα ορισμένων χημικών ουσιών στο αίμα σας, οι οποίες ονομάζονται ηλεκτρολύτες. Ο γιατρός σας πιθανόν να θέλει να κάνετε εξετάσεις αίματος τακτικά για τον έλεγχο αυτών. Ενδείξεις για τις των αλλαγών των ηλεκτρολυτών είναι: δίψα, ξηροστομία, μυϊκοί πόνοι ή κράμπες, κουρασμένοι μύες, χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), αίσθηση αδυναμίας, νωθρότητα, κούραση, υπνηλία ή ανησυχία, ναυτία, εμετός, μικρότερη ανάγκη για ούρηση, ταχύς καρδιακός ρυθμός. **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα.**

Όπως και με οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο μειώνει την αρτηριακή πίεση, η υπερβολική πτώση αυτής σε ασθενείς με διαταραχές της ροής του αίματος της καρδιάς ή του εγκεφάλου, θα μπορούσε να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Επομένως, ο γιατρός σας θα ελέγξει την αρτηριακή σας πίεση προσεκτικά.

Εάν πρόκειται να κάνετε εξετάσεις για την λειτουργία του παραθυρεοειδούς αδένου, πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Olmetec Plus πριν κάνετε αυτές τις εξετάσεις.

Εάν είστε αθλητικός τύπος, αυτό το φάρμακο θα μπορούσε να αλλάξει τα αποτελέσματα του ελέγχου anti-dope και να τα κάνει θετικά.

Θα πρέπει να το αναφέρετε στον γιατρό σας αν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Olmetec Plus δεν συνιστάται στα αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να το παίρνετε εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλέπε κεφάλαιο “Κύηση”).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Olmetec Plus δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

## Άλλα φάρμακα και Olmetec Plus

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

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Άλλα φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, καθώς η επίδραση του Olmetec Plus μπορεί να αυξηθεί.  
Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:  
Εάν παίρνετε έναν αναστολέα-ΜΕΑ ή αλυσικρένη (δείτε επίσης τις πληροφορίες στις παραγράφους «Μην πάρετε το Olmetec Plus» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Φάρμακα, τα οποία μπορεί να μεταβάλουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας, εάν χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα με το Olmetec Plus. Αυτά περιλαμβάνουν:
  - συμπληρώματα καλίου (καθώς και τα υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο)
  - διουρητικά
  - ηπαρίνη (χρησιμοποιείται για να κάνει το αίμα πιο λεπτόρρευστο)
  - καθαρτικά
  - στεροειδή
  - Αδρενοκορτικοτρόπο ορμόνη (ACTH)
  - καρβενoxολόνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των ελκών του στόματος ή του στομάχου)
  - νατριούχο πενικιλίνη G (επίσης ονομάζεται νατριούχος βενζυλοπενικιλίνη, ένα αντιβιοτικό)
  - ορισμένα παυσίπονα, όπως ασπιρίνη ή σαλικυλικά
- Λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των διακυμάνσεων της διάθεσης και κάποιων μορφών κατάθλιψης), όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με το Olmetec Plus μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα του λίθιου. Αν πρέπει να πάρετε λίθιο, ο γιατρός σας θα μετρήσει τα επίπεδα του λίθιου στο αίμα σας.
- Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ), (που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο, το πρήξιμο και άλλα συμπτώματα της φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας) που χορηγούνται ταυτόχρονα με το Olmetec Plus μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο της νεφρικής ανεπάρκειας. Η δράση του Olmetec Plus μπορεί να μειωθεί από τα ΜΣΑΦ.
- Υπνωτικά χάπια, ηρεμιστικά και αντικαταθλιπτικά φάρμακα, καθώς η χρήση αυτών των φαρμάκων μαζί με Olmetec Plus μπορεί να προκαλέσει απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης όταν σηκώνεστε.
- Ορισμένα φάρμακα, όπως βακλοφαίνη και τουβουκουραρίνη, που χρησιμοποιούνται για την χαλάρωση των μυών.
- Αμιφοστίνη και ορισμένα άλλα φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου, όπως κυκλοφωσφαμίδη ή μεθοτρεξάτη.
- Χολεστυραμίνη και κολεστιπόλη, φάρμακα για τη μείωση των λιπιδίων στο αίμα.
- Την υδροχλωρική κολεσεβελάμη, ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της χοληστερίνης στο αίμα σας, καθώς η επίδραση του Olmetec Plus μπορεί να μειωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να πάρετε το Olmetec Plus τουλάχιστον 4 ώρες πριν την υδροχλωρική κολεσεβελάμη.
- Αντιχολινεργικοί παράγοντες, όπως ατροπίνη και βιπεριδίνη.
- Φάρμακα, όπως θειοριζαδίνη, χλωροπρομαζίνη, λεβομεπρομαζίνη, τριφλουπεραζίνη, κυαμεμαζίνη, σουλπριδία, αμισουλπριδία, πιμοζίδη, σουλτοπριδία, τιαπριδία, δροπεριδόλη ή αλοπεριδόλη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων ψυχιατρικών διαταραχών.

- Ορισμένα φάρμακα, όπως κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη, αμιωδαρόνη, σοταλόλη ή δακτυλίτιδα, που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία καρδιακών προβλημάτων.
- Φάρμακα όπως, μιζολαστίνη, πενταμιδίνη, τερφεναδίνη, δοφετιλίδη, ιβουτιλίδη ή ενέσιμη ερυθρομυκίνη, τα οποία μπορούν να μεταβάλλουν τον καρδιακό ρυθμό.
- Από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα, όπως μετφορμίνη ή ινσουλίνη, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη μείωση του σακχάρου του αίματος.
- Β-αποκλειστές και διαζοξίδη, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή του χαμηλού σακχάρου του αίματος αντίστοιχα, καθώς το Olmetec Plus μπορεί να ενισχύσει τη δράση τους στην αύξηση του σακχάρου του αίματος.
- Μεθυλντόπα, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- Φάρμακα, όπως η νοραδρεναλίνη, που χρησιμοποιούνται για την αύξηση της αρτηριακής πίεσης και τη μείωση του καρδιακού ρυθμού.
- Διφεμανίλη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του αργού καρδιακού ρυθμού ή τη μείωση της εφίδρωσης.
- Φάρμακα, όπως η προβενεδίση, σουλφινπυραζόνη και αλλοπουρινόλη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας.
- Συμπληρώματα ασβεστίου.
- Αμανταδίνη, ένα αντιικό φάρμακο.
- Κυκλοσπορίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αποτροπή απόρριψης μοσχευμάτων.
- Ορισμένα αντιβιοτικά, που ονομάζονται τετρακυκλίνες ή σπαρφλοξασίνη.
- Αμφοτερικίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων.
- Ορισμένα αντιόξινα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του αυξημένου στομαχικού οξέος, όπως το υδροξείδιο αργιλίου μαγνησίου, καθώς η δράση του Olmetec Plus μπορεί να ελαττωθεί ελαφρώς.
- Σιζαπρίδη, που χρησιμοποιείται για την αύξηση της κυκλοφορίας της τροφής στο στομάχι και το έντερο.
- Αλοφαντρίνη, που χρησιμοποιείται για την ελονοσία.

### **Το Olmetec Plus με τροφή και ποτό**

Το Olmetec Plus μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Προσέξτε όταν πίνετε αλκοόλ ενώ λαμβάνετε το Olmetec Plus, επειδή ορισμένοι άνθρωποι αισθάνονται λιποθυμία ή ζάλη. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, μην πίνετε καθόλου αλκοόλ, περιλαμβανομένου του κρασιού, της μύρας ή των alcopops.

### **Ασθενείς της μαύρης φυλής**

Όπως και με άλλα παρόμοια φάρμακα, η αντιυπερτασική δράση του Olmetec Plus είναι κάπως μικρότερη σε ασθενείς της μαύρης φυλής.

### **Κύηση και θηλασμός**

#### **Κύηση**

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει κανονικά να σταματήσετε τη λήψη το Olmetec Plus πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλευσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Olmetec Plus. Το Olmetec Plus δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

## **Θηλασμός**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Το Olmetec Plus δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για εσάς, εάν επιθυμείτε να θηλάσετε.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία ή ζάλη ενώ υποβάλλεστε σε θεραπεία για την υψηλή αρτηριακή σας πίεση. Αν αυτό συμβεί, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα, έως ότου υποχωρήσουν τα συμπτώματα. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

## **Το Olmetec Plus περιέχει λακτόζη**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λακτόζη (ένα είδος σακχάρου). Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το Olmetec Plus**

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

**Η συνιστώμενη δόση** είναι ένα δισκίο Olmetec Plus (20 + 12,5) mg την ημέρα. Ωστόσο, εάν η αρτηριακή σας πίεση δεν ρυθμίζεται, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση σας σε ένα δισκίο Olmetec Plus (20 + 25) mg την ημέρα.

Καταπιείτε το δισκίο με νερό. Αν είναι δυνατό, θα πρέπει να λαμβάνετε τη δόση σας **την ίδια ώρα κάθε μέρα**, για παράδειγμα, την ώρα του πρωινού. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Olmetec Plus, μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε.

### **Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Olmetec Plus από την κανονική**

Αν πάρετε περισσότερα δισκία από ότι θα έπρεπε ή εάν ένα παιδί καταπιεί κατά λάθος ένα ή περισσότερα δισκία, πηγαίνετε στον γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών ενός νοσοκομείου αμέσως και πάρετε τη συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας.

### **Αν ξεχάσετε να πάρετε το Olmetec Plus**

Εάν ξεχάσετε μία δόση, πάρτε την κανονική σας δόση την επόμενη ημέρα κανονικά. **Μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Αν σταματήσετε να παίρνετε το Olmetec Plus**

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε Olmetec Plus, εκτός εάν ο γιατρός σας σας πει να σταματήσετε.

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

Ωστόσο, οι παρακάτω δύο ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:

- Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να επηρεάσουν ολόκληρο το σώμα, με πρήξιμο του προσώπου, του στόματος και/ή των φωνητικών χορδών (λάρυγγας), μαζί με φαγούρα και εξάνθημα, μπορεί να παρουσιαστούν σπάνια. **Αν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε Olmetec Plus και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.**
- Το Olmetec Plus μπορεί να προκαλέσει την πτώση της αρτηριακής πίεσης σε πολύ χαμηλά επίπεδα σε ευαίσθητα άτομα ή ως αποτέλεσμα μιας αλλεργικής αντίδρασης. Λιποθυμική τάση ή λιποθυμία μπορεί να παρουσιαστούν όχι συχνά. **Αν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε Olmetec Plus, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας και ξαπλώστε.**

Το Olmetec Plus είναι ένας συνδυασμός δύο δραστικών ουσιών και οι παρακάτω πληροφορίες δίνουν καταρχάς τις υπόλοιπες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί έως τώρα με το συνδυασμό Olmetec Plus (εκτός αυτών που ήδη αναφέρονται παραπάνω) και, κατά δεύτερον, εκείνες που είναι γνωστές για κάθε μία από τις δραστικές ουσίες ξεχωριστά.

**Αυτές είναι οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστές μέχρι τώρα με το Olmetec Plus:**

Εάν παρουσιαστούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, είναι συνήθως ήπιες και **δεν χρειάζεται να διακόψετε τη θεραπεία σας.**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):**

Ζάλη, αδυναμία, πονοκέφαλος, κούραση, πόνος στο στήθος, πρήξιμο των αστραγάλων, των ποδιών, των κάτω άκρων, των χεριών ή των βραχιόνων.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):**

Έντονος καρδιακός παλμός (αίσθημα παλμών), εξάνθημα, έκζεμα, ίλιγγος, βήχας, δυσπεψία, κοιλιακός πόνος, ναυτία, εμετός, διάρροια, μυϊκές κράμπες και μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις, τους βραχιόνες και τα χέρια, οσφυαλγία, στυτική δυσλειτουργία στους άνδρες, αίμα στα ούρα.

Ορισμένες αλλαγές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος έχουν επίσης παρατηρηθεί όχι συχνά και περιλαμβάνουν:

Αύξηση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα, αύξηση της ουρίας στο αίμα ή του ουρικού οξέος, αύξηση της κρεατινίνης, αύξηση ή μείωση των επιπέδων του καλίου στο αίμα, αύξηση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα, αύξηση του σακχάρου στο αίμα, αύξηση στα επίπεδα της λειτουργίας του ήπατος. Ο γιατρός σας θα γνωρίζει για αυτά από μια εξέταση αίματος και θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεται να κάνετε κάτι.

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):**

Αδιαθεσία, διαταραχές συνείδησης, εξογκώματα δέρματος (πομπού), οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Ορισμένες αλλαγές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος έχουν επίσης παρατηρηθεί σε σπάνιες περιπτώσεις και περιλαμβάνουν:

Αύξηση του αζώτου της ουρίας του αίματος, μείωση των τιμών της αιμοσφαιρίνης και του αιματοκρίτη. Ο γιατρός σας θα γνωρίζει για αυτά από μια εξέταση αίματος και θα σας ενημερώσει αν χρειάζεται να κάνετε κάτι.

**Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με τη χρήση της μεδοξομλικής ολμεσαρτάνης ή της υδροχλωροθειαζίδης ξεχωριστά, αλλά όχι με το Olmetec Plus ή σε υψηλότερη συχνότητα:**

**Μεδοξομλική ολμεσαρτάνη:**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):**  
Βρογχίτιδα, βήχας, ρινική καταρροή ή βουλωμένη μύτη, πονόλαιμος, κοιλιακός πόνος, δυσπεψία, διάρροια, ναυτία, γαστρεντερίτιδα, πόνος στις αρθρώσεις ή τα οστά, οσφυαλγία, αίμα στα ούρα, ουρολοίμωξη, συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης, πόνος.

Ορισμένες αλλαγές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος έχουν επίσης παρατηρηθεί συχνά και περιλαμβάνουν:

Αύξηση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα, αύξηση της ουρίας στο αίμα ή του ουρικού οξέος, αύξηση στα επίπεδα της λειτουργίας του ήπατος και των μυών.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):**

Γρήγορες αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να επηρεάσουν ολόκληρο το σώμα και μπορεί να προκαλέσουν αναπνευστικά προβλήματα, καθώς επίσης και ταχεία πτώση της αρτηριακής πίεσης, που μπορεί να οδηγήσει ακόμη και σε λιποθυμία (αναφυλακτικές αντιδράσεις), πρήξιμο του προσώπου, στήθραγγη (πόνος ή αίσθημα δυσφορίας στο στήθος), αδιαθεσία, αλλεργικό δερματικό εξάνθημα, φαγούρα, εξάνθημα (εξάνθημα δέρματος), εξογκώματα στο δέρμα (πομπού).

Ορισμένες αλλαγές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος έχουν επίσης παρατηρηθεί όχι συχνά και περιλαμβάνουν:

Μειωμένους αριθμούς ενός τύπου κυττάρων του αίματος, γνωστά ως αιμοπετάλια (θρομβοπενία).

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):**

Μειωμένη νεφρική λειτουργία, έλλειψη ενέργειας.

Ορισμένες αλλαγές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος έχουν επίσης παρατηρηθεί σπανίως και περιλαμβάνουν:

Αύξηση του καλίου στο αίμα.

**Υδροχλωροθειαζίδη:**

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):**

Αλλαγές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος που περιλαμβάνουν: Αύξηση των επιπέδων των λιπιδίων και του ουρικού οξέος στο αίμα.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):**

Αίσθημα σύγχυσης, κοιλιακός πόνος, στομαχική διαταραχή, μετεωρισμός, διάρροια, ναυτία, εμετός, δυσκοιλιότητα, απέκκριση γλυκόζης στα ούρα.

Ορισμένες αλλαγές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος έχουν επίσης παρατηρηθεί και περιλαμβάνουν:

Αύξηση της κρεατινίνης, της ουρίας, των επιπέδων ασβεστίου και σακχάρου του αίματος, μείωση των επιπέδων του χλωρίου, του καλίου, του μαγνησίου και του νατρίου στο αίμα. Αύξηση της αμυλάσης του ορού (υπεραμυλασαιμία).

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):**



Μείωση όρεξης ή ανορεξία, σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή, αναφυλακτικές αντιδράσεις του δέρματος (αντιδράσεις υπερευαισθησίας), επιδείνωση προϋπάρχουσας μυωπίας, ερύθημα, δερματικές αντιδράσεις στο φως, φαγούρα, μοβ στίγματα ή κηλίδες στο δέρμα λόγω μικροαιμορραγιών (πορφύρα), εξογκώματα στο δέρμα (πομφοί).

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):**

Πρήξιμο και πόνο των σιελογόνων αδένων, μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα, μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα, αναιμία, βλάβη στον μυελό των οστών, ανησυχία, αίσθημα κατάπτωσης ή κατάθλιψης, προβλήματα με τον ύπνο, αίσθημα αδιαφορίας (απάθεια), μυρμήγκιασμα και μούδιασμα, σπασμοί, κίτρινη όψη των αντικειμένων που βλέπετε, θάμβος όρασης, ξηροφθαλμία, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, θρόμβοι αίματος (θρόμβωση ή εμβολή), φλεγμονή των πνευμόνων, συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες, φλεγμονή του παγκρέατος, ίκτερος, λοίμωξη της χοληδόχου κύστης, συμπτώματα ερυθματώδους λύκου, όπως εξάνθημα, πόνοι αρθρώσεων και κρύα χέρια και δάκτυλα, αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις, απολέπιση και δημιουργία φυσαλίδων στο δέρμα, μη λοιμώδης φλεγμονή των νεφρών (διάμεση νεφρίτιδα), πυρετός, μυϊκή αδυναμία (μερικές φορές επηρεάζει την κινητικότητα).

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):**

Διαταραχή των ηλεκτρολυτών που οδηγεί σε μη φυσιολογικά μειωμένο επίπεδο χλωρίου στο αίμα (υποχλωραιμική αλκάλωση), απόφραξη του εντέρου (παραλυτικός ειλεός).

**Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):**

Επιδείνωση της όρασης ή πόνος στον οφθαλμό (πιθανά σημεία συσσώρευσης υγρού στη γγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή οξέος γλαυκώματος κλειστής γωνίας).

Καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος).

**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:

**Ελλάδα**

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 φυλάσσετε το Olmetec Plus**

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη (blister) μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Olmetec Plus**

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Olmotec Plus (20 + 12,5) mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg μεδοξομλικής ολμεσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Olmotec Plus (20 + 25) mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg μεδοξομλικής ολμεσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, λακτόζη μονουδρική\*, χαμηλής υποκατάστασης υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο, τιτανίου διοξείδιο (E171), τάλκης, υπρομελλόζη, σιδήρου (III) οξείδια (E172).

\* Δείτε παραπάνω την παράγραφο «**Το Olmetec Plus περιέχει λακτόζη**».

### **Εμφάνιση του Olmetec Plus και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Olmetec Plus (20 + 12,5) mg των 8,5 mm είναι χρώματος ερυθροκίτρινου, στρογγυλά με το «C22» στη μία πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Olmetec Plus (20 + 25) mg των 8,5 mm είναι χρώματος ροζ, στρογγυλά με το «C24» στη μία πλευρά.

Τα Olmetec Plus διατίθενται σε συσκευασίες των 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 και 10x28 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και σε συσκευασίες με διάτρητες κυψέλες μεμονωμένων δόσεων των 10, 50 και 500 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

*Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:*

**Φ Α Ρ Μ Α Σ Ε Ρ Β – Λ Ι Λ Λ Υ Α. Ε. Β. Ε.**

15° γλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 64 Κηφισιά ▪ ΤΗΛ: +30 210 6294 600

*Παρασκευαστής*

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH

81379 Munich

Γερμανία

Berlin-Chemie AG

12489 Berlin

Γερμανία.

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΕΑ με τα ακόλουθα ονόματα:**

Αυστρία	Olmetec Plus
Βέλγιο	Olmetec Plus
Γαλλία	CoOlmetec
Γερμανία	Olmetec Plus
Δανία	Olmetec Plus
Ελλάδα	Olmetec Plus
Ηνωμένο Βασίλειο	Olmetec Plus
Ιρλανδία	Benetor Plus
Ισλανδία	Olmetec Plus
Ισπανία	Olmetec Plus
Ιταλία	Olmegan
Λουξεμβούργο	Olmetec Plus
Νορβηγία	Olmetec Comp
Ολλανδία	Olmetec HCTZ
Πορτογαλία	Olmetec Plus
Φινλανδία	Olmetec Plus

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Ιούνιος 2020**

< κείμενο που τυπώνεται μόνο σε συσκευασίες όπου ένας κωδικός QR περιλαμβάνεται στο εσωτερικό κάλυμμα του κουτιού:>

#### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς και επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν είναι διαθέσιμες με τη σάρωση του QR κωδικού που περιλαμβάνεται στο εσωτερικό κάλυμμα του κουτιού με ένα smartphone. Οι ίδιες πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες στην ακόλουθη διεύθυνση URL: [URL θα συμπεριληφθεί σε εθνικό επίπεδο].