

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Olartan-Plus (20+12,5)mg

Olartan-Plus (20+25)mg

**Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide**

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 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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το 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 Olartan-Plus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Olartan-Plus
3. Πώς να πάρετε το Olartan-Plus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Olartan-Plus
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Olartan-Plus και ποια είναι η χρήση του

Το Olartan-Plus περιέχει δύο ουσίες που ονομάζονται olmesartan medoxomil και υδροχλωροθειαζίδη, οι οποίες χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των υψηλών επιπέδων της αρτηριακής πίεσης (υπέρταση).

- Η Olmesartan medoxomil ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζεται “ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγιοτενσίνης II ” η οποία μειώνει την αρτηριακή πίεση μέσω χαλάρωσης των αιμοφόρων αγγείων.
- Η Υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μία ομάδα ουσιών που ονομάζεται θειαζιδικά διουρητικά «δισκία νερού» Μειώνει την αρτηριακή πίεση βοηθώντας το σώμα να αποβάλει τα επιπλέον υγρά κάνοντας τους νεφρούς να παράγουν περισσότερα ούρα.

Θα σας χορηγηθεί Olartan-Plus εάν το Olartan (olmesartan medoxomil) μόνο του δεν ελέγχει επαρκώς την αρτηριακή πίεση. Όταν χορηγηθούν μαζί, οι δύο δραστικές ουσίες του Olartan-Plus βοηθούν περισσότερο στη μείωση της αρτηριακής πίεσης από ότι εάν χορηγηθούν ξεχωριστά.

Μπορεί ήδη να λαμβάνεται φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης αλλά ο γιατρός θέλει να σας χορηγήσει Olartan-Plus για μεγαλύτερη μείωσή της.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να ελεγχθεί με φάρμακα όπως το Olartan-Plus δισκία. Ο γιατρός σας πιθανόν να σας έχει ήδη προτείνει να κάνετε κάποιες αλλαγές στον τρόπο ζωής σας προκειμένου να βοηθήσετε στην μείωση της αρτηριακής πίεσης (για παράδειγμα απώλεια βάρους, διακοπή του καπνίσματος μείωση του αλκοόλ και μείωση της ποσότητας

του αλατιού στη διατροφή σας). Ο γιατρός σας επίσης θα σας παροτρύνει να ασκήσετε τακτικά όπως με περπάτημα ή κολύμπι. Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθήσετε τις συμβουλές του γιατρού σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Olartan-Plus

Μην πάρετε το Olartan-Plus

- Αν είστε αλλεργικοί στην olmesartan medoxomil 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)
- Αν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος (Είναι επίσης καλύτερα να αποφύγετε το Olartan-Plus σε αρχικό στάδιο της κύησης-βλέπετε παράγραφο Κύηση).
- Αν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα
- Εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρην
- Αν υποφέρετε από χαμηλό κάλιο, χαμηλό νάτριο, υψηλό ασβέστιο ή υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα (με συμπτώματα ουρικής αρθρίτιδας ή πέτρα στους νεφρούς) τα οποία δεν καλυπτεύουν όταν βρίσκεστε σε θεραπεία
- Αν υποφέρετε από σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή ίκτερο ή προβλήματα ροής της χολής από την χοληδόχο κύστη (απόφραξη των χοληφόρων π.χ. χολόλιθοι)

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Olartan-Plus

Πριν λάβετε αυτά τα δισκία, **ενημερώστε τον γιατρό σας**, εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:

- έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα αν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με τον διαβήτη.
- αλίσκιρην

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

Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Olartan Plus»

Πριν λάβετε αυτά τα δισκία, **ενημερώστε τον γιατρό σας** αν έχετε κάποιο από τα παρακάτω προβλήματα υγείας:

- Ήπια έως μέτρια νεφρικά προβλήματα ή αν έχετε υποβληθεί πρόσφατα σε μεταμόσχευση νεφρού.
- Ηπατικές παθήσεις
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή προβλήματα με τις βαλβίδες της καρδιάς ή το μυοκάρδιο.
- Έμετο ή διάρροια η οποία είναι σοβαρή ή συνεχίζεται για αρκετές ημέρες
- Αν λαμβάνετε θεραπεία με υψηλές δόσεις διουρητικών ή βρίσκεστε σε δίαιτα περιορισμένου άλατος.
- Προβλήματα με τα επινεφρίδια (πχ πρωτοπαθή αλδοστερονισμό)
- Διαβήτη
- Ερυθματώδη λύκο (ένα αυτοάνοσο νόσημα)
- Αλλεργίες ή άσθμα

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- διάρροια που είναι σοβαρή, επίμονη και προκαλεί σημαντική απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και να αποφασίσει σχετικά με το πως θα συνεχίσει την αγωγή για την αρτηριακή σας πίεση.
- μείωση της όρασης ή πόνος στο μάτι. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα αύξησης της πίεσης του ματιού και μπορεί να συμβεί μέσα σε ώρες έως εβδομάδες από τη λήψη του Olartan Plus. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη της όρασης, αν δεν αντιμετωπιστεί.

Εάν βρίσκετε σε οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ίσως ο γιατρός σας θελήσει να σας βλέπει συχνότερα και να κάνετε κάποιον έλεγχο.

Το Olartan-Plus μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα και του ουρικού οξέος (η αιτία της ουρικής αρθρίτιδας – επώδυνο πρήξιμο των αρθρώσεων). Ο γιατρός σας πιθανόν να σας προτείνει να κάνετε τακτικά ανάλυση αίματος.

Τα επίπεδα των ηλεκτρολυτών μπορεί να αλλάξουν. Ο γιατρός σας θα θέλει τακτικά να κάνετε εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο αυτών. Ενδείξεις για τις αλλαγές των ηλεκτρολυτών είναι: δίψα, ξηρότητα στόματος, μυϊκοί πόνοι ή κράμπες, κουρασμένοι μύς, υπόταση, αίσθηση αδυναμίας, νωθρότητα, κούραση, υπνηλία ή ανησυχία, ναυτία, έμετος, μικρότερη ανάγκη για ούρηση, ταχυπαλμία. **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα.**

Όπως ισχύει για όλα τα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση, η υπερβολική μείωση αυτής σε ασθενείς με διαταραχές της αιματικής ροής της καρδιάς ή του εγκεφάλου είναι δυνατό να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Επομένως, ο γιατρός σας θα ελέγξει προσεκτικά την αρτηριακή σας πίεση.

Εάν πρόκειται να κάνετε εξετάσεις για τη λειτουργία του παραθυρεοειδούς, πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Olartan-Plus πριν κάνετε αυτές τις εξετάσεις.

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

Θα πρέπει να το αναφέρετε στον γιατρό σας αν νομίζετε ότι είστε (ή υπάρχει πιθανότητα να μείνετε) έγκυος. Το Olartan-Plus δεν ενδείκνυται στα αρχικά στάδια της κύησης και δεν πρέπει να χορηγηθεί εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο έμβρυο εάν χρησιμοποιηθεί αυτό το στάδιο. (βλέπε κεφάλαιο “Κύηση”).

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Olartan-Plus

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

Ιδίως, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα, καθώς η δράση του Olartan Plus μπορεί να αυξηθεί.

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

Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλυσκίρηνη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Olartan Plus» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

- Φάρμακα το οποία μπορεί να μεταβάλλουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα εάν χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα με το Olartan-Plus. Αυτά περιλαμβάνουν:
 - Συμπληρώματα καλίου (καθώς και υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο)
 - Διουρητικά
 - Ηπαρίνη
 - Καθαρτικά
 - Στεροειδή
 - Φλοιοεπιμεφριδιοτρόπο ορμόνη (ACTH)
 - Καρβενοξολόνη
 - Νατριούχο πενικιλίνη G
 - Ορισμένα παυσίπονα όπως ασπιρίνη ή σαλικυλικά
- Λίθιο (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση διαταραχών της διάθεσης και ορισμένων τύπων κατάθλιψης) όταν χρησιμοποιείται παράλληλα με το Olartan-Plus μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της τοξικότητας του λιθίου. Αν πρέπει να λάβετε λίθιο, ο γιατρός σας θα μετρήσει τα επίπεδα του λιθίου στο αίμα σας.
- Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ), (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο, το οίδημα και άλλα συμπτώματα φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας) που συγχρησιμοποιούνται με το Olartan-Plus είναι δυνατό να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας. Η δράση του Olartan-Plus μπορεί να ελαττωθεί από τα ΜΣΑΦ.
- Υπνωτικά, ηρεμιστικά και αντικαταθλιπτικά φάρμακα, χρησιμοποιώντας αυτά τα φάρμακα μαζί με Olartan-Plus μπορεί να προκληθεί ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης όταν σηκώνεστε
- Ορισμένα φάρμακα όπως η βακλοφαίνη και τουμποκουραρίνη, που χρησιμοποιούνται για την χαλάρωση των μυών
- Αμφοστίνη και μερικά άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου, όπως κυκλοφωσφαμίδη ή μεθοτρεξάτη.
- Κολεστυραμίνη και κολεστιπόλη, φάρμακα για τη μείωση των λιπιδίων στο αίμα
- Υδροχλωρική κολεσεβελάμη, ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας, καθώς η δράση του Olartan Plus μπορεί να ελαττωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να πάρετε το Olartan Plus τουλάχιστον 4 ώρες πριν την υδροχλωρική κολεσεβελάμη
- Αντιχολινεργικοί παράγοντες, όπως ατροπίνη και βιπεριδίνη
- Φάρμακα όπως θειοριζαδίνη, χλωροπρομαζίνη, λεβομεπρομαζίνη, τριφλουπεραζίνη, κυαμεμαζίνη, σουλπριδία, αμισουλπριδία, πιμοζιδία, σουλτοπριδία, τιαπριδία, ντροπεριδόλη ή αλοπεριδόλη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων ψυχιατρικών διαταραχών
- Ορισμένα φάρμακα όπως κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δυσοπιραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη ή δακτυλίτιδα, που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία καρδιακών προβλημάτων.
- Φάρμακα όπως μίζολαστίνη, πενταμιδίνη, τερφεναδίνη, δοφετιλίδη, ιβουτιλίδη ή ενέσιμη ερυθρομυκίνη, τα οποία μπορούν να αλλάξουν τον καρδιακό ρυθμό.
- Από του στόματος αντιδιαβητικά, όπως μετφορμίνη ή ινσουλίνη, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη μείωση του σακχάρου του αίματος.
- Β-αναστολείς και διαζοξίδη, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή τη μείωση του σακχάρου του αίματος, αντίστοιχα, επειδή το Olartan-Plus μπορεί να ενισχύσει την επίδρασή τους στο σάκχαρο 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 τον αργό καρδιακό ρυθμό
- Διφεμανίλη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του αργού ρυθμού της καρδιάς ή μειωμένη εφίδρωση.
- Φάρμακα όπως η προβενεδίση, σουλφινπυραζόνη και αλλοπουρινόλη, που χρησιμοποιούνται για την ουρική αρθρίτιδα
- Συμπληρώματα ασβεστίου
- Αμανταδίνη, ένα αντιϊικό φάρμακο
- Κικλοσπορίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για να σταματήσει η απόρριψη των μεταμοσχευμένων οργάνων
- Ορισμένα αντιβιοτικά, τετρακυκλίνες ή σπαρφλοξασίνη.
- Αμφοτερικίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μυκητιάσεων
- Ορισμένα αντιόξινα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του στομαχικού καύσου, όπως το υδροξείδιο αργιλίου μαγνησίου, καθώς η δράση του Olartan-Plus είναι δυνατό να ελαττωθεί ελαφρώς.
- Σιζαπρίδη, χρησιμοποιείται για τη αύξηση της κίνησης των τροφίμων στο στομάχι και το έντερο
- Αλοφαντρίνη, χρησιμοποιείται για την ελονοσία.

Το Olartan-Plus με τροφή και ποτό

Το Olartan-Plus είναι δυνατό να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Προσέξτε όταν πίνετε αλκοόλ ενώ λαμβάνετε το Olartan-Plus γιατί μερικοί άνθρωποι νιώθουν ζάλη ή λιποθυμία. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, μην πίνετε αλκοόλ συμπεριλαμβανομένων του κρασιού, της μπύρας ή των αλκοολούχων αναψυκτικών..

Μαύροι ασθενείς

Όπως ισχύει και με άλλα παρόμοια φάρμακα, η αντιυπερτασική δράση του Olartan-Plus μπορεί να είναι ελαφρώς μικρότερη σε μαύρους ασθενείς.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν νομίζετε ότι είστε (ή πιθανώς θα μείνετε) έγκυος. Οι γιατροί συνήθως συνιστούν να σταματήσετε τη λήψη του Olartan-Plus πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλέψουν να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Olartan-Plus. Το Olartan-Plus δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης και δεν πρέπει να χορηγείται εάν είστε στο δεύτερο ή στο τρίτο τρίμηνο της κύησης επειδή μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο έμβρυο αν χορηγηθεί έπειτα από τους 3 πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Το Olartan-Plus δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας πρέπει να συστήσει μία άλλη θεραπεία για εσάς που 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

Είναι δυνατό να νιώθετε υπνηλία ή ζάλη ενώ λαμβάνετε φάρμακα για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Αν συμβαίνει αυτό, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι να υποχωρήσουν τα συμπτώματα. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Το Olartan-Plus περιέχει λακτόζη:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη (ένα είδος σακχάρου). Αν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα, ενημέρωστε το γιατρό σας πριν το πάρετε.

3. Πώς να πάρετε το Olartan-Plus

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

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Olartan-Plus (20+12,5) mg ημερησίως. Εντούτοις, εάν η αρτηριακή σας πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς, ο γιατρός σας θα αποφασίσει να αλλάξετε τη δοσολογία σε ένα δισκίο Olartan-Plus (20+25) mg ημερησίως.

Καταπιείτε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό. Αν είναι δυνατό, λαμβάνετε την ημερήσια δόση **την ίδια ώρα κάθε μέρα**, για παράδειγμα κατά την ώρα του πρωϊνού. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Olartan-Plus μέχρι να σας συστήσει ο γιατρός σας να το σταματήσετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Olartan-Plus από την κανονική

Αν λάβετε περισσότερα δισκία από τη συνήθη δόση ή αν ένα παιδί κατά λάθος καταπιεί μερικά, πηγαίνετε άμεσα στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων και πάρετε μαζί το κουτί του φαρμάκου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Olartan-Plus

Αν ξεχάσετε να λάβετε μία δόση, λάβετε την κανονική σας δόση την επόμενη μέρα κανονικά. **Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.**

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Olartan-Plus

Έχει σημασία η συνέχιση της λήψης του Olartan-Plus εκτός και αν ο γιατρός σας συστήσει τη διακοπή του.

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

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

- Αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν όλο το σώμα, με εξοίδηση (οίδημα) προσώπου, στόματος ή / και λάρυγγα μαζί με συνοδό κνησμό (φαγούρα) και εξάνθημα μπορεί να συμβούν σπάνια. **Αν συμβεί αυτό διακόψτε το Olartan-Plus και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας.**

- Το Olartan-Plus, μπορεί να προκαλέσει πτώση της αρτηριακής πίεσης πολύ χαμηλά σε ευαίσθητα άτομα ή ως αποτέλεσμα αλλεργικής αντίδρασης. Ελαφρύς πονοκέφαλος ή λιποθυμία μπορεί να συμβούν σπάνια. **Αν συμβεί αυτό διακόψτε το Olartan-Plus, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα και ξαπλώστε.**

Το Olartan-Plus είναι συνδυασμός δύο δραστικών ουσιών και οι ακόλουθες πληροφορίες πρώτα αναφέρουν τις άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μέχρι τώρα με το συνδυασμό (εκτός αυτών που αναφέρονται άνωθεν) και, δεύτερον, εκείνες που είναι γνωστές για κάθε ένα από τα δραστικά συστατικά.

Άλλες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του Olartan-Plus:

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

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

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

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

Φτερουγίσμα της καρδιάς (αίσθημα παλμών), εξάνθημα, έκζεμα, ίλιγγος, βήχας, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος, διάρροια, μυϊκές κράμπες και μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις, πόδια και χέρια, οσφυαλγία, στυτική δυσλειτουργία στους άνδρες, αίμα στα ούρα.

Επίσης, έχουν παρατηρηθεί ορισμένες μεταβολές στα αποτελέσματα εξετάσεων αίματος και περιλαμβάνουν:

Αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα, αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος ή ουρικό οξύ, αύξηση της κρεατινίνης, αύξηση ή μείωση των επιπέδων του καλίου στο αίμα, αύξηση ή μείωση των επιπέδων του ασβεστίου, αύξηση του σακχάρου στο αίμα, αύξηση των επιπέδων της ηπατικής λειτουργίας.

Ο γιατρός σας θα γνωρίζει για αυτά από την εξέταση αίματος και θα σας ενημερώσει σχετικά.

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

Αίσθημα αδιαθεσίας, διαταραχές συνείδησης, εξογκώματα στο δέρμα (πομπούι), οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Επίσης σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί ορισμένες μεταβολές στα αποτελέσματα εξετάσεων αίματος όπως:

Αύξηση της ουρίας, μείωση των μέσων τιμών της αιμοσφαιρίνης και του αιματοκρίτη. Ο γιατρός σας θα γνωρίζει για αυτά από την εξέταση αίματος και θα σας ενημερώσει σχετικά.

Περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με τη χρήση της olmesartan medoxomil ή υδροχλωροθειαζίδης χωριστά, αλλά όχι με το Olartan-Plus ή με υψηλότερη συχνότητα:

Olmesartan medoxomil:

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

Βρογχίτιδα, βήχας, ρινόρροια ή μπουκωμένη μύτη, πονόλαιμος, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, διάρροια, ναυτία γαστρεντερίτιδα, πόνος στις αρθρώσεις ή στα οστά, πόνος στην πλάτη, αίμα στα ούρα, λοίμωξη του ουροποιητικού, συμπτώματα κρυολογήματος, πόνος.

Μερικές μεταβολές στα αποτελέσματα εξετάσεων του αίματος έχουν επίσης συχνά παρατηρηθεί και περιλαμβάνουν:

Αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα, αύξηση της ουρίας στο αίμα ή ουρικό οξύ, αύξηση των επιπέδων της λειτουργίας του ήπατος και των μυών.

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

Γρήγορες αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν όλο το σώμα και μπορεί να προκαλέσουν αναπνευστικά προβλήματα καθώς επίσης και ταχεία πτώση της πίεσης του αίματος η οποία μπορεί να οδηγήσει σε λιποθυμία (αναφυλακτικές αντιδράσεις), οίδημα προσώπου, στηθάγχη (πόνος ή δυσάρεστο αίσθημα στο στήθος, γνωστό ως στηθάγχη), αίσθημα αδιαθεσίας, αλλεργικό δερματικό εξάνθημα, κνησμό, δερματικό εξάνθημα, εξογκώματα του δέρματος (πομφοί)

Μερικές μεταβολές στα αποτελέσματα εξετάσεων του αίματος έχουν επίσης σπάνια παρατηρηθεί και περιλαμβάνουν:

Μειωμένο αριθμό ενός τύπου κυττάρων του αίματος, γνωστά ως αιμοπετάλια (θρομβοκυτοπενία).

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

Νεφρική δυσλειτουργία, έλλειψη ενέργειας.

Μερικές μεταβολές στα αποτελέσματα εξετάσεων του αίματος έχουν σπάνια παρατηρηθεί και περιλαμβάνουν:

Αύξηση των επιπέδων του καλίου στο αίμα.

Υδροχλωροθειαζίδη:

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

Μεταβολές στα αποτελέσματα του αίματος περιλαμβάνοντας : αύξηση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα και του ουρικού οξέος.

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

Αίσθημα σύγχυσης, κοιλιακό άλγος, ερεθισμός του στομάχου, μετεωρισμός, διάρροια, ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα, απέκκριση της γλυκόζης στα ούρα.

Μερικές μεταβολές στα αποτελέσματα εξετάσεων του αίματος έχουν επίσης παρατηρηθεί και περιλαμβάνουν:

Αύξηση των επιπέδων της κρεατινίνης αίματος, της ουρίας, του ασβεστίου και σακχάρου, μείωση των επιπέδων του χλωρίου στο αίμα, του καλίου, του μαγνησίου. 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 δερματικές αντιδράσεις (αντιδράσεις υπερευαισθησίας), επιδείνωση της προϋπάρχουσας μυωπίας, ερύθημα, δερματικές αντιδράσεις στο φως φαγούρα, μοβ στίγματα ή κηλίδες στο δέρμα λόγω μικρής αιμορραγίας (πορφύρα), δερματικά εξογκώματα (πομφοί).

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

Πρήξιμο και πόνο στους σιελογόνους αδένες, μείωση του αριθμού των λευκών αιμοπεταλίων, μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα, αναιμία, καταστολή του μυελού των οστών, ανησυχία, αίσθημα κατάπτωσης ή κατάθλιψη, προβλήματα ύπνου, απάθεια, μυρμηγκιασμα και μούδιασμα, σπασμοί, ξανθοψία, θάμβος όρασης, ξηροφθαλμία, καρδιακές αρρυθμίες, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, θρόμβωση ή εμβολισμός, φλεγμονή των πνευμόνων, συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες, φλεγμονή στο πάγκρεας, ίκτερος, λóιμωξη στη χοληδόχο κύστη, συμπτώματα ερυθματώδη λύκου όπως εξάνθημα, αρθραλγίες και κρύα χέρια και δάκτυλα, αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις, (αντιδράσεις υπερευαισθησίας),

φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, διάμεσος νεφρίτιδα, πυρετός, μυϊκή αδυναμία (μερικές φορές μπορεί να προκληθεί μειωμένη κίνηση)

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

Διαταραχές ηλεκτρολυτών που οδηγούν σε ασυνήθιστα χαμηλά επίπεδα του χλωρίου στο αίμα (υποχλωραιμική αλκάλωση), παραλυτικός ειλέος.

Μηγνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Μείωση της όρασης ή πόνος στο μάτι (πιθανά σημάδια οξέος γλαυκώματος κλειστής γωνίας).

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 που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσεται το Olartan-Plus

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως που αναφέρεται στο κουτί και στο blister, μετά την Ημ.Ληξ.. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Olartan-Plus

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Olartan-Plus (20+12,5) mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg olmesartan medoxomil και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδη.

Olartan-Plus (20+25)mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg olmesartan medoxomil και 25 mg υδροχλωροθειαζίδη.

Ταλοιπάσυστατικάείναι

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate*, low substituted hypromellose, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), talc, hypromellose, iron (III) oxides (E172)

* Βλέπε παραπάνω παράγραφο «Olartan-Plus περιέχει λακτόζη»

Εμφάνιση τουOlartan-Plus και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Olartan-Plus (20+12,5)mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 8.5 mm είναι χρώματος ερυθροκίτρινου, στρογγυλά με το «C22» στη μία πλευρά.

Τα Olartan-Plus (20+25) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 8.5 mm είναι χρώματος ροζ , στρογγυλά με το «C24» στη μία πλευρά.

Τα δισκία Olartan-Plus διατίθενται σε συσκευασίες των 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 και 10x28 δισκίων και σε blisters μεμονωμένων δόσεων των 10, 50 και 500 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Συσκευασία που κυκλοφορεί στην αγορά: BT x 28

Πιθανώς να μην διατίθενται στην κυκλοφορία όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG SA

1, Avenue de la Gare

L- 1611 Luxembourg

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE

Αν. Δαμβέργη 7,

104 45 Αθήνα

Τηλ. 210-8316111

Παρασκευαστής

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH

81366 Μόναχο

Γερμανία

ή

Berlin-Chemie AG

12489 Berlin

Γερμανία

ή

Menarini – Von Heyden GmbH

Dresden, Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Mencord Plus
Βέλγιο	Belsar Plus
Γαλλία	Alteis Duo
Γερμανία	Votum plus
Δανία	BenetorComp
Ελλάδα	Olartan-plus
Εσθονία	Mesar plus
Ιρλανδία	Omesar Plus
Ισλανδία	BenetorComp
Ισπανία	Ixia Plus
Ιταλία	Olprezide
Κύπρος	Olartan-plus
Λετονία	Mesar plus
Λιθουανία	Mesar plus
Λουξεμβούργο	Belsar Plus
Μάλτα	Omesar Plus
Νορβηγία	BenetorComp
Ουγγαρία	Laresin Plus
Πολωνία	Revival Plus
Πορτογαλία	Olsar Plus
Σλοβακία	Tenzar Plus
Σλοβενία	Co-Tensiol
Τσεχία	Olmetec Plus H, Sarten Plus H
Φινλανδία	BenetorComp

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