

Písomná informácia pre používateľa

Co-Olimestra 40 mg/12,5 mg filmom obalené tablety Co-Olimestra 40 mg/25 mg filmom obalené tablety olmesartan-medoxomil/hydrochlórtiazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Co-Olimestra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Co-Olimestru
3. Ako užívať Co-Olimestru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Co-Olimestru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Co-Olimestra a na čo sa používa

Co-Olimestra obsahuje dve liečivá, olmesartan-medoxomil a hydrochlórtiazid, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých pacientov:

- Olmesartan-medoxomil patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisty receptorov angiotenzínu II. Znižuje krvný tlak uvoľnením krvných ciev.
- Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liekov nazývaných tiazidové diuretiká („tablety na odvodnenie“). Pôsobením na obličky zvyšuje tvorbu moču, čím sa telo zbaví nadbytočnej tekutiny, a tým sa zníži krvný tlak.

Co-Olimestra vám bude predpísaná len vtedy, ak samostatne podávaný olmesartan-medoxomil neupravil dostatočne krvný tlak. Tieto dve liečivá Co-Olimestry majú silnejší liečebný účinok, ak sú podávané v kombinácii, ako keď sú podávané samostatne.

Váš lekár vám môže z dôvodu ďalšieho zníženia krvného tlaku predpísať Co-Olimestru aj v prípade, že už užívate lieky na liečbu vysokého krvného tlaku.

Vysoký krvný tlak môže byť kontrolovaný liekmi ako je Co-Olimestra. Váš lekár vám pravdepodobne tiež odporučí zmeny v spôsobe života, ktoré pomáhajú znížiť krvný tlak (napr. zníženie telesnej hmotnosti, prestať fajčiť, obmedziť požívanie alkoholu a menej soliť). Váš lekár vám tiež môže odporučiť pravidelne cvičiť ako napr. chodiť na prechádzky alebo plávať. Dôležité je, aby ste tieto odporúčania svojho lekára dodržiavali.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Co-Olimestru

Neužívajte Co-Olimestru

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na liečivá podobné hydrochlórtiazidu (sulfónamidy);
- ak ste tehotná viac ako 3 mesiace. (Je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Co-Olimestry v prvých mesiacoch tehotenstva – pozri časť tehotenstvo);
- ak máte problémy s obličkami;
- ak máte nízku hladinu draslíka, nízku hladinu sodíka, vysokú hladinu vápnika alebo vysokú hladinu kyseliny močovej v krvi (s príznakmi dny alebo obličkových kameňov), ktoré sa liečbou neupravili;
- ak máte stredne závažné alebo závažné ochorenie pečene alebo zožltnutie kože a očí (žltacka) alebo máte problémy s odtokom žlče zo žlčníka (biliárna obštrukcia, napr. žlčníkové kamene);
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Ak si myslíte, že máte niektorý z horeuvedených stavov alebo si tým nie ste istý, tablety neužívajte. Informujte o tom najskôr lekára a riad'te sa jeho pokynmi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Co-Olimestru, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Predtým, ako začnete užívať tablety, **povedzte lekárovi**, ak máte niektorý z nasledujúcich zdravotných problémov:

- transplantovanú obličku;
- ochorenie pečene;
- zlyhanie srdca alebo problémy so srdcovými chlopňami alebo srdcovým svalom;
- vracanie alebo hnačku, ktoré sú závažné alebo trvajú niekoľko dní;
- ste liečený vysokými dávkami diuretík (odvodňovacie lieky) alebo ste na diéte s obmedzeným príjmom soli;
- problémy s nadobličkami (napr. primárny aldosteronizmus);
- cukrovku (diabetes);
- lupus erythematosus (autoimunitné ochorenie);
- alergie alebo astmu;
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Co-Olimestry si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi;
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Co-Olimestry vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc;
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín až týždňov od použitia Co-Olimestry. Ak ste už v minulosti mali alergickú reakciu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko, že sa u vás rozvinie táto porucha oka;
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskirén.

V týchto prípadoch vaše kontroly u lekára a niektoré vyšetrenia budú častejšie.

Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás objaví závažná pretrvávajúca hnačka, ktorá spôsobuje značné chudnutie. Váš lekár môže zhodnotiť príznaky a rozhodnúť o tom, ako pokračovať v liečbe vášho krvného tlaku.

Co-Olimestra môže spôsobiť zvýšenie hladiny tukov a kyseliny močovej (príčina dny – bolestivého opuchu kĺbov) v krvi. Váš lekár vám pravdepodobne opakovane spraví krvné testy na kontrolu hladiny týchto látok v krvi.

Co-Olimestra môže zmeniť tiež hodnoty niektorých chemických látok v krvi nazývaných elektrolyty. Lekár vám preto bude pravdepodobne opakovane robiť krvné testy na kontrolu hladiny týchto látok v krvi. Prejavy zmien obsahu elektrolytov sú: smäd, sucho v ústach, bolesť svalov alebo kŕče, svalová únava, nízky krvný tlak (hypotenzia), pocit slabosti, spomalenosť, únava, ospalosť alebo nepokoj, nevoľnosť, vracanie, nižšia potreba močenia, búšenie srdca. **Ak spozorujete tieto príznaky, informujte o tom svojho lekára.**

Tak ako pri iných liekoch znižujúcich krvný tlak, náhly pokles krvného tlaku u pacientov, ktorí majú poruchy prekrvenia srdca alebo mozgu, by mohol viesť ku srdcovému infarktu alebo náhlejšej mozgovej príhode (mŕtvici). Preto vám lekár bude starostlivo kontrolovať krvný tlak.

Ak máte podstúpiť testy na zistenie funkcie paratyreoidey (príštítnej žľazy), musíte prestať užívať Co-Olimestru pred ich vykonaním.

Tento liek môže zmeniť výsledky antidopingového testu športovcov na pozitívne.

Musíte povedať lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Co-Olimestra sa neodporúča v skorom štádiu tehotenstva a nesmie sa užívať po treťom mesiaci tehotenstva, pretože môže vážne ohroziť zdravie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť tehotenstvo).

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Co-Olimestru“.

Deti a dospelí

Co-Olimestra sa neodporúča podávať deťom a dospelým mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Co-Olimestra

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým informujte vášho lekára alebo lekárnika, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

Lieky, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v krvi, ak sa užívajú súbežne s Co-Olimestrou.

Tieto zahŕňajú:

- doplnky draslíka (rovnako ako náhrady soli s obsahom draslíka),
- diuretiká („odvodňovacie tablety“),
- heparín (na „zriedenie“ krvi),
- laxatíva (preháňadlá),
- steroidy,
- adrenokortikotropný hormón (ACTH),
- karbenoxolón (liek na liečbu ústnych a žalúdočných vredov),
- sodná soľ penicilínu G (tiež nazývaný benzylpenicilín, sodná soľ, antibiotikum),
- niektoré lieky proti bolesti ako acylpyrín alebo salicyláty.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- Ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Co-Olimestru“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- Lítium (liek používaný na liečbu chorobných zmien nálad a niektorých typov depresie) podávané súbežne s Co-Olimestrou môže zvýšiť toxicitu lítia. Ak musíte užívať lítium, lekár vám bude kontrolovať hladiny lítia v krvi.

- Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) (lieky na zmiernenie bolesti, opuchu a iných príznakov zápalu, vrátane artritídy) užívané súbežne s Co-Olimestrou môžu zvýšiť riziko zlyhania obličiek a znížiť účinok Co-Olimestry.
- Iné lieky na zníženie vysokého krvného tlaku (antihypertenzíva), pretože účinok Co-Olimestry môže byť zvýšený.
- Lieky na spanie, sedatíva a lieky na liečbu depresie (antidepresíva), pretože užívanie týchto liekov spolu s Co-Olimestrou môže spôsobiť náhly pokles krvného tlaku pri zmene polohy do stoja.
- Niektoré lieky ako baklofén a tubokurarín, ktoré sa používajú na uvoľnenie svalov.
- Amifostín a niektoré ďalšie lieky používané na liečbu rakoviny ako je cyklofosamid alebo metotrexát.
- Cholestyramín a cholestipol, lieky na zníženie hladiny tukov v krvi.
- Kolesevelam hydrochlorid, liečivo znižujúce hladinu cholesterolu v krvi, pretože môže znižovať účinok Co-Olimestry. Váš lekár vám môže odporučiť užívať Co-Olimestru najmenej 4 hodiny pred užitím kolesevelamu hydrochloridu.
- Lieky s anticholinergným účinkom ako je atropín a biperidén.
- Lieky používané na liečbu niektorých psychických porúch ako je tioridazín, chlórpromazín, levomepromazín, trifluoperazín, cyamemazín, sulpirid, amisulprid, pimozid, sultoprid, tiaprid, droperidol alebo haloperidol.
- Lieky používané na liečbu chorôb srdca ako je chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol alebo digitális.
- Lieky, ktoré môžu zmeniť srdcový rytmus ako je mizolastín, pentamidín, terfenadín, dofetilid, ibutilid alebo injekcie erytromycínu.
- Perorálne podávané lieky znižujúce hladinu cukru v krvi (perorálne antidiabetiká) ako je metformín alebo inzulín.
- Betablokátory a diazoxid, lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo nízkej hladiny cukru v krvi, pretože Co-Olimestra môže zosilniť ich účinok zvyšujúci hladinu cukru v krvi.
- Metyldopa, liek na liečbu vysokého krvného tlaku.
- Lieky ako je noradrenalín, používané na zvýšenie krvného tlaku a zrýchlenie srdcového rytmu.
- Difemanil, určený na liečbu pomalého srdcového rytmu alebo na zníženie potenia.
- Lieky používané na liečbu dny ako je probenecid, sulfipyrazón a alopurinol.
- Doplnky vápnika.
- Amantadín, antivírusový liek.
- Cyklosporín, liek používaný na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu.
- Antibiotiká zo skupiny tetracyklínov alebo sparfloxacín.
- Amfotericín, liek na liečbu hubových infekcií.
- Niektoré antacidá, používané na liečbu zvýšeného množstva žalúdočnej kyseliny ako je hydroxid hlinito-horečnatý, pretože účinok Co-Olimestry môže byť mierne znížený.
- Cisaprid, používaný na zrýchlenie pohybu potravy v žalúdku a črevách.
- Halofantrín, používaný na liečbu malárie.

Co-Olimestra, jedlo, nápoje a alkohol

Co-Olimestra sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Buďte opatrný pri požívaní alkoholu, ak užívate Co-Olimestru, pretože niektorí ľudia pociťujú mdloby alebo závrat. Ak sa vám toto stane, nepožívajte žiadny alkohol, vrátane vína, piva alebo miešaných alkoholických nápojov.

Pacienti čiernej pleti

Rovnako ako pri iných liekoch na zníženie krvného tlaku, aj účinok Co-Olimestry je nižší u pacientov čiernej pleti.

Tehotenstvo a dojčenie

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Lekár vám zvyčajne odporučí ukončiť užívanie Co-Olimestry predtým, ako otehotníte alebo ihneď ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám namiesto Co-Olimestry iný liek. Co-Olimestra sa neodporúča v skorom štádiu tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže vážne ohroziť zdravie vášho dieťaťa, ak sa užíva po tretom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo chcete začať dojčiť. Co-Olimestra sa neodporúča dojčiacim matkám a lekár vám môže zvoliť inú liečbu, ak si želáte dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby vysokého krvného tlaku môžete cítiť ospalosť alebo závrat. Ak by sa u vás prejavili takéto stavy, neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje, až kým príznaky nevymiznú. Porad'te sa s lekárom.

3. Ako užívať Co-Olimestru

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Co-Olimestry 40 mg/12,5 mg denne. Ak sa však váš krvný tlak neupraví pri tejto dávke, lekár vám môže zvýšiť dávku na 1 tabletu Co-Olimestry 40 mg/25 mg denne.

Zapite tabletu pohárom vody. Ak je to možné, užívajte tablety **v rovnakom čase každý deň**, napríklad pri raňajkách. Je dôležité pokračovať v užívaní Co-Olimestry dovtedy, kým vám lekár neukončí liečbu.

Ak užijete viac Co-Olimestry, ako máte

Ak ste užili viac tabliet ako ste mali, alebo ak dieťa náhodne prehltnulo jednu alebo viac tabliet, ihneď vyhľadajte lekára alebo najbližšiu pohotovosť a vezmite so sebou balenie lieku.

Ak zabudnete užiť Co-Olimestru

Ak ste zabudli užiť dávku, užite svoju obvyklú dávku nasledujúci deň ako zvyčajne. **Neužívajte** dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Co-Olimestru

Je dôležité pokračovať v užívaní Co-Olimestry dovtedy, kým lekár nerozhodne o ukončení liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné:

- Alergické reakcie, ktoré môžu postihnúť celé telo, spojené s opuchom tváre, úst a/alebo hrtanu (hlasiviek) spojené so svrbením a vyrážkou sa môžu vyskytnúť zriedkavo (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb). **Ak u vás vzniknú tieto vedľajšie účinky, prestaňte užívať Co-Olimestru a ihneď kontaktujte lekára.**
- Užívanie **Co-Olimestry** môže u citlivých osôb spôsobiť nadmerný pokles krvného tlaku alebo to môže byť dôsledok alergickej reakcie. Menej často sa môžu objaviť závrat alebo mdloby (môže

postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb). **Ak u vás vzniknú tieto vedľajšie účinky, prestaňte užívať Co-Olimestru, ihneď kontaktujte lekára a ľahnite si.**

- Frekvencia „neznáme“: Ak sa u vás vyskytne zožltnutie očných bielok, tmavý moč, svrbenie kože, aj keď ste začali liečbu Co-Olimestrou pred dlhším časom, **okamžite sa obráťte na svojho lekára**, ktorý posúdi vaše príznaky a rozhodne o tom, ako pokračovať v liečbe krvného tlaku.

Co-Olimestra je kombinácia dvoch liečiv a nasledujúce informácie uvádzajú najprv ďalšie vedľajšie účinky doteraz hlásené pri užívaní kombinácie Co-Olimestra (okrem už vyššie uvedených) a ďalej tie, ktoré sú známe pre jednotlivé liečivá.

Ďalšie vedľajšie účinky doteraz známe pri užívaní Co-Olimestry:

Ak sa tieto vedľajšie účinky vyskytnú, sú často mierne a **nevyžadujú ukončenie liečby**.

Časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 10 osôb):

Závrat, bolesť hlavy, únava, bolesť v hrudi, opuch členkov, chodidiel, nôh, rúk alebo ramien.

Menej časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb):

Búšenie srdca (palpitácie), vyrážka, ekzém, závrat, kašeľ, zažívacie problémy, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, hnačka, svalové kŕče a bolesť svalov, bolesť kĺbov, rúk a nôh, bolesť chrbta, problémy s erekciou u mužov, slabosť, krv v moči.

Menej často boli pozorované aj niektoré zmeny vo výsledkoch krvných testov a tieto zahŕňajú:

Zvýšenie hladiny tukov v krvi, zvýšenie močoviny alebo kyseliny močovej v krvi, zvýšenie kreatinínu, zvýšenie alebo zníženie hladiny draslíka v krvi, zvýšenie hladiny vápnika v krvi, zvýšenie cukru v krvi, zvýšenie hodnôt v testoch funkcie pečene.

Váš lekár na základe výsledkov krvných testov zhodnotí prípadné zmeny a bude vás informovať, ak by ste mali čokoľvek urobiť.

Zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb):

Pocit nevoľnosti, poruchy vedomia, hrčky na koži (pupienky), akútne zlyhanie obličiek.

V zriedkavých prípadoch boli pozorované aj niektoré zmeny vo výsledkoch krvných testov a tieto zahŕňajú: Zvýšenie dusíka močoviny v krvi, zníženie hodnôt hemoglobínu a hematokritu.

Váš lekár na základe výsledkov krvných testov zhodnotí prípadné zmeny a bude vás informovať, ak by ste mali čokoľvek urobiť.

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené pri užívaní olmesartanu-medoxomilu alebo hydrochlórtiazidu samostatne, ale nie pri užívaní Co-Olimestry alebo vedľajšie účinky s vyššou frekvenciou:

Olmesartan-medoxomil:

Časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 10 osôb):

Bronchitída (zápal priedušiek), kašeľ, upchatý nos alebo výtok z nosa, bolesť hrdla, bolesť žalúdka, zažívacie problémy, hnačka, nevoľnosť, gastroenteritída (zápal žalúdočného-črevného traktu), bolesti kĺbov alebo kostí, bolesť chrbta, krv v moči, infekcie močového traktu, príznaky podobné chrípke, bolesť.

Často boli zaznamenané aj niektoré zmeny vo výsledkoch krvných testov a tieto zahŕňajú:

Zvýšenie hladiny tukov v krvi, zvýšenie hladiny močoviny alebo kyseliny močovej v krvi, zvýšenie hodnôt v testoch funkcie pečene a svalov.

Menej časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb):

Rýchla alergická reakcia, ktorá môže postihnúť celé telo a môže spôsobiť problémy s dýchaním ako aj náhly pokles krvného tlaku, ktorý môže zapríčiniť mdloby (anafylaktické reakcie), opuch tváre, angínu (bolesť alebo nepríjemný pocit na hrudi známy ako angína pectoris), pocit nevoľnosti, alergické kožné vyrážky, svrbenie, exantém (kožná vyrážka), hrčky na koži (pupienky).

Menej často boli zaznamenané aj niektoré zmeny vo výsledkoch krvných testov a tieto zahŕňajú: zníženie počtu určitého typu krvných buniek nazývaných krvné doštičky (trombocytopenia).

Zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb):

Porucha funkcie obličiek, nedostatok energie.

Zriedkavo boli pozorované aj niektoré zmeny vo výsledkoch krvných testov a tieto zahŕňajú: Zvýšená hladina draslíka v krvi.

Hydrochlórtiazid:

Veľmi časté vedľajšie účinky (postihujú viac ako 1 z 10 osôb):

Zmeny vo výsledkoch krvných testov:

Zvýšenie hladiny tukov a kyseliny močovej v krvi.

Časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 10 osôb):

Pocit zmätenosti, bolesť žalúdka, žalúdočná nevoľnosť, pocit nafúknutia, hnačka, nevoľnosť (nauzea), vracanie, zápcha, vylučovanie cukru do moču.

Boli pozorované aj niektoré zmeny vo výsledkoch krvných testov a tieto zahŕňajú:

Zvýšenie hladiny kreatinínu, močoviny, vápnika a hladiny cukru v krvi, zníženie hladiny chloridov, draslíka, horčíka a sodíka v krvi. Zvýšenie sérovej amylázy (hyperamylazémia).

Menej časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb):

Zníženie alebo strata chuti do jedla, závažné ťažkosti pri dýchaní, anafylaktické kožné reakcie (reakcie z precitlivenosti), zhoršenie už existujúcej krátkozrakosti (myopia), začervenanie (erytém), kožná reakcia na svetlo, svrbenie, fialové bodky alebo škvrny na koži v dôsledku drobného krvácania (purpura), hrčky na koži (pupienky).

Zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb):

Opuch a bolesť slinných žliaz, zníženie počtu bielych krviniek, zníženie počtu krvných doštičiek, anémia (málokrvnosť), poškodenie kostnej drene, nepokoj, pocit sklúčenosti alebo depresie, problémy so spaním, pocit nezájmu (apatia), mravčenie a necitlivosť, kŕče, žlté videnie, rozmazané videnie, suché oči, nepravidelný pulz, zápal krvných ciev, krvné zrazeniny (trombóza alebo embólia), zápal pľúc, hromadenie vody v pľúcach, zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), žltáčka, infekcia žlčníka, príznaky lupusu erythematosus ako sú vyrážka, bolesť kĺbov a studené ruky a prsty, alergické kožné reakcie (reakcie precitlivenosti), olupovanie a pľuzgiere na koži, neinfekčný zápal obličiek (intersticiálna nefritída), horúčka, svalová slabosť (niekedy spôsobujúca problémy s pohybom).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 10 000 osôb):

Porucha elektrolytov vedúca k abnormálne nízkej hladine chloridov v krvi (hypochloremická alkalóza), nepriechodnosť čriev (paralytický ileus), akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

Neznáme (výskyt sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom), rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Co-Olimestru

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Co-Olimestru po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Co-Olimestra obsahuje

- Liečivá sú olmesartan-medoxomil a hydrochlórtiazid.
Co-Olimestra 40 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 40 mg olmesartanu-medoxomilu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
Co-Olimestra 40 mg/25 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 40 mg olmesartanu-medoxomilu a 25 mg hydrochlórtiazidu.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý (E470b) a nízkosubstituovaná hydroxypropylcelulóza v jadre tablety a oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), polyvinylalkohol a makrogol 3 000 vo filmovom obale tablety.

Ako vyzerá Co-Olimestra a obsah balenia

Co-Olimestra 40 mg/12,5 mg filmom obalené tablety sú biele až takmer biele okrúhle filmom obalené tablety so skosenými hranami s vyrytou značkou C3 na jednej strane tablety s priemerom 12 mm.

Co-Olimestra 40 mg/25 mg filmom obalené tablety sú biele až takmer biele oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách s rozmermi 15 mm x 8 mm. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Filmom obalené tablety sú dostupné v škatuľkách po 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovinsko

Výrobcovia

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, D-27472 Cuxhaven, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Dánsko	Olimesta Combi
Bulharsko, Estónsko, Lotyšsko, Litva, Poľsko, Slovensko	Co-Olimestra
Rumunsko, Slovinsko	Olmicombi

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).