

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Olelom HCT 20 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Olelom HCT 20 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

ολμεσαρτάνη μεδοξομιλική/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 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 συμπτώματα της ασθένειας 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 Olelom HCT και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Olelom HCT
3. Πώς να πάρετε το Olelom HCT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Olelom HCT
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Olelom HCT και ποια είναι η χρήση του**

Το Olelom HCT περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη, οι οποίες χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης) σε ενήλικους ασθενείς:

- Η μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II. Μειώνει την αρτηριακή πίεση μέσω της χαλάρωσης των αιμοφόρων αγγείων.
- Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται θειαζιδικά διουρητικά (“δισκία νερού”). Μειώνει την αρτηριακή πίεση βοηθώντας τον οργανισμό να ξεφορτωθεί τα επιπλέον υγρά κάνοντας τους νεφρούς σας να παράγουν μεγαλύτερη ποσότητα ούρων.

Το Olelom HCT θα σας χορηγηθεί μόνο εάν η μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη ως μονοθεραπεία δεν έχει επαρκώς ελέγξει την αρτηριακή σας πίεση. Όταν χορηγούνται μαζί, οι δύο δραστικές ουσίες του Olelom HCT βοηθούν στη μεγαλύτερη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε σχέση με την κάθε μία χορηγούμενη μόνη της.

Μπορεί ήδη να λαμβάνετε φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής σας πίεσης, αλλά ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να λαμβάνετε το Olelom HCT προκειμένου να μειωθεί περισσότερο.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να ελεγχθεί με φάρμακα όπως τα δισκία Olelom HCT. Ο γιατρός σας έχει συστήσει κατά πάσα πιθανότητα να κάνετε κάποιες αλλαγές στον τρόπο ζωής σας που βοηθούν στη μείωση της αρτηριακής σας πίεσης (για παράδειγμα να χάσετε βάρος, να διακόψετε το κάπνισμα, να μειώσετε την ποσότητα οινοπνευματωδών που καταναλώνετε και να μειώσετε την ποσότητα του αλατιού στη διατροφή σας). Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας έχει προτρέψει να ασκήσετε τακτικά, όπως να περπατάτε ή να κολυμπάτε. Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε αυτή τη συμβουλή του γιατρού σας.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Olelom HCT

### Μην πάρετε το Olelom HCT

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μεδοξομιλική 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 Olelom HCT τους πρώτους μήνες της κύησης - βλέπε την παράγραφο για την κύηση)
- εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα
- εάν τα επίπεδα καλίου ή νατρίου στο αίμα σας είναι χαμηλά, τα επίπεδα του ασβεστίου ή του ουρικού οξέος στο αίμα σας είναι υψηλά (με συμπτώματα ουρικής αρθρίτιδας ή ύπαρξης πέτρας στα νεφρά) που δεν βελτιώνονται με τη χορήγηση αγωγής
- εάν πάσχετε από σοβαρά νεφρικά προβλήματα ή κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος) ή από προβλήματα με την παροχέτευση χολής από τη χοληδόχο κύστη (απόφραξη χοληφόρων, π.χ. πέτρες στη χολή)
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε θεραπεία με ένα αντιυπερτασικό φάρμακο που περιέχει αλισκιρένη

Αν πιστεύετε ότι κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ή δεν είστε σίγουροι, μην πάρετε τα δισκία. Συζητήστε πρώτα με τον γιατρό σας και ακολουθήστε τις συμβουλές που θα σας δοθούν.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Olelom HCT.

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

- Ήπια έως μετρίου βαθμού προβλήματα με τους νεφρούς σας ή εάν έχετε πρόσφατα υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού
- Ηπατικές παθήσεις
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή προβλήματα με τις καρδιακές βαλβίδες ή τον καρδιακό μυ
- Έμετους (αδιαθεσία) ή διάρροια που είναι έντονη ή συνεχίζεται για αρκετές ημέρες
- Θεραπεία με υψηλές δόσεις δισκίων νερού (διουρητικά) ή εάν είστε σε δίαιτα χαμηλού περιεχομένου σε αλάτι
- Προβλήματα με τα επινεφρίδια (π.χ. πρωτοπαθής υπεραλδοστερονισμός)
- Διαβήτη
- Ερυθματώδη λύκο (μια αυτοάνοση νόσος)
- Αλλεργίες ή άσθμα
- Εάν είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή εάν 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 Olelom HCT
- Εάν παρατηρήσετε μείωση της όρασης ή οφθαλμικό πόνο. Θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή αύξηση της πίεσης στον οφθαλμό σας και μπορεί να συμβεί εντός ωρών έως μιας εβδομάδας από τη λήψη του Olelom HCT. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια της όρασης, εάν δεν αντιμετωπιστεί θεραπευτικά. Εάν είχατε στο παρελθόν αλλεργία σε πενικιλίνη ή σουλφοναμίδη, μπορεί να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων.
- Εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς που σχετίζονται με διαβήτη.
  - αλισκιρένη

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή πίεση, και τις ποσότητες

των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά χρονικά διαστήματα. Βλέπε επίσης πληροφορίες υπό τον τίτλο «Μην πάρετε το Olelom HCT».

Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας βλέπει συχνότερα και να σας κάνει κάποιες εξετάσεις εάν έχετε κάποια από αυτές τις καταστάσεις.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αν έχετε διάρροια που είναι σοβαρή, επίμονη και προκαλεί σημαντική απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και να αποφασίσει για το πώς θα συνεχίσετε την αντιυπερτασική σας αγωγή.

Το Olelom HCT μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων των λιπιδίων και του ουρικού οξέος στο αίμα (αιτία της ουρικής αρθρίτιδας - επώδυνη διόγκωση των αρθρώσεων). Ο γιατρός σας πιθανότατα θα θελήσει να κάνετε μια εξέταση αίματος από καιρό σε καιρό για να ελέγξει τα παραπάνω.

Το Olelom HCT μπορεί να αλλάξει τα επίπεδα ορισμένων χημικών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται ηλεκτρολύτες. Ο γιατρός σας πιθανότατα θα θελήσει να σας κάνει μια εξέταση αίματος από καιρό σε καιρό για να τα ελέγξει. Σημεία των αλλαγών των ηλεκτρολυτών είναι: δίψα, ξηρότητα του στόματος, μυϊκός πόνος ή κράμπες, μυϊκή κόπωση, χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), αίσθημα αδυναμίας, υποτονία, κούραση, νύστα ή ανησυχία, ναυτία, έμετος, 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 της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με διαταραχές της αιματικής ροής στην καρδιά ή στον εγκέφαλο θα μπορούσε να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Ως εκ τούτου, ο γιατρός σας θα ελέγχει την αρτηριακή σας πίεση με προσοχή.

Εάν πρόκειται να κάνετε εξετάσεις για τον έλεγχο της λειτουργίας του παραθυρεοειδή αδένου, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Olelom HCT πριν τη διενέργεια αυτών των εξετάσεων.

Αν είστε αθλητικός τύπος, το φάρμακο αυτό θα μπορούσε να αλλάξει το αποτέλεσμα μίας δοκιμασίας αντι-doping και να το καταστήσει θετικό.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Olelom HCT δεν συνιστάται τους πρώτους μήνες της κύησης, και δεν 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 (βλέπε την παράγραφο Κύηση).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Olelom HCT δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Olelom HCT**

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

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Φάρμακα που μπορούν να αυξήσουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας αν χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα με το Olelom HCT. Αυτά περιλαμβάνουν:
  - συμπληρώματα καλίου (καθώς και υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο)
  - δισκία νερού (διουρητικά)
  - ηπαρίνη (για την αραιώση του αίματος)
  - καθαρτικά
  - στεροειδή
  - φλοιοεπινεφριδιοτρόπο ορμόνη (ACTH)
  - καρβενoxολόνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των στοματικών

- ελκών και των ελκών του στομάχου)
  - πενικιλίνη G νατριούχο (ονομάζεται επίσης νατριούχος βενζυλοπενικιλίνη, ένα αντιβιοτικό)
  - ορισμένα παυσίπινα όπως η ασπιρίνη ή τα σαλικυλικά
- Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:
  - Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλυσκικρένη (βλέπε επίσης τις πληροφορίες υπό τους υποτίτλους «Μην πάρετε το Olelom HCT» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των εναλλαγών της διάθεσης και ορισμένων τύπων κατάθλιψης) χρησιμοποιούμενο ταυτόχρονα με το Olelom HCT μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα του λιθίου. Αν πρέπει να πάρετε λίθιο, ο γιατρός σας θα μετρήσει τα επίπεδα του λιθίου στο αίμα σας.
- Μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου, οιδημάτων και άλλων συμπτωμάτων φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας) χρησιμοποιούμενα ταυτόχρονα με το Olelom HCT μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας και η δράση του Olelom HCT μπορεί να μειωθεί από τα ΜΣΑΦ.
- Άλλα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση (αντιυπερτασικά), καθώς η δράση του Olelom HCT μπορεί να αυξηθεί.
- Υπνωτικά δισκία, ηρεμιστικά και αντικαταθλιπτικά φάρμακα, καθώς η χρήση αυτών των φαρμάκων μαζί με το Olelom HCT μπορεί να προκαλέσει ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης κατά την έγερση σε όρθια θέση.
- Ορισμένα φάρμακα, όπως η βακλοφαίνη και η τουβοκουραρίνη, που χρησιμοποιούνται για τη χαλάρωση των μυών.
- Αμιφοστίνη και κάποια άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρκίνων, όπως η κυκλοφωσφαμίδη ή η μεθοτρεξάτη.
- Χολεστυραμίνη και κολεστιπόλη, φάρμακα για τη μείωση των επιπέδων λιπιδίων στο αίμα.
- Υδροχλωρική κολεσεβελάμη, ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας, καθώς η δράση του Olelom HCT μπορεί να μειωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλευτεί να πάρετε το Olelom HCT τουλάχιστον 4 ώρες πριν την υδροχλωρική κολεσεβελάμη.
- Αντιχολινεργικούς παράγοντες, όπως η ατροπίνη και η βιπεριδένη.
- Φάρμακα όπως θειοριδαζίνη, χλωροπρομαζίνη, λεβομεπρομαζίνη, τριφλουοπεραζίνη, κυαμεμαζίνη, σουλπιρίδη, αμισουλπρίδη, πιμοζίδη, σουλτοπρίδη, τιαπρίδη, δροπεριδόλη ή αλοπεριδόλη, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων ψυχιατρικών διαταραχών.
- Ορισμένα φάρμακα όπως κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοτυραμίδα, αμιωδαρόνη, σοταλόλη ή δακτυλίτιδα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων.
- Φάρμακα όπως μιζολαστίνη, πενταμιδίνη, τερφεναδίνη, δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη ή ενέσιμη ερυθρομυκίνη, που μπορεί να αλλάξουν τον καρδιακό ρυθμό.
- Από στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα, όπως η μετφορμίνη ή η ινσουλίνη, που χρησιμοποιούνται για τη μείωση του σακχάρου στο αίμα.
- Β-αποκλειστές και διαζοξίδη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής

αρτηριακής πίεσης και των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα, αντίστοιχα, καθώς το Olelom HCT μπορεί να ενισχύσει τη δράση τους ως προς την αύξηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα.

- Μεθυλντόπα, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- Φάρμακα όπως η νοραδρεναλίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την αύξηση της αρτηριακής πίεσης και τη μείωση της καρδιακής συχνότητας.
- Διφεμανίλη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του αργού καρδιακού ρυθμού ή για τη μείωση της εφίδρωσης.
- Φάρμακα όπως προβενεσίδη, σουλφινπυραζόνη και αλλοπουρινόλη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας.
- Συμπληρώματα ασβεστίου.
- Αμανταδίνη, ένα αντιικό φάρμακο.
- Κυκλοσπορίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αποφυγή της απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων.
- Ορισμένα αντιβιοτικά που ονομάζονται τετρακυκλίνες ή σπαρφλοξασίνη.
- Αμφοτερικίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μυκητιάσεων.
- Ορισμένα αντιόξινα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του υπερβολικού οξέος στο στομάχι, όπως υδροξείδιο μαγνησίου αργιλίου, καθώς η δράση του Olelom HCT μπορεί να μειωθεί ελαφρώς.
- Σιζαπρίδη, που χρησιμοποιείται για την αύξηση της μετακίνησης της τροφής στο στομάχι και στο έντερο.
- Αλοφαντρίνη, που χρησιμοποιείται για την ελονοσία.

### **Το Olelom HCT με τροφή, ποτό και οينوπνευματώδη**

Το Olelom HCT μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Προσέξτε όταν πίνετε οينوπνευματώδη ενώ παίρνετε το Olelom HCT, καθώς μερικοί άνθρωποι αισθάνονται τάση για λιποθυμία ή ζάλη. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, μην πίνετε κανένα οينوπνευματώδες ποτό, συμπεριλαμβανομένου του κρασιού, της μπύρας ή των αλκοολούχων αναψυκτικών.

### **Μαύροι ασθενείς**

Όπως και με άλλα παρόμοια φάρμακα η επίδραση του Olelom HCT στη μείωση της αρτηριακής πίεσης είναι κατά τι μικρότερη σε μαύρους ασθενείς.

### **Κύηση και θηλασμός**

#### *Κύηση*

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συστήσει να σταματήσετε τη λήψη του Olelom HCT πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλέψει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Olelom HCT. Το Olelom HCT δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη

στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της κύησης.

#### **Θηλασμός**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται άμεσα να ξεκινήσετε το θηλασμό. Το Olelom HCT δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας θα επιλέξει μια άλλη αγωγή 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 κατά τη διάρκεια της θεραπείας της υψηλής αρτηριακής σας πίεσης. Εάν αυτό συμβεί, μην οδηγείτε ή μην χρησιμοποιείτε μηχανήματα έως ότου τα συμπτώματα εξαφανιστούν. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

### **3. Πώς να πάρετε το Olelom HCT**

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** του Olelom HCT 20 mg/12,5 mg είναι ένα δισκίο την ημέρα. Εντούτοις, εάν η αρτηριακή σας πίεση δεν ελέγχεται, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση σας σε ένα δισκίο Olelom HCT 20 mg/25 mg την ημέρα.

Καταπιείτε το δισκίο με νερό. Εάν είναι δυνατό, πρέπει να παίρνετε τη δόση σας **την ίδια ώρα κάθε ημέρα**, για παράδειγμα με το πρόγευμα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Olelom HCT έως ότου ο γιατρός σας σας πει να σταματήσετε.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Olelom HCT από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από ότι πρέπει, ή εάν ένα παιδί καταπιεί κατά λάθος ένα ή περισσότερα, πηγαίνετε αμέσως στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο τμήμα επείγοντων περιστατικών και πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Olelom HCT**

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

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Olelom HCT**

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Olelom HCT 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 ακόλουθες δύο ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:

- Σπάνια μπορεί να συμβούν αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να επηρεάσουν ολόκληρο τον οργανισμό, με πρήξιμο του προσώπου, του στόματος και/ή των φωνητικών χορδών (λάρυγγας) μαζί με φαγούρα και εξάνθημα. **Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε το Olelom HCT**

**και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.**

- Το Olelom HCT μπορεί να προκαλέσει πολύ μεγάλη πτώση της αρτηριακής πίεσης σε ευπαθή άτομα ή ως αποτέλεσμα μίας αλλεργικής αντίδρασης. Όχι συχνά μπορεί να συμβεί τάση για λιποθυμία ή λιποθυμία. **Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε το Olelom HCT, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας και ξαπλώστε σε επίπεδη θέση.**

Το Olelom HCT είναι ένας συνδυασμός δύο δραστικών ουσιών και οι ακόλουθες πληροφορίες παρέχουν πρώτα τις άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί έως τώρα με τον συνδυασμό Olelom HCT (πέρα από εκείνες που έχουν ήδη αναφερθεί παραπάνω) και, στη συνέχεια, εκείνες οι οποίες είναι γνωστές σχετικά με την κάθε δραστική ουσία ξεχωριστά.

**Αυτές είναι οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστές έως τώρα με το Olelom HCT:**

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

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):**

Ζάλη, αδυναμία, πονοκέφαλος, κόπωση, πόνος στο στήθος, πρήξιμο στους αστραγάλους, στα πέλματα, τα πόδια, τις παλάμες ή τα χέρια.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):**

Διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (αίσθημα παλμών), εξάνθημα, έκζεμα, ίλιγγος, βήχας, δυσπεψία, κοιλιακός πόνος, ναυτία, έμετος, διάρροια, μυϊκές κράμπες και μυϊκοί πόνοι, πόνοι στις αρθρώσεις, τα χέρια και τα πόδια, πόνος στην πλάτη, προβλήματα στύσης στους άνδρες, αίμα στα ούρα.

Έχουν επίσης όχι συχνά παρατηρηθεί κάποιες αλλαγές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων και περιλαμβάνουν:

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

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):**

Αίσθημα αδιαθεσίας, διαταραχές της συνείδησης, εξογκώματα του δέρματος (πομποί), οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Έχουν επίσης σε σπάνιες περιπτώσεις παρατηρηθεί κάποιες αλλαγές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων και περιλαμβάνουν:

Αύξηση του αζώτου ουρίας στο αίμα, μείωση της αιμοσφαιρίνης και των τιμών του αιματοκρίτη.

Ο γιατρός σας θα γνωρίζει για αυτά από μια εξέταση αίματος και θα σας πει αν χρειάζεται να κάνετε κάτι.

**Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με τη χρήση της μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης ή της υδροχλωροθειαζιδης ως μονοθεραπεία, αλλά όχι με το Olelom HCT ή με μεγαλύτερη συχνότητα:**

**Μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη:**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):**

Βρογχίτιδα, βήχας, καταρροή ή βουλωμένη μύτη, πονόλαιμος, κοιλιακός πόνος, δυσπεψία, διάρροια, ναυτία, γαστρεντερίτιδα, πόνος στις αρθρώσεις ή στα οστά, πόνος στην πλάτη, αίμα στα ούρα, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, πόνος.



Έχουν επίσης συχνά παρατηρηθεί κάποιες αλλαγές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων και περιλαμβάνουν:

Αύξηση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα, αύξηση της ουρίας ή του ουρικού οξέος στο αίμα, αύξηση των επιπέδων της ηπατικής και της μυϊκής λειτουργίας.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):**

Ταχείες αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να επηρεάσουν ολόκληρο τον οργανισμό και μπορεί να προκαλέσουν αναπνευστικά προβλήματα καθώς και ταχεία πτώση της αρτηριακής πίεσης που μπορεί να οδηγήσει ακόμα και σε λιποθυμία (αναφυλακτικές αντιδράσεις), πρήξιμο στο πρόσωπο, στηθάγχη (πόνος ή αίσθημα δυσφορίας στο στήθος, γνωστό ως ασταθής στηθάγχη), αίσθημα αδιαθεσίας, αλλεργικό δερματικό εξάνθημα, φαγούρα, εξάνθημα (δερματικό εξάνθημα), εξογκώματα του δέρματος (πομποί).

Έχουν επίσης όχι συχνά παρατηρηθεί κάποιες αλλαγές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων και περιλαμβάνουν:

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

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):**

Διαταραγμένη νεφρική λειτουργία, έλλειψη ενέργειας.

Έχουν επίσης σπάνια παρατηρηθεί κάποιες αλλαγές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων και περιλαμβάνουν:

Αύξηση του καλίου στο αίμα.

**Υδροχλωροθειαζίδη:**

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**

Αλλαγές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων, που περιλαμβάνουν:

Αύξηση των λιπιδίων στο αίμα και των επιπέδων του ουρικού οξέος.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):**

Αίσθημα σύγχυσης, κοιλιακός πόνος, στομαχική διαταραχή, αίσθημα πρηξίματος, διάρροια, ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα, έκκριση γλυκόζης στα ούρα.

Έχουν επίσης παρατηρηθεί κάποιες αλλαγές στα αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων και περιλαμβάνουν:

Αύξηση των επιπέδων της κρεατινίνης, της ουρίας, του ασβεστίου και των σακχάρων στο αίμα, μείωση των επιπέδων του χλωρίου, του καλίου, του μαγνησίου και του νατρίου στο αίμα. Αύξηση της αμυλάσης στον ορό (υπεραμυλασαιμία).

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):**

Μειωμένη όρεξη ή απώλεια της όρεξης, σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή, αναφυλακτικές δερματικές αντιδράσεις (αντιδράσεις υπερευαισθησίας), επιδείνωση προϋπάρχουσας μυωπίας, ερύθημα, φωτοδερματικές αντιδράσεις, φαγούρα, μωβ κηλίδες ή σημάδια στο δέρμα λόγω μικρών αιμορραγιών (πορφύρα), δερματικά εξογκώματα (πομποί).

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):**

Πρησμένοι και επώδυνοι σιελογόνοι αδένες, μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων, μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων, αναιμία, βλάβη του μυελού των οστών, ανησυχία, αίσθημα πεσμένης ψυχολογικής διάθεσης ή κατάθλιψης, προβλήματα στον ύπνο, αίσθημα αδιαφορίας (απάθεια), μυρμηγκιασμα και μούδιασμα, σπασμοί, το να βλέπει κανείς κίτρινα τα αντικείμενα, θολή όραση, ξηροφθαλμία, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, θρόμβοι αίματος (θρόμβωση ή εμβολή), φλεγμονή του πνεύμονα, συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες, φλεγμονή του παγκρέατος, ίκτερος, μόλυνση της χοληδόχου κύστης, συμπτώματα ερυθματώδους λύκου όπως εξάνθημα, πόνοι στις αρθρώσεις και κρύα χέρια και δάκτυλα, αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις, απολέπιση και φουσκάλες του δέρματος, μη-μολυσματική φλεγμονή του νεφρού (διάμεση νεφρίτιδα), πυρετός, μυϊκή αδυναμία (που μερικές φορές επηρεάζει δυσμενώς την κίνηση).

### **Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):**

Ηλεκτρολυτικές διαταραχές που οδηγούν σε μη φυσιολογικό 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)**

Μείωση της όρασης ή οφθαλμικός πόνος λόγω υψηλής πίεσης (πιθανές ενδείξεις συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή οξύ γλαύκωμα 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 στον Εθνικό Οργανισμό 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 Olelom HCT**

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Olelom HCT**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη και η υδροχλωροθειαζίδη.  
Olelom HCT 20 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.  
Olelom HCT 20 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, μαγνήσιο στεατικό και υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης στον πυρήνα του δισκίου και διοξείδιο του τιτανίου, τάλκης, πολυβινυλαλκοόλη και πολυαιθυλενογλυκόλη 3000 στην επικάλυψη υμενίου.

### **Εμφάνιση του Olelom HCT και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Olelom HCT 20 mg/12,5 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, χαραγμένα με την ένδειξη C1 στη μία πλευρά του δισκίου και διάμετρο 9 mm. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Olelom HCT 20 mg/25 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, οβάλ, αμφίκυρτα, χαραγμένα με την ένδειξη C2 στη μία πλευρά του δισκίου και διαστάσεις 12 mm x 6 mm.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε κουτιά των 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 και 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

#### **Παρασκευαστής**

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

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

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

<b>Αυστρία</b>	Olmesartan/HCT Krka
<b>Βέλγιο</b>	Olmesartan/HCTZ Krka
<b>Τσεχική Δημοκρατία</b>	Olimesta Combi
<b>Κύπρος</b>	Olmesartan/Hydrochlorothiazide TAD
<b>Γερμανία</b>	Olmecor HCT
<b>Δανία</b>	Olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide Krka
<b>Ελλάδα</b>	Olelom HCT
<b>Ισπανία</b>	Olmesartan/Hidrochlorotiazida Krka
<b>Φινλανδία</b>	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
<b>Γαλλία</b>	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide HCS
<b>Κροατία</b>	Co-Olimestra
<b>Ιρλανδία</b>	Olmesartan/Hydrochlorothiazide Krka
<b>Ιταλία</b>	Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS
<b>Ολλανδία</b>	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
<b>Νορβηγία</b>	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
<b>Πορτογαλία</b>	Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka

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

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.eof.gr>).