

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Co-Olimestra, 40 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Co-Olimestra, 40 mg + 25 mg, tabletki powlekane
Olmесartanum medoxomilum + Hydrochlorothiazidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Co-Olimestra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Co-Olimestra
3. Jak stosować lek Co-Olimestra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Co-Olimestra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Co-Olimestra i w jakim celu się go stosuje

Co-Olimestra zawiera dwie substancje czynne o nazwie olmesartan medoksomil i hydrochlorotiazyd, które są stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) u dorosłych pacjentów:

- Olmesartan medoksomil należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Lek ten obniża ciśnienie tętnicze krwi poprzez zmniejszenie napięcia naczyń krwionośnych.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków nazywanych tiazydowymi lekami moczopędnymi (diuretykami). Hydrochlorotiazyd obniża ciśnienie tętnicze krwi na skutek usunięcia z organizmu nadmiaru płynów poprzez zwiększenie ilości wydalanego moczu.

Lek Co-Olimestra jest stosowany w leczeniu pacjentów, u których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane podczas stosowania tylko olmesartanu medoksomilu. Podanie obu substancji czynnych zawartych w leku Co-Olimestra pozwala na większe obniżenie ciśnienia tętniczego, niż w przypadku stosowania tych substancji oddzielnie.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Co-Olimestra u pacjenta przyjmującego leki przeciwnadciśnieniowe, aby nasilić działanie obniżające ciśnienie.

Wysokie ciśnienie tętnicze może być kontrolowane podczas stosowania leków, takich jak Co-Olimestra. W celu ułatwienia obniżenia ciśnienia tętniczego, lekarz może również zalecić zmianę stylu życia (np. zmniejszenie masy ciała, zaprzestanie palenia, zmniejszenie spożycia alkoholu oraz zmniejszenie ilości sodu w diecie), a także regularny wysiłek fizyczny, np. spacerowanie lub pływanie. Ważne jest, aby przestrzegać zaleceń lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Co-Olimestra

Kiedy nie stosować leku Co-Olimestra:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub substancje podobne do hydrochlorotiazidu (sulfonamidy),
- po 3. miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Co-Olimestra we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”),
- w przypadku zaburzeń czynności nerek,
- jeśli pacjent ma małe stężenie potasu, małe stężenie sodu, duże stężenie wapnia lub duże stężenie kwasu moczowego we krwi (z objawami dny moczanowej lub kamicy nerkowej), nie poddające się leczeniu,
- w przypadku umiarkowanych lub ciężkich zaburzeń czynności wątroby, zażółcenia skóry i oczu (żółtaczką) lub utrudnienia odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego (nieδροżność dróg żółciowych, np. kamica żółciowa),
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Nie należy stosować leku Co-Olimestra, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent ma co do tego wątpliwości. Należy wcześniej poradzić się lekarza i postępować zgodnie z zaleceniami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Co-Olimestra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed zastosowaniem leku należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z poniższych zaburzeń lub stanów:

- stan po przeszczepieniu nerki;
- choroby wątroby;
- niewydolność serca lub zaburzenia zastawek serca lub mięśnia sercowego;
- wymioty lub biegunka, które są nasilone lub trwają kilka dni;
- leczenie dużymi dawkami leków moczopędnych (diuretyków) lub stosowanie diety z małą zawartością sodu;
- zaburzenia gruczołów nadnerczowych (np. pierwotny hiperaldosteronizm);
- cukrzyca;
- toczeń rumieniowaty (choroba autoimmunologiczna);
- alergia lub astma;
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas stosowania leku

- Co-Olimestra należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV;
- przyjmowanie któregokolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE), na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl, w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

Jeśli którekolwiek z powyższych zaburzeń lub stanów dotyczy pacjenta, lekarz może zalecić częstsze kontrole oraz wykonanie pewnych badań.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi nasilona, utrzymująca się biegunka, która powoduje znaczne zmniejszenie masy ciała. Lekarz oceni stan pacjenta i zadecyduje, w jaki sposób kontynuować leczenie obniżające ciśnienie tętnicze.

Lek Co-Olimestra może powodować zwiększenie stężenia lipidów oraz kwasu moczowego we krwi (przyczyna dny moczanowej - bolesnego obrzęku stawów). Lekarz prawdopodobnie zaleci okresowe badania krwi w celu oznaczenia stężenia lipidów i kwasu moczowego.

Stosowanie leku Co-Olimestra może wywierać wpływ na równowagę elektrolitową w organizmie pacjenta. Lekarz prawdopodobnie zaleci okresowe badania krwi w celu oznaczenia stężenia elektrolitów. Objawy zaburzeń elektrolitowych to: pragnienie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, ból lub kurcze mięśni, zmęczenie mięśni, niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie), osłabienie, ospałość, zmęczenie, senność lub niepokój, nudności, wymioty, zmniejszona ilość wydalanego moczu, szybka czynność serca. **Jeśli wystąpią takie objawy, należy poinformować o nich lekarza.**

Podobnie jak w przypadku innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, nadmierne obniżenie ciśnienia u pacjentów z zaburzeniami przepływu krwi w sercu lub mózgu może spowodować zawał serca lub udar mózgu. Dlatego lekarz będzie starannie kontrolował ciśnienie krwi pacjenta.

Należy odstawić lek Co-Olimestra przed wykonaniem badań czynności przytarczyc.

U sportowców lek może powodować dodatni wynik testu antydopingowego.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Co-Olimestra we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Co-Olimestra:”.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Co-Olimestra u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Co-Olimestra a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu któregokolwiek z poniższych leków:

- Leki mogące zwiększać stężenie potasu we krwi, jeśli stosowane są jednocześnie z lekiem Co-Olimestra:
 - Suplementy potasu (zamienniki soli kuchennej zawierające potas);
 - Leki moczopędne (diuretyki);
 - Heparyna (lek zmniejszający gęstość krwi);
 - Środki przeczyszczające;
 - Steroidy;
 - Hormon adrenokortykotropowy (ACTH);
 - Karbenoksolon (lek stosowany w leczeniu owrzodzeń jamy ustnej i żołądka);
 - Penicylina sodowa G (sól sodowa benzylopenicyliny, antybiotyk);
 - Niektóre leki przeciwbólowe, takie jak aspiryna lub salicylany;
- Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:
 - jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Co-Olimestra:” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- Lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju i niektórych rodzajów depresji) - jednoczesne stosowanie z lekiem Co-Olimestra może zwiększać toksyczność litu. Jeśli konieczne jest przyjmowanie litu, lekarz zaleci regularne oznaczanie stężenia litu we krwi;
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, leki stosowane w celu zmniejszenia bólu, obrzęku i innych objawów zapalenia, w tym zapalenia stawów) - przyjmowane jednocześnie z lekiem Co-Olimestra mogą zwiększać ryzyko niewydolności nerek oraz mogą osłabiać działanie leku Co-Olimestra;
- Inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, ponieważ mogą nasilać działanie leku Co-Olimestra;
- Leki nasenne, uspokajające i przeciwdepresyjne, ponieważ stosowane jednocześnie z lekiem Co-Olimestra mogą powodować nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania;
- Niektóre leki zmniejszające napięcie mięśni, takie jak baklofen i tubokuraryna;
- Amifostyna oraz niektóre inne leki przeciwnowotworowe, takie jak cyklofosfamid i metotreksat;
- Leki zmniejszające stężenie lipidów we krwi, takie jak kolestyramina i kolestypol;
- Kolesewelamu chlorowodorek (lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi), ponieważ może osłabiać działanie leku Co-Olimestra. Lekarz może zalecić przyjmowanie leku Co-Olimestra co najmniej 4 godziny przed przyjęciem kolesewelamu chlorowodoru;
- Leki przeciwocholinergiczne (np. atropina, biperiden);
- Leki stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych, takie jak tiorydazyna, chloropromazyna, lewomepromazyna, trifluoperazyna, cyjamemazyna, sulpiryd, amisulpryd, pimozyd, sultopryd, tiapryd, droperydol lub haloperydol;
- Niektóre leki stosowane w zaburzeniach serca, takie jak chinidyna, hydrochinidyna, dizopiramid, amiodaron, sotalol lub glikozydy naparstnicy;
- Leki mogące wpływać na rytm serca, takie jak mizolastyna, pentamidyna, terfenadyna, dofetylid, ibutylid lub erytromycyna podawana we wstrzyknięciu;
- Leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak metformina lub insulina;
- Beta-adrenolityki (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego) i diazoksyd (stosowany w przypadku małego stężenia cukru we krwi), ponieważ lek Co-Olimestra może nasilać działanie zwiększające stężenie cukru we krwi tych leków;
- Metylodopa, lek obniżający wysokie ciśnienie tętnicze;

- Leki stosowane w przypadku niskiego ciśnienia tętniczego i wolnej czynności serca, takie jak noradrenalina;
- Leki stosowane w leczeniu dny moczanowej, takie jak probenecyd, sulfinpirazon i allopuryinol;
- Suplementy wapnia;
- Amantadyna, lek przeciwwirusowy;
- Cyklosporyna, lek zapobiegający odrzuceniu przeszczepionego narządu;
- Niektóre antybiotyki z grupy tetracyklin lub sparfloksacyna;
- Amfoterycyna, stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych;
- Niektóre leki zobojętniające kwas, np. wodorotlenek glinowo-magnezowy, ponieważ działanie leku Co-Olimestra może być nieznacznie osłabione;
- Difemanil, lek stosowany w przypadku wolnej czynności serca i zmniejszający potliwość;
- Cyzapryd, lek pobudzający motorykę żołądka i jelit;
- Halofantryna, lek stosowany w malarii.

Co-Olimestra z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Co-Olimestra można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Należy zachować ostrożność pijąc alkohol podczas przyjmowania leku Co-Olimestra, ponieważ u niektórych osób może wystąpić omdlenie lub zawroty głowy. W przypadku pojawienia się takich objawów nie należy spożywać alkoholu, w tym wina, piwa i napojów z dodatkiem alkoholu.

Pacjenci rasy czarnej

Podobnie jak w przypadku innych leków, należących do grupy, do której należy lek Co-Olimestra, działanie obniżające ciśnienie tętnicze jest nieco słabsze u pacjentów rasy czarnej.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Co-Olimestra przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Co-Olimestra. Nie zaleca się stosowania leku Co-Olimestra we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią. Nie zaleca się stosowania leku Co-Olimestra podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku, jeśli pacjentka chce karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego może wystąpić senność lub zawroty głowy. W takim przypadku nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, aż do ustąpienia objawów. Należy zwrócić się o poradę do lekarza.

3. Jak stosować lek Co-Olimestra

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę leku Co-Olimestra o mocy 40 mg + 12,5 mg na dobę. Jeśli jednak nie uzyskano odpowiedniej kontroli ciśnienia tętniczego, lekarz może zalecić zwiększenie dawki do jednej tabletkę leku Co-Olimestra o mocy 40 mg + 25 mg na dobę.

Tabletkę należy połączyć popijając wodą. Należy starać się przyjmować dawkę codziennie o tej samej porze, na przykład rano. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Co-Olimestra, aż do momentu, kiedy lekarz zaleci jego odstawienie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Co-Olimestra

W razie przyjęcia większej dawki niż zalecana lub w razie przypadkowego połknięcia jakiegokolwiek ilości leku przez dziecko, należy natychmiast udać się do lekarza lub oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Co-Olimestra

W razie pominięcia dawki, należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Co-Olimestra

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Co-Olimestra do momentu, kiedy lekarz zaleci jego odstawienie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe dwa działania niepożądane mogą być ciężkie:

- Reakcje alergiczne dotyczące całego ciała, z obrzękiem twarzy, jamy ustnej i (lub) krtani, z towarzyszącym świądem i wysypką (bardzo rzadko – mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 10 000). **W takim wypadku należy odstawić lek Co-Olimestra i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- U osób podatnych może dojść do nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego przez lek Co-Olimestra lub w wyniku reakcji alergicznej. Niezbyt często może wystąpić uczucie oszołomienia lub omdlenie (u mniej niż 1 pacjenta na 100). **W takim wypadku należy odstawić lek Co-Olimestra, natychmiast skontaktować się z lekarzem i położyć się.**

Co-Olimestra jest skojarzeniem dwóch substancji czynnych. Poniżej wymieniono działania niepożądane, które do tej pory odnotowano podczas przyjmowania leku złożonego Co-Olimestra

(oprócz wymienionych powyżej) oraz działania niepożądane, które obserwowane są dla poszczególnych substancji osobno.

Inne możliwe działania niepożądane leku Co-Olimestra

Jeśli wystąpią poniższe objawy niepożądane, są one często łagodne i nie wymagają przerwania leczenia.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, ból głowy, zmęczenie, ból w klatce piersiowej, obrzęk okolicy kostek, stóp, nóg, rąk lub ramion.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

Kołatanie serca (odczuwanie czynności serca), wysypka, wyprysk, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, kaszel, niestrawność, ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka, kurcze i ból mięśni, ból stawów, ramion i nóg, ból pleców, zaburzenia erekcji, obecność krwi w moczu.

Niezbyt często obserwowano następujące zmiany w wynikach badania krwi:

Zwiększenie stężenia lipidów, mocznika, kwasu moczowego i kreatyniny we krwi, zwiększenie lub zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie stężenia wapnia i glukozy we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych - lekarz rozpozna te zaburzenia na podstawie wyników badania krwi i poinformuje pacjenta o dalszym postępowaniu.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

Złe samopoczucie, zaburzenia świadomości, zmiany skórne (bąble), ostra niewydolność nerek.

Rzadko obserwowano następujące zmiany w wynikach badania krwi:

Zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi, zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu - lekarz rozpozna te zaburzenia na podstawie wyników badania krwi i poinformuje pacjenta o dalszym postępowaniu.

Inne działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania tylko olmesartanu medoksomilu lub tylko hydrochlorotiazynu, ale nie obserwowane podczas stosowania leku Co-Olimestra lub obserwowane z większą częstością w przypadku stosowania poszczególnych substancji czynnych:

Olmesartan medoksomil:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

Zapalenie oskrzeli, kaszel, katar lub niedrożność nosa, ból gardła, ból brzucha, niestrawność, biegunka, nudności, zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit, ból stawów lub kości, ból pleców, obecność krwi w moczu, zakażenia dróg moczowych, objawy grypopodobne, ból.

Często obserwowano następujące zmiany w wynikach badania krwi:

Zwiększenie stężenia lipidów, mocznika lub kwasu moczowego we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i mięśniowych.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

Nagłe reakcje alergiczne, mogące dotyczyć całego ciała i powodować trudności w oddychaniu, a także gwałtowne obniżenie ciśnienia tętniczego mogące prowadzić do omdlenia (reakcja anafilaktyczna),

obrzęk twarzy, dusznica bolesna (ból lub dyskomfort w klatce piersiowej), złe samopoczucie, alergiczna wysypka skórna, świąd, wykwity skórne, bąble skórne.

Niezbyt często obserwowano następujące zmiany w wynikach badania krwi: Zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość).

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów): Zaburzenia czynności nerek, brak energii.

Rzadko obserwowano następujące zmiany w wynikach badania krwi: Zwiększenie stężenia potasu we krwi.

Hydrochlorotiazyd:

Bardzo często (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

Zmiany w wynikach badań krwi:

Zwiększenie stężenia lipidów i kwasu moczowego we krwi.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

Dezorientacja, ból brzucha, nieżyt żołądka, wzdęcie, biegunka, nudności, wymioty, zaparcie, obecność glukozy w moczu.

Obserwowano następujące zmiany w wynikach badania krwi:

Zwiększenie stężenia kreatyniny, mocznika, wapnia i glukozy we krwi, zmniejszenie stężenia chlorków, potasu, magnezu i sodu we krwi. Zwiększenie aktywności amylazy w surowicy (hiperamylazemia).

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

Zmniejszenie lub utrata apetytu, znaczne trudności w oddychaniu, skórne reakcje anafilaktyczne (reakcje nadwrażliwości), nasilenie istniejącej krótkowzroczności, rumień, reakcje skórne na światło, świąd, purpurowe plamki lub plamy na skórze spowodowane niewielkim krwawieniem (plamica), bąble skórne.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

Obrzęk i bolesność ślinianek, zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, niedokrwistość, uszkodzenie szpiku kostnego, niepokój ruchowy, uczucie przygnębienia lub depresja, zaburzenia snu, uczucie braku zainteresowania (apatia), uczucie mrowienia i drętwienia, napady drgawkowe, widzenie na żółto, niewyraźne widzenie, suchość spojówek, nieregularna czynność serca, zapalenie naczyń krwionośnych, zakrzepy we krwi (zakrzepica lub zatorowość), zapalenie płuc, gromadzenie się płynu w płucach, zapalenie trzustki, żółtaczką, zapalenie pęcherzyka żółciowego, objawy tocznia rumieniowatego, takie jak wysypka, ból stawów oraz ziębnienie rąk i palców, alergiczne reakcje skórne, złuszczenie się skóry i powstawanie pęcherzy na skórze; nieinfekcyjne zapalenie nerek (śródmiaższowe zapalenie nerek), gorączka, osłabienie mięśni (czasami powodujące trudności w poruszaniu).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

Zaburzenia elektrolitowe prowadzące do nieprawidłowego zmniejszenia stężenia chlorków we krwi (zasadowica hipochloremiczna), niedrożność jelit (niedrożność porażenna).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks:

+ 48 22 49 21 309 e-mail:

ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Co-Olimestra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Co-Olimestra

- Substancjami czynnymi leku są olmesartan medoksomil i hydrochlorotiazyd.
Co-Olimestra, 40 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Każda tabletkę powlekana zawiera 40 mg olmesartanu medoksomilu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.
Co-Olimestra, 40 mg + 25 mg, tabletki powlekane
Każda tabletkę powlekana zawiera 40 mg olmesartanu medoksomilu i 25 mg hydrochlorotiazydu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian (E 470b) i hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona w rdzeniu tabletki oraz tytanu dwutlenek (E 171), talk (E 553b), alkohol poliwinylowy, częściowo zhydrolizowany i makrogol 3000 w otoczkę tabletki.

Jak wygląda lek Co-Olimestra i co zawiera opakowanie

Co-Olimestra, 40 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane: białe do prawie białych, okrągłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z nadrukowanym oznaczeniem C3 po jednej stronie tabletki; średnica tabletki: 12 mm

Co-Olimestra, 40 mg + 25 mg, tabletki powlekane: białe do prawie białych, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach; wymiary tabletki: 15 mm x 8 mm. Linia podziału na tabletkach ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Opakowania: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 tabletek powlekanych w blistrach, w pudełku tekturowym

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8000 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße. 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania	Olimesta Combi
Bułgaria, Estonia, Łotwa, Litwa, Polska, Słowacja	Co-Olimestra
Rumunia, Słowenia	Olmicombi

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.03.2019