**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Co-Olimestra 20 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Co-Olimestra 20 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės**

Olmesartanas medoksomilis/Hidrochlorotiazidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Co-Olimestra ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Co-Olimestra

3. Kaip vartoti Co-Olimestra

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Co-Olimestra

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Co-Olimestra ir kam jis vartojamas**

Co-Olimestra sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos: olmesartano medoksomilis ir hidrochlorotiazidas, kurių vartojama didelio kraujospūdžio ligai (hipertenzijai) gydyti suaugusiems žmonėms.

* Olmesartano medoksomilis priklauso vaistų, vadinamų angiotenzino II receptorių blokatoriais, grupei. Jis atpalaiduoja lygiuosius kraujagyslių raumenis, todėl mažina kraujospūdį.
* Hidrochlorotiazidas priklauso vaistų, vadinamų tiazidiniais diuretikais (šlapimo išsiskyrimą skatinančiais preparatais), grupei. Jis mažina kraujospūdį skatindamas šlapimo išsiskyrimą inkstuose ir taip padėdamas organizmui išskirti skysčio perteklių.

Jums Co-Olimestra bus skiriama vartoti tik tuo atveju, jei kraujospūdžio nepavyksta tinkamai kontroliuoti vien olmesartano medoksomiliu. Co-Olimestra sudėtyje esančios veikliosios medžiagos, vartojamos kartu, kraujospūdį mažina labiau, nei kiekviena atskirai vartojama veiklioji medžiaga.

Galbūt Jūs jau vartojate vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti, bet gydytojas, norėdamas jį dar labiau sumažinti, gali norėti skirti vartoti Co-Olimestra.

Padidėjusį kraujospūdį galima kontroliuoti tokiais vaistais kaip Co-Olimestra tabletės. Jūsų gydytojas tikriausiai jau patarė Jums keisti gyvenimo būdą (pvz., sumažinti kūno svorį, nustoti rūkyti, sumažinti alkoholio vartojimą ir druskos kiekį maiste) ir taip padėti sumažinti kraujospūdį. Gydytojas taip pat gali paraginti Jus reguliariai užsiimti fizine mankšta, pavyzdžiui, vaikščioti arba plaukioti. Labai svarbu vykdyti šiuos gydytojo nurodymus.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Co-Olimestra**

**Co-Olimestra vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) arba į hidrochlorotiazidą panašiomis medžiagomis (sulfonamidams);
* jeigu yra daugiau kaip 3 nėštumo mėnesiai (Co-Olimestra geriau nevartoti ir nėštumo pradžioje, žr. Poskyrį,,Nėštumas ir žindymo laikotarpis”);
* jeigu yra **sunkus** inkstų sutrikimas;
* jeigu yra sumažėjęs kalio, natrio, padidėjęs kalcio ar šlapimo rūgšties kiekis kraujyje (ir yra podagros arba inkstų akmenligės simptomų) ir šie pokyčiai negerėja juos gydant;
* jeigu yra sunkus kepenų sutrikimas arba odos ir akių pageltimas (gelta) arba tulžies ištekėjimo iš tulžies pūslės sutrikimų (užsikimšę tulžies takai, pvz., dėl akmenligės);
* jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

**Jeigu manote, kad kuri nors iš išvardytų būklių būdinga Jums arba abejojate dėl to, tablečių negerkite. Pirmiausia pasitarkite su gydytoju ir laikykitės jo nurodymų.**

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Co-Olimestra.

Prieš pradėdami vartoti Co-Olimestra, **pasakykite gydytojui**, jeigu Jums yra šių sveikatos sutrikimų:

* lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų sutrikimas arba persodintas inkstas;
* kepenų liga;
* širdies nepakankamumas arba širdies vožtuvų sutrikimas, širdies raumens sutrikimas;
* sunkus arba kelias dienas trunkantis vėmimas arba viduriavimas;
* vartojate dideles šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų (diuretikų) dozes arba vartojate mažai druskos;
* sutrikusi antinksčių veikla (pvz., yra pirminis hiperaldosteronizmas);
* cukrinis diabetas;
* raudonoji vilkligė (autoimuninė liga);
* alergija arba astma;
* Jums praeityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant jūsų odos staiga atsirastų koks nors pakitimas. Taikant gydymą hidrochlorotiazidu, ypač ilgalaikį gydymą didelėmis šio vaisto dozėmis, gali padidėti tam tikrų rūšių odos ir lūpos vėžio (nemelanominio odos vėžio) rizika. Vartodami Co-Olimestra saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių;
* jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:

- AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.

- aliskireną

Jei Jums yra kuri nors iš išvardintų būklių, gydytojas gali nurodyti lankytis pas jį dažniau ir atlikti kai kuriuos tyrimus.

Kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia viduriavimas, kuris yra sunkus, nuolatinis ir sukelia žymų svorio kritimą. Gydytojas gali įvertinti Jūsų simptomus ir nuspręsti, kaip tęsti kraujospūdį mažinančio vaisto vartojimą.

Vartojant Co-Olimestra kraujyje gali padidėti riebalų ir šlapimo rūgšties (podagrą, t. y. skausmingą sąnarių patinimą, sukeliančios medžiagos) kiekis. Norėdamas tokius pokyčius nustatyti, gydytojas gali nurodyti tam tikrais intervalais atlikinėti kraujo tyrimus.

Co-Olimestra gali įvairiais būdais pakeisti kai kurių cheminių medžiagų, vadinamų elektrolitais, kiekį kraujyje. Norėdamas tokius pokyčius nustatyti, gydytojas gali nurodyti tam tikrais intervalais atlikinėti kraujo tyrimus. Elektrolitų kiekio pokyčių požymiai yra troškulys, burnos džiūvimas, raumenų skausmas arba mėšlungis, raumenų nuovargis, mažas kraujospūdis (hipotenzija), silpnumas, vangumas, nuovargis, mieguistumas arba nenustygstamumas, pykinimas, vėmimas, sumažėjęs šlapimo kiekis, dažnas širdies plakimas. **Atsiradus šiems simptomams, kreipkitės į gydytoją.**

Kaip ir vartojant bet kokį kraujospūdį mažinantį vaistą, pernelyg didelis kraujospūdžio sumažėjimas pacientams, kurių kraujotaka širdyje arba smegenyse yra sutrikusi, gali sukelti širdies priepuolį arba insultą. Dėl šios priežasties gydytojas atidžiai kontroliuos Jūsų kraujospūdį.

Jei Jums reikia atlikti prieskydinių liaukų funkcijos tyrimą, prieš jį Co-Olimestra vartojimą reikia nutraukti.

Jei Jūs esate sportininkas, šis vaistas gali lemti teigiamus dopingo testo rezultatus.

Jeigu galvojate, kad esate nėščia (arba galėjote pastoti), apie tai turite pasakyti gydytojui. Co‑Olimestra nerekomenduojama vartoti nėštumo pradžioje ir negalima vartoti, jeigu yra daugiau kaip 3 nėštumo mėnesiai, nes šiuo laikotarpiu vartojamas vaistas gali sunkiai pakenkti vaisiui (žr. poskyrį,,Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Gydytojas gali reguliariai tikrinti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat informacijos pateikta poskyryje „Co-Olimestra vartoti negalima“.

**Vaikams ir paaugliams**

Co-Olimestra vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų pagaliams vartoti nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir Co-Olimestra**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jei vartojama toliau išvardytų vaistų.

Vaistai, kurie, vartojami kartu su Co-Olimestra, gali didinti kalio kiekį kraujyje:

* kalio papildai (druskos pakaitalai, kuriuose yra kalio);
* šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai (diuretikai);
* heparinas (kraują skystinantis vaistas);
* vidurius paleidžiantys preparatai;
* steroidiniai hormonai;
* adrenokortikotropinis hormonas (AKTH);
* karbenoksolonas (vaistas burnos ir skrandžio opoms gydyti);
* penicilinas G (antibiotikas, dar vadinamas benzilpenicilino natrio druska);
* kai kurie skausmą malšinantys vaistai, pvz., aspirinas arba salicilatai.

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti Jūsų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių:

Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Co-Olimestra vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Ličio preparatai (vaistai nuotaikos svyravimams ir kai kurioms depresijos formoms gydyti), nes jų vartojant kartu su Co-Olimestra, gali stiprėti toksinis ličio poveikis. Jei vartojate ličio preparatų, gydytojas tirs jų kiekį kraujyje.

Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) (vaistai, vartojami skausmui malšinti ir patinimui bei kitiems uždegimo simptomams, įskaitant artritą, mažinti), nes jų vartojant kartu su Co-Olimestra, gali padidėti inkstų nepakankamumo rizika, be to, NVNU gali silpninti Co-Olimestra poveikį.

Kitokie kraujospūdį mažinantys (antihipertenziniai) vaistai gali stiprinti Co-Olimestra poveikį.

Migdomieji ar raminamieji preparatai ar antidepresantai, nes jų vartojant kartu su Co-Olimestra, stojantis gali staiga sumažėti kraujospūdis.

Baklofenas ir tubokurarinas (raumenis atpalaiduojantys vaistai).

Amifostinas ir kai kurie vaistai vėžiui gydyti, pvz., ciklofosfamidas arba metotreksatas.

Kolestiraminas ir kolestipolis (riebalų kiekį kraujyje mažinantys vaistai).

Kolesevelamo hidrochloridą (vaistą, kuris mažina cholesterolio koncentraciją kraujyje), nes Co-Olimestra poveikis gali būti silpnesnis. Gydytojas Jums gali patarti vartoti Co-Olimestra bent 4 val. prieš kolesevelamo hidrochlorido vartojimą.

Anticholinerginiai preparatai, pvz., atropinas, biperidenas.

Tioridazinas, chlorpromazinas, levomepromazinas, trifluoperazinas, ciamemazinas, sulpiridas, amisulpridas, pimozidas, sultopridas, tiapridas, droperidolis arba haloperidolis, kuriais gydomi tam tikri psichikos sutrikimai.

Kai kurie vaistai nuo širdies ligų, pvz., chinidinas, hidrochinidinas, dizopiramidas, amjodaronas, sotalolis arba rusmenės glikozidai.

Širdies ritmą keisti galintys vaistai, pvz., mizolastinas, pentamidinas, terfenadinas, dofetilidas, ibutilidas arba injekcinis eritromicinas.

Geriamieji vaistai nuo cukrinio diabeto, pvz., metforminas ar insulinas, kuriais mažinamas gliukozės kiekis kraujyje.

Beta adrenoblokatoriai ir diazoksidas (vaistai, vartojami atitinkamai padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti arba sumažėjusiam gliukozės kiekiui kraujyje koreguoti), nes jų vartojant kartu su Co‑Olimestra, gali stiprėti cukraus kiekį kraujyje didinantis poveikis.

Metildopa (vaistas padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti).

Kraujospūdžiui didinti ir retiems širdies susitraukimams dažninti vartojami vaistai (pvz., noradrenalinas).

Difemanilis, vartojamas retiems širdies susitraukimams dažninti ar padidėjusiam prakaitavimui slopinti.

Probenecidas, sulfinpirazonas ir alopurinolis (vaistai podagrai gydyti).

Kalcio papildai.

Amantadinas (priešvirusinis vaistas).

Ciklosporinas (vaistas, vartojamas atmetimo reakcijai stabdyti po organų persodinimo).

Kai kurie antibiotikai (tetraciklinų grupės preparatai arba sparfloksacinas).

Amfotericinas, vartojamas grybelių sukeltoms ligoms gydyti.

Kai kurie antacidiniai preparatai (jų vartojama, jei skrandyje yra per daug rūgšties), pvz., aliuminio magnio hidroksidas, nes gali šiek tiek susilpnėti Co-Olimestra poveikis.

Cisapridas, vartojamas maisto slinkimui skrandyje ir žarnyne pagreitinti.

Halofantrinas, vartojamas maliarijai gydyti.

**Co-Olimestra vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Co-Olimestra galima gerti tiek valgant, tiek nevalgant.

Gydantis Co-Olimestra, alkoholio reikia vartoti labai atsargiai, nes kai kuriems pacientams gali pasireikšti alpulys arba galvos svaigulys. Jei toks poveikis pasireiškia, negerkite jokio alkoholinio gėrimo, įskaitant vyną, alų ar silpnus alkoholinius kokteilius.

**Juodaodžiai pacientai**

Co-Olimestra, kaip ir kitų panašių vaistų, kraujospūdį mažinantis poveikis juodaodžiams būna šiek tiek silpnesnis.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Jeigu galvojate, kad esate nėščia (arba galite pastoti), apie tai turite pasakyti gydytojui. Dažniausiai gydytojas rekomenduos nutraukti Co-Olimestra vartojimą prieš pastojant arba iš karto, kai tik sužinosite, kad pastojote, ir vietoj Co-Olimestra skirs vartoti kitokių vaistų. Co-Olimestra nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir negalima vartoti, jeigu yra daugiau kaip 3 nėštumo mėnesiai, nes po trečio nėštumo mėnesio vartojamas vaistas gali sunkiai pakenkti vaisiui.

*Žindymo laikotarpis*

Jeigu žindote arba pradėsite žindyti kūdikį, apie tai pasakykite gydytojui. Co-Olimestra nerekomenduojama vartoti žindymo laikotarpiu, todėl jeigu norėsite žindyti kūdikį, gydytojas gali skirti kitokį gydymą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Padidėjusio kraujospūdžio ligos gydymo metu galite jausti mieguistumą arba galvos svaigulįą. Tokiu atveju nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol šie simptomai nepranyks. Pasitarkite su gydytoju prieš imdamiesi minėtos veiklos.

**3. Kaip vartoti Co-Olimestra**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Įprastinė dozė** yra viena Co-Olimestra 20 mg/12,5 mg tabletė, ji vartojama kartą per parą. Jei vartojant šią dozę kraujospūdis kontroliuojamas nepakankamai, gydytojas dozę gali pakeisti ir nurodyti kartą per parą gerti vieną Co-Olimestra 20 mg/25 mg tabletę.

Tabletes reikia nuryti užsigeriant vandeniu. Jei įmanoma, paros dozę reikia gerti **kasdien tokiu pačiu metu**, pvz., pusryčiaujant. Svarbu Co-Olimestra vartoti tol, kol gydytojas nurodys gydymą nutraukti.

**Ką daryti pavartojus per didelę Co-Olimestra dozę?**

Jei išgėrėte daugiau tablečių negu reikia arba jei vieną ar daugiau tablečių atsitiktinai nurijo vaikas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyrių. Pasiimkite vaisto pakuotę.

**Pamiršus pavartoti Co-Olimestra**

Jei pamiršote išgerti dozę, kitą dieną gerkite įprastinę dozę. Praleidus dozę, vėliau papildomų tablečių vartoti **negalima**.

**Nustojus vartoti Co-Olimestra**

Svarbu Co-Olimestra vartoti tol, kol gydytojas nurodys gydymą nutraukti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vis dėlto žemiau nurodytas dviejų rūšių šalutinis poveikis gali būti sunkus.

* Labai retai (rečiaukaip 1 iš 10 000 žmonių) gali atsirasti visą kūną pažeisti galinčių alerginių reakcijų su veido, burnos ir (arba) gerklų (balso aparato) patinimu bei niežėjimu ir išbėrimu. **Jei atsiranda šių simptomų, būtina nutraukti Co-Olimestra vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.**
* Jautriems asmenims arba dėl alerginės reakcijos Co-Olimestra gali per daug sumažinti kraujospūdį. Nedažnai (rečiau kaip 1 iš 100 žmonių) gali atsirasti svaigulio pojūtis ar jie gali apalpti. **Jei atsiranda šių simptomų, būtina nutraukti Co-Olimestra vartojimą, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir atsigulti ant lygaus paviršiaus.**

Co-Olimestra yra dviejų veikliųjų medžiagų derinys. Žemiau pirmiausia pateikiamas šalutinis poveikis, susijęs su Co-Olimestra vartojimu (papildomai šalia aukščiau paminėto poveikio), po to nurodomas šalutinis poveikis, būdingas atskirai vartojamoms veikliosioms medžiagoms.

**Iki šiol nustatytas šalutinio Co-Olimestra poveikis**

Jei toks šalutinis poveikis atsiranda, paprastai jis būna lengvas ir gydymo nutraukti nereikia.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali atsirasti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Svaigulys, galvos skausmas, nuovargis, krūtinės skausmas, kulkšnių, pėdų, kojų, plaštakų arba rankų patinimas.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali atsirasti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Juntamas širdies plakimas (palpitacija), išbėrimas, egzema, galvos svaigimas, kosulys, sutrikęs virškinimas, pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, raumenų mėšlungis ir skausmas, sąnarių, rankų ir kojų skausmas, nugaros skausmas, sutrikusi erekcija vyrams, silpnumas, kraujas šlapime.

Nedažnai pakinta laboratorinių kraujo tyrimų rodmenys: padidėja riebalų, šlapalo, šlapimo rūgšties arba kreatinino kiekis kraujyje, padidėja arba sumažėja kalio kiekis kraujyje, padidėja kalcio ar gliukozės kiekis kraujyje, padidėja kepenų funkcijos rodmenų kiekis kraujyje.

Tokį poveikį gydytojas nustatys kraujo tyrimais ir pasakys, ar reikia imtis kokių nors veiksmų.

**Retas šalutinis poveikis** (gali atsirasti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

Bloga savijauta, sąmonės pritemimas, odos patinimai (pūkšlės), ūminis inkstų nepakankamumas.

Retai pakinta laboratorinių kraujo tyrimų rodmenys: padidėja šlapalo azoto kiekis kraujyje, sumažėja hemoglobino kiekis ir hematokrito rodmuo.

Tokį poveikį gydytojas nustatys kraujo tyrimais ir pasakys, ar reikia imtis kokių nors veiksmų.

**Žemiau išvardytas olmesartano medoksomilio arba hidrochlorotiazido sukeliamas šalutinis poveikis, kuris nepasireiškė vartojant Co-Olimestra arba atsirado dažniau.**

**Olmesartano medoksomilis**

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali atsirasti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Bronchitas, kosulys, nosies bėgimas arba užsikimšimas, gerklės skausmas, pilvo skausmas, sutrikęs virškinimas, viduriavimas, pykinimas, gastroenteritas, sąnarių arba kaulų skausmas, nugaros skausmas, kraujas šlapime, šlapimo takų infekcija, į gripą panašūs požymiai, skausmas.

Dažnai pakinta laboratorinių kraujo tyrimų rodmenys: padidėja riebalų, šlapalo arba šlapimo rūgšties kiekis kraujyje, padidėja kepenų ir raumenų funkcijos rodmenų kiekis kraujyje.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali atsirasti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Ūminės alerginės reakcijos, galinčios apimti visą kūną ir sukelti kvėpavimo sutrikimą, staigų kraujospūdžio sumažėjimą ir dėl to net apalpimą (anafilaksinės reakcijos), veido patinimas, krūtinės angina (skausmas arba nemalonus pojūtis krūtinėje), bloga savijauta, alerginis odos išbėrimas, niežėjimas, egzantema (odos išbėrimas), odos patinimas (pūkšlės).

Nedažnai pakinta laboratorinių kraujo tyrimų rodmenys: sumažėja trombocitų (kraujo ląstelių) kiekis (trombocitopenija).

**Retas šalutinis poveikis** (gali atsirasti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

Inkstų funkcijos sutrikimas, energijos stoka.

Retai pakinta laboratorinių kraujo tyrimų rodmenys: padidėja kalio kiekis kraujyje.

**Hidrochlorotiazidas**

**Labai dažnas šalutinis poveikis** (gali atsirasti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Kraujo tyrimų rodmenų pokytis: padidėjęs riebalų ir šlapimo rūgšties kiekis kraujyje.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali atsirasti rečiaukaip 1 iš 10 žmonių)

Sumišimas, pilvo skausmas, skrandžio veiklos sutrikimas, pilvo pūtimas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, gliukozė šlapime.

Kraujo tyrimų rodmenų pokytis: padidėjęs kreatinino, šlapalo, kalcio ir cukraus kiekis kraujyje, sumažėjęs chloridų, kalio, magnio ir natrio kiekis kraujyje, padidėjęs amilazės kiekis kraujyje (hiperamilazemija).

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali atsirasti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Apetito sumažėjimas arba nebuvimas, labai pasunkėjęs kvėpavimas, anafilaksinės odos reakcijos (padidėjusio jautrumo reakcijos), jau anksčiau buvusios trumparegystės sustiprėjimas, raudonė, odos reakcija į šviesą, niežėjimas, rausvos dėmės ar ruožai dėl smulkių kraujo išsiliejimų (purpura), odos patinimas (pūkšlės).

**Retas šalutinis poveikis** (gali atsirasti rečiaukaip 1 iš 1 000 žmonių)

Seilių liaukų patinimas ir skausmingumas, sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių (leukocitų) kiekis kraujyje, sumažėjęs kraujo plokštelių (trombocitų) kiekis kraujyje, mažakraujystė, kaulų čiulpų pažeidimas, nenustygstamumas, prislėgta nuotaika arba depresija, miego sutrikimas, abejingumas (apatija), tirpulys ir dilgčiojimas, traukuliai, regos sutrikimas, kai visi daiktai atrodo geltoni, matymas lyg per miglą, akių sausmė, nereguliarus širdies plakimas, kraujagyslių uždegimas, kraujo krešulių atsiradimas (trombozė arba embolija), plaučių uždegimas, skysčio susikaupimas plaučiuose, kasos uždegimas, gelta, tulžies pūslės infekcija, raudonosios vilkligės simptomai (išbėrimas, sąnarių skausmas, rankų ir pirštų šalimo pojūtis), alerginės odos reakcijos, odos lupimasis ir pūslių atsiradimas, neinfekcinis inkstų uždegimas (intersticinis nefritas), karščiavimas, raumenų silpnumas (kartais sukeliantis judesių sutrikimą).

**Labai retas šalutinis poveikis** (gali atsirasti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių)

Elektrolitų pusiausvyros sutrikimas, sukeliantis chloridų kiekio sumažėjimą kraujyje (hipochloreminė alkalozė), žarnų nepraeinamumas (paralyžinis žarnų nepraeinamumas).

**Dažnis nežinomas** (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Odos ir lūžų vėžys (nemelanominis odos vėžys).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui ar vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Co-Olimestra**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Co-Olimestra sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra olmesartanas medoksomilis ir hidrochlorotiazidas.

Co-Olimestra 20 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg olmesartano medoksomilio ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

Co-Olimestra 20 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg olmesartano medoksomilio ir 25 mg hidrochlorotiazido.

- Pagalbinės tabletės branduolio medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, magnio stearatas (E470b), mažai pakeista hidroksipropilceliuliozė. Pagalbinės tabletės plėvelės medžiagos yra titano dioksidas (E 171), talkas (E553b), polivinilo alkoholis (iš dalies hidrolizuotas), makrogolis 3000.

**Co-Olimestra išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Co-Olimestra 20 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės: baltos arba beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra įspaustas užrašas „C1“, tabletės skersmuo 9 mm.

Co-Olimestra 20 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės: baltos arba beveik baltos, ovalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra įspaustas užrašas „C2“, 12 mm x 6 mm dydžio.

Dėžutėje yra 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 arba 100 plėvele dengtų tablečių lizdinėmis plokštelėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

*Gamintojas*

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

arba

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

D-27472 Cuxhaven

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |  |
| --- | --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4,  Užubalių km., Vilniaus r.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |  |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |
| Danija | Olimesta Combi |
| Bulgarija, Estija, Latvija, Lietuva, Lenkija, Slovakija | Co-Olimestra |
| Rumunija, Slovėnija | Olmicombi |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-06-28.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.