

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### **Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 40 mg/12,5 mg filmom obložene tablete** **Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 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 svom 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 svog 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 Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon
3. Kako uzimati Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon i za što se koristi**

Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 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. Oni snižavaju krvni tlak tako što opuštaju krvne žile.
- Hidroklorotiazid pripada skupini lijekova koji se zovu tiazidni diuretici ("tablete za mokrenje"). On snižava krvni tlak tako što pomaže tijelu da se oslobodi viška tekućine na način da utječe na Vaše bubrege da proizvode više mokraće.

Lijek Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon dobit ćete samo ako olmesartanmedoksomil u monoterapiji (primjenjivan sam) nije primjereno kontrolirao Vaš krvni tlak. Kada se daju istodobno, dvije djelatne tvari u lijeku Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon pomažu sniziti krvni tlak više nego kada bi se svaka od njih davala zasebno.

Možda već koristite lijekove za liječenje Vašeg visokog krvnog tlaka, ali će Vaš liječnik možda željeti da uzimate lijek Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon kako bi ga još više snizili.

Visoki krvni tlak može se kontrolirati lijekovima kao što su tablete Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon. Vaš Vam je liječnik vjerojatno preporučio da napravite i promjene u životnom stilu koje će pomoći sniziti Vaš krvni tlak (na primjer: mršavljenje, prestanak pušenja, smanjenje količine alkohola koju konzumirate i smanjenje količine soli u Vašoj prehrani). Vaš liječnik Vam je možda također preporučio redovitu tjelovježbu, poput hodanja ili plivanja. Važno je slijediti ovaj savjet Vašeg liječnika.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon**

**Nemojte uzimati Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon:**

- ako ste alergični na olmesartanmedoksomil ili hidroklorotiazid, neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6) ili na tvari koje su slične hidroklorotiazidu (sulfonamidi)
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati primjenu lijeka Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon u ranoj trudnoći – vidjeti dio o trudnoći)
- ako imate ozbiljne probleme s bubrežima
- ako imate dijabetes (šećernu bolest) ili oštećenu funkciju bubrega i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren
- ako imate nisku razinu kalija i natrija, te visoku razinu kalcija ili mokraćne kiseline u krvi (sa simptomima gihta ili bubrežnih kamenaca) koje se pri liječenju ne poboljšavaju
- ako patite od ozbiljnih problema s jetrom ili imate žutu boju kože i očiju (žuticu) ili probleme s istjecanjem žuči iz žučnog mjehura (bilijarna opstrukcija, npr. žučni kamenci)

Ako mislite da se bilo što od ovog odnosi na Vas ili niste sigurni, ne uzimajte tablete. Prvo se obratite svojem liječniku i pridržavajte se danih savjeta.

### Upozorenja i mjere opreza

**Obratite se svom liječniku** prije nego uzmete Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon.

Prije uzimanja Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon **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 s dijabetesom
- aliskiren

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

Također pogledajte informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon”

Prije uzimanja tableta, **obavijestite svog liječnika** ako imate neki od sljedećih zdravstvenih problema:

- transplantirani bubreg
- bolesti jetre
- zatajenje srca ili problemi sa srčanim zaliscima ili mišićima
- povraćanje (s osjećajem mučnine) ili proljev koji je jak ili traje nekoliko dana
- liječenje visokim dozama tableta za mokrenje (diureticima) ili ako ste na prehrani s niskim udjelom soli
- problemi s nadbubrežnim žlijezdama (npr. primarni aldosteronizam)
- šećerna bolest (dijabetes)
- 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 zrakama za vrijeme primjene Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon
- 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 primijetite neki od sljedećih simptoma:

- proljev koji je jak, dugotrajan i uzrokuje znatan 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 Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon. Ako se ne liječi,

ovo može dovesti do trajnog oštećenja vida. Ako ste prije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, možete imati veći rizik od razvoja ovoga.

Vaš će Vas liječnik možda htjeti češće pregledati i napraviti neke pretrage imate li bilo koje od ovih stanja.

Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon može uzrokovati porast razina masnoća i mokraćne kiseline u krvi (uzrok gihta – bolnog oticanja zglobova). Vaš će liječnik vjerojatno željeti povremeno izvršiti krvne pretrage kako bi se ovo provjerilo.

Lijek može promijeniti razine određenih kemijskih tvari u Vašoj krvi koji se zovu elektroliti. Vaš će liječnik vjerojatno željeti povremeno izvršiti krvne pretrage kako bi se ovo provjerilo. Znakovi promjene elektrolita su: žeđ, suhoća usta, grčevi ili bol mišića, umor u mišićima, nizak krvni tlak (hipotenzija), osjećaj slabosti, tromost, umor, pospanost ili nemir, mučnina, povraćanje, manja potreba za mokrenjem, ubrzan puls. **Obratite se svom liječniku, ako primijetite ove 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. Vaš liječnik stoga će pažljivo provjeriti Vaš krvni tlak.

Ako trebate testirati funkciju paratiroidnih žlijezda, morate prestati uzimati Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon prije obavljanja ovih pretraga.

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

Morate reći svome liječniku ako mislite da ste trudni (ili biste mogli ostati trudni). Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon se ne preporuča 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**

Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon se ne preporuča za djecu i adolescente mlađe od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti neki od sljedećih lijekova.

Posebice obavijestite svog liječnika ili ljekarnika o bilo čemu od sljedećeg:

- drugim lijekovima za snižavanje krvnog tlaka (anti-hipertenzivi), jer učinak lijeka Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon može biti povećan.

Vaš će liječnik možda trebati promijeniti Vašu dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

Ako uzimate ACE-inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon” i “Upozorenja i mjere opreza”).

- Lijekovima koji mogu povišiti razine kalija u Vašoj krvi ako se koriste istodobno s lijekom Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon. To uključuje:
  - nadomjestke kalija (kao i nadomjestke soli koji sadrže kalij)
  - tablete za mokrenje (diuretike)
  - heparin (za razrjeđivanje krvi)
  - laksative
  - steroide
  - adrenokortikotropni hormon (ACTH)
  - karbenoksolon (lijek koji se koristi za liječenje ulkusa u ustima (afta) i želučanih ulkusa (čireva želuca)
- 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) u isto vrijeme s lijekom Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon može povećati toksičnost litija. Ako morate uzimati litij, Vaš će liječnik mjeriti razine litija u Vašoj krvi.
- Nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) (lijekovi koji se koriste za ublažavanje boli, oticanja i drugih simptoma upale, uključujući artritis) koji korišteni istodobno s lijekom Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon mogu povećati rizik od zatajenja bubrega, a NSPUL mogu smanjiti učinak lijeka Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon.
- Tablete za spavanje, sedative i lijekove protiv depresije (antidepresivi), jer primjena ovih lijekova zajedno s lijekom Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon može uzrokovati iznenađan pad krvnog tlaka pri ustajanju.
- Određene lijekove poput baklofena i tubokurarina, koji se koriste za opuštanje mišića.
- Amifostin i neke druge lijekove koji se koriste za liječenje raka, poput ciklofosfamida ili metotreksata.
- Kolestiramin i kolestipol, lijekove za snižavanje razine masnoća u krvi
- Kolesevelam klorid, lijek koji snižava razinu kolesterola u krvi, zato što može smanjiti učinak lijeka Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon . Vaš liječnik će Vam možda savjetovati da uzimate lijek Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon barem 4 sata prije kolesevelam klorida.
- Antikolinergike, poput atropina i biperidena
- Lijekove poput tioridazina, klorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, amisulprida, pimozida, sultoprida, tiaprida, droperidola ili haloperidola, koji se koriste za liječenje određenih psihijatrijskih poremećaja.
- Određene lijekove poput kinidina, hidrokinidina, dizopiramida, amiodarona, sotalola ili digitalisa, koji se koriste za liječenje problema sa srcem.
- Lijekove poput mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilida, ibutilida ili injekcija eritromicina, koji mogu promijeniti srčani ritam.
- Oralne antidijabetike, poput metformina ili inzulina, koji se koriste za snižavanje razine šećera u krvi.
- Beta-blokatore i diazoksid, lijekovi koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka odnosno niske razine šećera u krvi, jer Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon može povećati njihov učinak povećanja šećera u krvi.
- Metildopa, lijek koji se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka.
- Lijekove poput noradrenalina, koji se koriste za povišenje krvnog tlaka i usporavanje srčanih otkucaja.
- Difemanil, koji se koristi za usporavanje otkucaja srca ili smanjenje znojenja.
- Lijekove poput probenecida, sulfinpirazona i alopurinola, koji se koriste za liječenje gihta.
- Nadomjesci kalcija.
- Amantadin, antivirusik (lijek protiv virusa).
- Ciklosporin, lijek koji se koristi za zaustavljanje odbacivanja transplantata organa.
- Određene antibiotike pod nazivom tetraciklini ili sparfloksacin.
- Amfotericin, lijek koji se koristi za liječenje gljivičnih infekcija.
- Određene antacide, koji se koriste za liječenje prevelike količine želučane kiseline, poput aluminij magnezijevog hidroksida, jer učinak lijeka Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon može biti neznatno smanjen.
- Cisaprid, koji se koristi za povećanje protoka hrane u želucu i crijevima.
- Halofantrin, koji se koristi za liječenje malarije.

### **Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon s hranom, pićem i alkoholom**

Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon može se uzimati sa ili bez hrane.

Pri uzimanju lijeka Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon pazite kod konzumacije alkohola, jer neke osobe osjećaju nesvjesticu ili omaglicu. U slučaju da Vam se to dogodi nemojte konzumirati alkohol, uključujući vino, pivo ili napitke s malom količinom alkohola.

### **Bolesnici crne rase**

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

### **Trudnoća i dojenje**

#### **Trudnoća**

Trebate obavijestiti svog liječnika ako mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete. Vaš liječnik obično će Vam savjetovati da prestanete uzimati Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon prije nego ostanete trudni ili čim saznate da ste trudni i također će Vam savjetovati da uzimate neki drugi lijek umjesto Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon.

Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon se ne preporuča 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**

Recite svom liječniku ako dojite ili ćete uskoro početi dojiti. Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon se ne preporuča 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 imati dijete, potražite savjet od svog liječnika ili ljekarnika prije uzimanja ovog lijeka.

### **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. Zatražite savjet liječnika.

Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 40 mg/12,5 mg filmom obložene tablete:

#### **Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 40 mg/12,5 mg sadrži laktozu i boju Sunset Yellow**

Laktoza: Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Boja Sunset Yellow: može uzrokovati alergijske reakcije

Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 40 mg/25 mg filmom obložene tablete:

#### **Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 40 mg/25 mg sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon**

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

**Preporučena doza** je jedna tableta dnevno lijeka Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 40 mg/12,5 mg. Međutim, ako Vaš krvni tlak nije pod kontrolom, Vaš liječnik može odlučiti promijeniti Vašu dozu na jednu tabletu dnevno lijeka Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 40 mg/25 mg.

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 Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon osim ako Vam liječnik ne kaže da prestanete.

#### **Ako uzmete više Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon nego što ste trebali**

Ako uzmete više tableta nego što je potrebno, 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 Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon**

Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite svoju uobičajenu dozu sljedećeg dana kao i obično. **Nemojte** uzeti dvostruku dozu tableta kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

### **Ako prestanete uzimati Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon**

Važno je da nastavite uzimati Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon osim ako Vam liječnik ne kaže da prestanete. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom 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:

- U rijetkim slučajevima mogu se pojaviti alergijske reakcije u obliku oticanja lica, usta i/ili grkljana (glasnica) zajedno sa svrbežom i osipom, koje mogu utjecati na cijelo tijelo. **Ako se to dogodi, prestanite uzimati Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon i odmah se javite svom liječniku.**
- Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon može uzrokovati pad krvnog tlaka na preniske vrijednosti u podložnih osoba ili kao rezultat alergijske reakcije. Manje često može se javiti ošamućenost ili nesvjestica. **Ako se to dogodi, prestanite uzimati Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon, odmah se javite svom liječniku i ležite.**
- Učestalost nepoznata: Ako primijetite žutilo bjeloočnica, tamni urin, svrbež kože, čak i ako ste započeli terapiju lijekom Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon prije duljeg vremena, **odmah se javite svojem liječniku**, koji će procijeniti Vaše simptome i odlučiti o nastavku Vaše terapije za kontrolu krvnog tlaka

Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon je kombinacija dviju djelatnih tvari, a informacije u nastavku prvo navode ostale nuspojave koje su dosad zabilježene s kombinacijom olmesartanmedoksomila i hidroklorotiazida (pored onih već gore spomenutih) i druge, koje su poznate kod primjene djelatnih tvari u monoterapiji.

### **Ostale trenutno poznate nuspojave Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon uključuju:**

U slučaju nuspojava, one su često blage te **ne trebate prekinuti liječenje.**

#### **Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):**

Omaglica, slabost, glavobolja, umor, bol u prsima, oticanje gležnjeva, stopala, nogu, šaka ili ruku.

#### **Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):**

Titranje srca (osjećaj lupanja srca), osip, ekcem, vrtoglavica, kašalj, probavne tegobe, bol u trbuhu, mučnina, povraćanje, proljev, grčenje mišića i bol u mišićima, bol u zglobovima, rukama i nogama, bol u leđima, otežana erekcija kod muškaraca, krv u mokraći.

Manje često zabilježene su neke promjene u rezultatima krvnih pretraga koje 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 razine jetrene funkcije. Vaš će liječnik to saznati iz krvne pretrage i reći Vam ako ćete trebati nešto napraviti.

#### **Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1 000 osoba):**

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

U rijetkim slučajevima također su zabilježene i neke promjene u rezultatima krvnih pretraga koje uključuju: povišena razina dušika iz ureje u krvi, smanjenje vrijednosti hemoglobina i hematokrita. Vaš će liječnik to saznati iz krvne pretrage i reći Vam ako ćete trebati nešto napraviti.

**Sljedeće su nuspojave zabilježene kod primjene olmesartanmedoksomila ili hidroklorotiazida u monoterapiji, ali ne kod primjene Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon ili pri većoj učestalosti:**

**Olmesartanmedoksomil:**

**Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):**

Upala bronha (bronhitis), kašalj, curenje ili začepljenost nosa, grlobolja, bol u trbuhu, probavne tegobe, proljev, mučnina, upala želuca i tankog crijeva, bol u zglobovima ili kostima, bol u leđima, krv u mokraći, infekcija mokraćnih puteva, simptomi nalik gripi, bol.

Često su zabilježene i neke promjene u rezultatima krvnih pretraga, a uključuju sljedeće: povišene razine masnoća u krvi, povišene razine ureje ili mokraćne kiseline u krvi, povišeni rezultati testova jetrene i mišićne funkcije.

**Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):**

Brze alergijske reakcije koje mogu utjecati na cijelo tijelo i mogu uzrokovati probleme s disanjem, kao i brzi pad krvnog tlaka koji može dovesti čak i do nesvjestice (anafilaktičke reakcije), oticanje lica, angina (bol ili neugodan osjećaj u prsima; poznat kao angina pectoris), loše osjećanje, alergijski kožni osip, svrbež, osip (izbijanje kožnih promjena), izbočine na koži (koprivnjača).

Manje često zabilježene su i neke promjene u rezultatima krvnih pretraga koje uključuju: smanjenje broja jedne vrste krvnih stanica, poznatih kao krvne pločice (trombocitopenija).

**Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1 000 osoba):**

oštećena funkcija bubrega, manjak energije.

Rijetko su zabilježene i neke promjene u rezultatima krvnih pretraga koje 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 do 1 na 10 osoba):**

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

Također su zabilježene neke promjene u rezultatima krvnih pretraga uključujući: povećanje razine kreatinina u krvi, ureje, kalcija i šećera u krvi, a smanjenje klorida u krvi, kalija, magnezija i natrija. Povećanje razine amilaze u serumu (hiperamilazemija).

**Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):**

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

**Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1 000 osoba):**

Oteknute i bolne žlijezde slinovnice, smanjen broj bijelih krvnih stanica, smanjen broj krvnih pločica, anemija, oštećenje koštane srži, nemir, osjećaj "nevoljkosti" ili depresije, otežano spavanje, osjećaj nezainteresiranosti (apatije), trnci i utrnulost, napadaji (konvulzije), objekti koje se čine žuti, zamagljen vid, suhoća očiju, nepravilni otkucaji srca, upala krvnih žila, ugrušci krvi (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 (intersticijalni nefritis), vrućica, mišićna slabost (ponekad uzrokuje poremećeno kretanje).

**Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):**

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

**Učestalost nepoznata (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 kakvu nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon sadrži**

Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 40 mg/12,5 mg filmom obložene tablete:

Djelatne tvari su olmesartanmedoksomil i hidroklorotiazid. Jedna tableta sadrži 40 mg olmesartanmedoksomila i 12,5 mg hidroklorotiazida.

Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 40 mg/25 mg filmom obložene tablete:

Djelatne tvari su olmesartanmedoksomil i hidroklorotiazid. Jedna tableta sadrži 40 mg olmesartanmedoksomila i 25 mg hidroklorotiazida.

- Drugi sastojci su:

*Jezgra tablete:*

laktoza hidrat, djelomično supstituirana hidroksipropilceluloza, hidroksipropilceluloza, mikrokristalična celuloza tip 102, magnezijev stearat



*Ovojnica tablete:*

Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 40 mg/12,5 mg filmom obložene tablete:

Opadry II Orange 33G23991 sadrži: hipromeloza 6cP, titanijev dioksid (E171), laktoza hidrat, makrogol 3350, triacetin (E1518), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), boja Sunset Yellow FCF Aluminium Lake (E110)

Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 40 mg/25 mg filmom obložene tablete:

Opadry II Pink 33G34149 sadrži: hipromeloza 6cP, titanijev dioksid (E171), laktoza hidrat, makrogol 3350, triacetin (E1518), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).

**Kako Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon izgleda i sadržaj pakiranja**

Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 40 mg/12,5 mg filmom obložene tablete su narančaste, ovalne, bikonveksne, dimenzija 15 x 7 mm i oznakom OH 41 utisnutom s jedne strane

Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 40 mg/25 mg filmom obložene tablete su ružičaste, ovalne, bikonveksne, dimenzija 15 x 7 mm i oznakom OH 42 utisnutom s jedne strane

*Veličine pakiranja*

Blister pakiranja (Al-Al): 7, 10, 14, 20, 21, 30, 35, 50, 56, 60, 90, 98, 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Austrija

Proizvođač:

Actavis Ltd, BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate, ZTN 3000, Malta

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Genericon Pharma d.o.o.

Nova Ves 17; 10000 Zagreb

Telefon: +385 1 466 93 22

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa zadnji je put revidirana u veljači 2022.**