

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Olpresan plus 40 mg/12,5 mg filmom obložene tablete Olpresan plus 40 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 kakvu 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 Olpresan plus i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Olpresan plus
3. Kako uzimati Olpresan plus
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Olpresan plus
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Olpresan plus i za što se koristi

Olpresan plus sadrži dvije aktivne tvari, olmesartanmedoksomil i hidroklorotiazid, koje se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije):

- Olmesartanmedoksomil pripada skupini lijekova koji se zovu antagonisti receptora angiotenzina II. Snižava krvni tlak tako što opušta krvne žile.
- Hidroklorotiazid pripada skupini lijekova koji se zovu tiazidni diuretici („tablete za izmokranje“). Snižava krvni tlak tako što pomaže tijelu da se oslobodi viška tekućine poticanjem bubrega da proizvode više mokraće.

Olpresan plus ćete dobiti samo ako olmesartanmedoksomil sam nije odgovarajuće kontrolirao Vaš krvni tlak. Kada se daju zajedno, dvije djelatne tvari u lijeku Olpresan plus pomažu sniziti krvni tlak više nego kada bi se svaka od njih davala zasebno.

Možda već uzimate lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka, no Vaš liječnik možda će htjeti da uzimate Olpresan plus kako biste ga još više snizili.

Visoki krvni tlak može se kontrolirati lijekovima kao što su tablete Olpresan plus. Vaš liječnik vjerojatno Vam je preporučio i da napravite neke promjene u načinu života koje mogu pomoći sniziti krvni tlak (primjerice, smanjenje tjelesne težine, prestanak pušenja, smanjenje količine alkohola koju konzumirate i smanjenje količine soli u prehrani). Vaš liječnik možda Vam je također savjetovao redovitu tjelovježbu, poput hodanja ili plivanja. Važno je slijediti ovaj savjet Vašeg liječnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Olpresan plus

Nemojte uzimati Olpresan plus:

- 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 više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati ovaj lijek ranoj trudnoći – vidjeti dio o trudnoći)
- ako imate probleme s bubrežima
- ako imate šećernu bolest ili oštećenje funkcije bubrega i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren
- ako imate nisku razinu kalija, nisku razinu natrija, visoku razinu kalcija ili visoku razinu mokraćne kiseline u krvi (sa simptomima gihta ili bubrežnih kamenaca) koje se ne poboljšavaju liječenjem
- ako imate umjerene ili teške probleme s jetrom ili žutilo kože i očiju (žutica) ili probleme s istjecanjem žuči iz žučnog mjehura (bilijarna opstrukcija, npr. žučni kamenci).

Ako mislite da se bilo što od toga odnosi na Vas ili niste sigurni, nemojte uzimati tablete. Najprije se obratite svom liječniku i pridržavajte se dobivenih savjeta.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Olpresan plus.

Prije nego što uzmete tablete, **obavijestite svog liječnika** ako uzimate neki od sljedećih lijekova za liječenje visokog krvnog tlaka:

- ACE inhibitor (primjerice, enalapril, lizinopril, ramipril), osobito ako imate probleme s bubrežima povezane sa šećernom bolešću
- aliskiren.

Vaš će liječnik možda provjeravati Vašu funkciju bubrega, krvni tlak i razinu elektrolita (npr. kalija) u Vašoj krvi u redovitim intervalima.

Također pogledajte informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Olpresan plus”.

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

- presađeni bubreg
- bolesti jetre
- zatajenje srca ili problemi sa srčanim zaliscima ili srčanim mišićem
- povraćanje (mučnina) ili proljev koji je jak ili traje nekoliko dana
- liječenje visokim dozama tableta za izmokravanje (diuretici) ili ako ste na prehrani s niskim unosom soli
- problemi s nadbubrežnim žlijezdama (npr. primarni aldosteronizam)
- šećerna bolest
- eritemski 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 zraka za vrijeme uzimanja ovog lijeka.
- 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 ovog lijeka, odmah potražite liječničku pomoć.

Obratite se svom liječniku ako dobijete neki od sljedećih simptoma:

- proljev koji je jak, dugotrajan i uzrokuje značajan gubitak težine. Vaš liječnik može procijeniti Vaše simptome i odlučiti kako nastaviti primjenu lijekova za krvni tlak.
- 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 ovog lijeka. Ako se ne liječi, to može dovesti do trajnog oštećenja vida.

Vaš će liječnik možda željeti da ga češće posjećujete i obavite neke pretrage ako imate neko od tih stanja.

Olpresan plus može uzrokovati porast razina masnoća i mokraćne kiseline u krvi (uzrok gihta – bolno oticanje zglobova). Vaš će liječnik vjerojatno željeti povremeno napraviti krvne pretrage kako bi se to provjerilo.

Lijek može promijeniti razine određenih kemijskih tvari u krvi koji se zovu elektroliti. Vaš će liječnik vjerojatno željeti povremeno napraviti krvne pretrage kako bi se to provjerilo. Znakovi promjene elektrolita su žeđ, suhoća usta, bol u mišićima ili grčevi, umor u mišićima, nizak krvni tlak (hipotenzija), osjećaj slabosti, tromost, umor, pospanost ili nemir, mučnina, povraćanje, manja potreba za mokrenjem, ubrzan puls. **Obavijestite svog liječnika ako primijetite te simptome.**

Kao i kod svakog lijeka koji snižava krvni tlak, prekomjeren pad krvnog tlaka kod bolesnika s poremećajima krvotoka u srcu ili mozgu može dovesti do srčanog udara ili moždanog udara. Stoga će Vaš liječnik pažljivo provjeravati Vaš krvni tlak.

Ako imate zakazane pretrage funkcije paratireoidnih žlijezda, morate prestati uzimati Olpresan plus prije provođenja tih pretraga.

Ako ste sportaš, ovaj lijek može promijeniti rezultate antidopinškog testa u pozitivne.

Morate reći svom liječniku ako mislite da ste trudni (ili biste mogli biti trudni). Olpresan plus se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca jer može uzrokovati ozbiljnu štetu Vašem djetetu ako se koristi u toj fazi (pogledajte dio o trudnoći).

Djeca i adolescenti

Olpresan plus se ne preporučuje djeci i adolescentima mlađima od 18 godina.

Drugi lijekovi i Olpresan plus

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

Posebice obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- Drugi lijekovima koji snižavaju krvni tlak (antihipertenzivi) zato što se učinak lijeka Olpresan plus može povećati.
Vaš liječnik možda će morati promijeniti Vašu dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza: ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (također pogledajte informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Olpresan plus“ te „Upozorenja i mjere opreza“).
- Lijekovi koji mogu izmijeniti razine kalija u krvi ako se koriste istodobno s ovim lijekom. To uključuje:
 - nadomjesci kalija (kao i nadomjestke soli koji sadrže kalij)
 - tablete za izmokravanje (diuretici)

- heparin (za razrjeđivanje krvi)
- laksativi
- steroidi
- adrenokortikotropni hormon (ACTH)
- karbenoksolon (lijek koji se koristi za liječenje čireva u ustima i na želucu)
- penicilin G natrij (također nazvan benzilpenicilin natrij, antibiotik)
- određeni lijekovi protiv bolova poput aspirina ili salicilata.
- Litij (lijek koji se koristi za liječenje promjena u raspoloženju i nekih vrsta depresije) istodobno s lijekom Olpresan plus može povećati toksičnost litija. Ako morate uzimati litij, Vaš će liječnik mjeriti razine litija u Vašoj krvi.
- Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL) (lijekovi koji se koriste za ublažavanje boli, oticanja i drugih simptoma upale, uključujući artritis) primijenjeni istodobno s ovim lijekom mogu povećati rizik od zatajenja bubrega, a NSPUL-i mogu smanjiti učinak lijeka Olpresan plus.
- Tablete za spavanje, sedativi i antidepresivi, jer primjena tih lijekova zajedno s lijekom Olpresan plus mogu uzrokovati iznenađan pad krvnog tlaka pri ustajanju.
- Određeni lijekovi poput baklofena i tubokurarina koji se koriste za opuštanje mišića.
- Amifostin i neki drugi lijekovi koji se koriste za liječenje raka, poput ciklofosfamida ili metotreksata.
- Kolestiramin i kolestipol, lijekovi za snižavanje razine masnoća u krvi.
- Kolestevlam hidroklorid, lijek koji snižava razinu kolesterola u krvi, zato što može smanjiti učinak lijeka Olpresan plus. Vaš liječnik možda će Vam savjetovati da uzimate Olpresan plus barem 4 sata prije kolesevelam hidroklorida.
- Antikolinergici poput atropina i biperidena.
- Lijekovi poput tioridazina, klorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, amisulprida, pimozida, sultoprida, tiaprida, droperidola ili haloperidola, koji se koriste za liječenje određenih psihijatrijskih poremećaja.
- Određeni lijekovi poput kinidina, hidrokinidina, dizopiramida, amiodarona, sotalola ili digitalisa, koji se koriste za liječenje problema sa srcem.
- Lijekovi poput mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilida, ibutilida ili injekcija eritromicina, koji mogu promijeniti srčani ritam.
- Antidiabetici koji se primjenjuju kroz usta, poput metformina ili inzulina, 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 Olpresan plus može povećati njihov učinak povećanja šećera u krvi.
- Metildopa, lijek koji se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka.
- Lijekovi poput noradrenalina, koji se koriste za povišenje krvnog tlaka i usporavanje srčanih otkucaja.
- Difemanil, koji se koristi za liječenje usporenih otkucaja srca ili smanjenje znojenja.
- Lijekovi poput probenecida, sulfinpirazona i alopurinola, koji se koriste za liječenje gihta.
- Nadomjesci kalcija.
- Amantadin, lijek protiv virusa.
- Ciklosporin, lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa.
- Određeni antibiotici pod nazivom tetraciklini ili sparfloksacin.
- Amfotericin, lijek koji se koristi za liječenje gljivičnih infekcija.
- Određeni antacidi, koji se koriste za liječenje prevelike količine želučane kiseline, poput aluminijevog magnezijevog hidroksida, jer učinak lijeka Olpresan plus može biti neznatno smanjen.
- Cisaprid, koji se koristi za povećanje protoka hrane u želucu i crijevima.
- Halofantrin, koji se koristi za liječenje malarije.

Olpresan plus s hranom i pićem

Olpresan plus se može uzimati s ili bez hrane.

Dok uzimate ovaj lijek, 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 malom količinom alkohola.

Bolesnici crne rase

Kao i s drugim sličnim lijekovima, učinak snižavanja krvnog tlaka ovog lijeka nešto je manji u bolesnika crne rase.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili biste mogli biti trudni). Vaš liječnik obično će Vam savjetovati da prestanete uzimati Olpresan plus prije nego što ostanete trudni ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati da uzimate neki drugi lijek umjesto lijeka Olpresan plus. Olpresan plus se ne preporučuje tijekom trudnoće i ne smije se uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca jer može uzrokovati ozbiljnu štetu Vašem djetetu ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili ćete uskoro početi dojiti. Olpresan plus se ne preporučuje majkama koje doje te Vaš liječnik može za Vas odabrati drugi lijek ako želite dojiti.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom uzimanja lijeka za povišeni krvni tlak možda ćete osjećati pospanost ili omaglicu. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima ili strojevima dok se simptomi ne povuku. Obratite se svom liječniku za savjet.

Olpresan plus sadrži laktozu.

Ovaj lijek sadrži laktozu (vrstu šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Olpresan plus

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

Preporučena doza je jedna tableta Olpresan plus 40 mg/12,5 mg na dan. Međutim, ako Vaš krvni tlak nije pod kontrolom, Vaš liječnik može odlučiti promijeniti Vašu dozu na jednu tabletu Olpresan plus 40 mg/25 mg na dan.

Progutajte tabletu s vodom. Ako je moguće, uzimajte svoju dnevnu dozu **u isto vrijeme svakog dana**, primjerice u vrijeme doručka. Važno je da nastavite uzimati Olpresan plus sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

Ako uzmete više Olpresan plus nego što ste trebali

Ako uzmete više tableta nego što ste trebali ili ako dijete slučajno proguta jednu ili više tableta, odmah otidite liječniku ili u najbližu hitnu pomoć i ponesite sa sobom pakiranje lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Olpresan plus

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite svoju uobičajenu dozu sljedećeg dana kao i obično. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Olpresan plus

Važno je da nastavite uzimati Olpresan plus, osim ako 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 utjecati na cijelo tijelo, s oticanjem lica, usta i/ili grkljana (larinksa) zajedno sa svrbežom i osipom mogu se javiti rijetko. **Ako se to dogodi, prestanite uzimati Olpresan plus i odmah se obratite svom liječniku.**
- Olpresan plus može uzrokovati pad krvnog tlaka na preniske vrijednosti u podložnih osoba ili kao posljedica alergijske reakcije. Manje često može se javiti ošamućenost ili nesvjestica. **Ako se to dogodi, prestanite uzimati Olpresan plus, odmah se obratite svom liječniku i ležite.**
- Učestalost nepoznata: ako primijetite žutilo bjeloočnica, tamni urin, svrbež kože, čak i ako ste započeli terapiju Olpresan plus prije duljeg vremena, odmah se obratite svom liječniku, koji će procijeniti Vaše simptome i odlučiti o nastavku Vaše terapije za kontrolu krvnog tlaka.

Olpresan plus je kombinacija dviju djelatnih tvari, a informacije u nastavku najprije navode ostale nuspojave koje su dosad zabilježene kod kombiniranog lijeka Olpresan plus (pored onih već navedenih gore) te potom nuspojave koje su poznate za pojedine djelatne tvari.

Ostale dosad poznate nuspojave lijeka Olpresan plus uključuju:

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, šaka ili ruku.

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

Lepršanje otkucaja srca (osjećaj lupanja srca), osip, ekcem, vrtoglavica, kašalj, probavne tegobe, bol u trbuhu, mučnina, povraćanje, proljev, grčevi u mišićima i bol u mišićima, bol u zglobovima, rukama i nogama, bol u leđima, problemi s erekcijom kod muškaraca, krv u mokraći.

Manje često zabilježene su i neke promjene u rezultatima krvnih pretraga, a uključuju:

Povišene razine masnoća u krvi, povišene razine ureje ili mokraćne kiseline u krvi, povišena razina kreatinina, povišena ili snižena razina kalija u krvi, povišena razina kalcija u krvi, povišena razina šećera u krvi i povećanje razina vrijednosti pretraga jetrene funkcije. Vaš će liječnik to saznati iz pretraga krvi i obavijestiti Vas ako trebate nešto poduzeti.

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

Loše osjećanje, poremećaji svijesti, izbočine na koži (koprivnjača), akutno zatajenje bubrega.

U rijetkim slučajevima također su zabilježene i neke promjene u rezultatima krvnih pretraga, a uključuju: Povišena razina dušika iz ureje u krvi, smanjenje vrijednosti hemoglobina i hematokrita. Vaš će liječnik to saznati iz pretraga krvi i obavijestiti Vas ako trebate nešto poduzeti.

Sljedeće su nuspojave zabilježene kod primjene olmesartanmedoksomila ili hidroklorotiazida samostalno, ali kod primjene lijeka Olpresan plus bile su manje učestale ili nisu zabilježene.

Olmesartanmedoksomil:

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

Bronhitis, kašalj, curenje ili začepljenost nosa, grlobolja, bol u trbuhu, probavne tegobe, proljev, mučnina, upala želuca i crijeva, bol u zglobovima ili kostima, bol u leđima, krv u mokraći, infekcija mokraćnog sustava, simptomi nalik gripi, bol.

Često su zabilježene i neke promjene u rezultatima krvnih pretraga, a uključuju:

Povišene razine masnoća u krvi, povišene razine ureje ili mokraćne kiseline u krvi, povišene vrijednosti pretraga jetrene i mišićne funkcije.

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

Nagle alergijske reakcije koje mogu utjecati na cijelo tijelo i mogu uzrokovati probleme s disanjem, kao i nagli pad krvnog tlaka koji može dovesti čak i 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), izbočine na koži (koprivnjača).

Manje često zabilježene su i neke promjene u rezultatima krvnih pretraga, a uključuju:

Smanjenje broja jedne vrste krvnih stanica, poznatih kao krvne pločice (trombocitopenija).

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

Oštećenje funkcije bubrega, manjak energije.

Rijetko su zabilježene i neke promjene u rezultatima krvnih pretraga, a uključuju:

Povišene razine kalija u krvi.

Hidroklorotiazid:

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

Promjene u rezultatima krvnih pretraga uključujući povišene razine masnoća i mokraćne kiseline u krvi.

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

Osjećaj smetenosti, bol u trbuhu, nadražen želudac, osjećaj nadutosti, proljev, mučnina, povraćanje, zatvor, izlučivanje glukoze u mokraću.

Također su zabilježene neke promjene u rezultatima krvnih pretraga, a uključuju:

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

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

Smanjen apetit ili gubitak apetita, jako otežano disanje, anafilaktičke kožne reakcije (reakcije preosjetljivosti), pogoršanje već postojeće kratkovidnosti, crvenilo, kožne reakcije na svjetlost, svrbež, purpurne pjege ili mrlje na koži zbog malih krvarenja (purpura), izbočine na koži (koprivnjača).

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

Otečene i bolne žlijezde slinovnice, smanjen broj bijelih krvnih stanica, smanjen broj krvnih pločica, anemija, oštećenje koštane srži, nemir, osjećaj „potištenosti“ ili depresije, poteškoće sa spavanjem, osjećaj nezainteresiranosti (apatija), trnci i utrnulost, napadaji (konvulzije), predmeti koje promatraju čine se žutim, zamagljen vid, suhoća očiju, nepravilni otkucaji srca, upala krvnih žila, krvni ugrušci (tromboza ili embolija), upala pluća, nakupljanje tekućine u plućima, upala gušterače, žutica, infekcija u žučnom mjehuru, simptomi eritemskog lupusa (poput osipa, boli u zglobovima te hladnih ruku i prstiju),

alergijske kožne reakcije, ljuštenje i stvaranje mjehurića po koži, neinfektivna upala bubrega (intersticijski nefritis), vrućica, mišićna slabost (ponekad uzrokuje poremećeno kretanje).

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

Poremećaj elektrolita koji dovodi do abnormalno sniženih razina klorida u krvi (hipokloremična alkalozna), zastoj rada crijeva (paralitički ileus), akutni respiratorni distres (znakovi uključuju teški nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

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

Oslabljen vid ili bol u očima (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, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Olpresan plus?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

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 Olpresan plus sadrži

Olpresan plus 40 mg/12,5 mg: jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg olmesartanmedoksomila i 12,5 mg hidroklorotiazida.

Olpresan plus 40 mg/25 mg: jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg olmesartanmedoksomila i 25 mg hidroklorotiazida.

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: laktoza hidrat*, mikrokristalična celuloza, nisko supstituirana hidroksipropilceluloza, hidroksipropilceluloza (E463) i stearatna kiselina.

Ovojnica tablete: hipromeloza 2910 (E464), talk (E553b), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172).

*** Pogledajte gornji dio „Olpresan plus sadrži laktozu“.**

Kako Olpresan plus izgleda i sadržaj pakiranja

Olpresan plus 40/12,5 mg: svijetlo narančaste, ovalne, filmom obložene, bikonveksne tablete (približno 15 mm dugačke i 7 mm široke), s utisnutom oznakom „MO“ s jedne strane i „9“ s druge strane.

Olpresan plus 40/25 mg: ružičaste, ovalne, filmom obložene, bikonveksne tablete (približno 15 mm

dugačke i 7 mm široke), s utisnutom oznakom „MO“ s jedne strane i „10“ s druge strane.

Dostupne su u kutijama koje sadrže blistere od 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 10 x 28 i 10 x 30 filmom obloženih tableta i u kutijama koje sadrže blistere s jediničnom dozom od 10, 50 i 500 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

Proizvođači:

Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

MSN Labs Europe Limited,
KW20A Corradino Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Novatin d.o.o.
Ivana Šibla 9
10 000 Zagreb
Tel: + 385 1 2339 450

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska	Olpresan plus 40 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
	Olpresan plus 40 mg/25 mg filmom obložene tablete
Malta	Olmesartan/Hydrochlorothiazide MSN 40 mg/12,5 mg film-coated tablets
	Olmesartan/Hydrochlorothiazide MSN 40 mg/25 mg film-coated tablets
Njemačka	Olmesartan/Hydrochlorothiazid Vivanta 40 mg/12,5 mg
	Olmesartan/Hydrochlorothiazid Vivanta 40 mg/25 mg

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa zadnji je put revidirana u siječnju 2025.