Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord 20 mg/5 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/5 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/10 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

olmesartanas medoksomilis/amlodipinas/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 Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord

3. Kaip vartoti Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord ir kam jis vartojamas

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord sudėtyje yra trys veikliosios medžiagos – olmesartanas medoksomilis, amlodipinas (amlodipino besilato pavidalu) ir hidrochlorotiazidas. Visos trys medžiagos vartojamos padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti.

* Olmesartanas medoksomilis priklauso vaistų grupei, vadinamai „angiotenzino II receptorių blokatoriai“, kurie atpalaiduoja kraujagysles, todėl mažina kraujospūdį.
* Amlodipinas priklauso vaistų grupei, vadinamai „kalcio kanalų blokatoriai“. Atpalaiduodamas kraujagysles jis taip pat mažina kraujospūdį.
* Hidrochlorotiazidas priklauso šlapimo išsiskyrimą skatinančių tiazidų grupei (diuretikams). Jis mažina kraujospūdį didindamas skysčių išsiskyrimą iš organizmo tokiu būdu, kad inkstuose susidaro daugiau šlapimo.

Šių medžiagų derinys sukelia Jūsų kraujospūdžio sumažėjimą.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:

* suaugusiems pacientams, kurių kraujospūdis tinkamai nekontroliuojamas vartojant olmesartano medoksomilio ir amlodipino fiksuotos dozės derinį, arba
* pacientams, kurie jau vartoja visas šias medžiagas gerdami fiksuotų dozių olmesartano medoksomilio ir hidrochlorotiazido derinį kartu su amlodipino tablete arba fiksuotų dozių olmesartano medoksomilio ir amlodipino derinį kartu su hidrochlorotiazido tablete.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord

### Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord vartoti negalima, jeigu:

* yra alergija olmesartanui medoksomiliui, amlodipinui arba specialiajai kalcio kanalų blokatorių grupei (dihidropiridinams), hidrochlorotiazidui arba į hidrochlorotiazidą panašioms medžiagoms (sulfonamidams), arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Jeigu Jūs manote, kad galite būti alergiškas šioms medžiagoms, prieš pradėdami vartoti Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord pasitarkite su gydytoju;
* yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas;
* sergate cukriniu diabetu arba sutrikusi inkstų funkcija ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno;
* yra sumažėjęs kalio, natrio, padidėjęs kalcio ar šlapimo rūgšties kiekis kraujyje (esant podagros arba inkstų akmenligės simptomams) ir šie pokyčiai negerėja juos gydant;
* ilgesnis nei 3 mėnesių nėštumas (geriausia vengti vartoti Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord ir ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu – žr. skyrių „Nėštumas ir žindymas“);
* yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas arba sutrikęs tulžies ištekėjimas iš tulžies pūslės (pvz., užsikimšę tulžies takai dėl akmenligės), arba matosi gelta (pageltusi oda ir akys);
* sutrikęs audinių aprūpinimas krauju, pasireiškiantis tokiais simptomais kaip sumažėjęs kraujospūdis, susilpnėjęs pulsas, padažnėjęs širdies plakimas arba šokas (įskaitant kardiogeninį šoką, kuris susijęs su sunkiais širdies veiklos sutrikimais);
* yra labai sumažėjęs kraujospūdis;
* kraujas iš širdies išteka lėtai arba ištekėjimas sutrikdytas. Tai gali būti, jei kraujagyslės arba vožtuvai, pro kuriuos kraujas išteka iš širdies, susiaurėja (aortos stenozė);
* silpnas kraujo išstūmimas iš širdies po ūminio miokardo infarkto. Silpnas kraujo išstūmimas iš širdies gali sukelti dusulį arba kojų pėdų ir čiurnų patinimą.

Jeigu manote, kad kuri nors iš išvardytų būklių jums tinka, Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord nevartokite.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord.

**Pasitarkite su gydytoju**, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:

* AKF inhibitoriaus (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;
* aliskireną.

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

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą skyrelyje „Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord vartoti negalima“*.*

Pasakykite gydytojui, jeigu Jums yra toliau išvardytų sveikatos sutrikimų:

* inkstų funkcijos sutrikimai arba persodintas inkstas;
* kepenų liga;
* širdies nepakankamumas arba širdies vožtuvų sutrikimai, širdies raumens sutrikimai;
* stiprus vėmimas, viduriavimas, vartojate dideles diuretikų dozes arba su maistu vartojate per mažai druskos;
* padidėjęs kalio kiekis kraujyje;
* sutrikusi antinksčių (hormonus gaminančios liaukos, esančios ties inkstų viršūne) funkcija;
* cukrinis diabetas;
* raudonoji vilkligė (autoimuninė liga);
* alergijos arba astma;
* po saulės vonių ar kaitinimosi soliariume atsiranda odos pakitimų – nudegimas saulėje arba išbėrimas;
* jeigu praeityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant 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 Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord, saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių.

**Kreipkitės į gydytoją**, jei atsiranda bet kuris toliau išvardytų simptomų:

* viduriavimas, kuris yra sunkus, nuolatinis ir sukelia staigų svorio kritimą. Jūsų gydytojas gali įvertinti Jūsų simptomus ir nuspręsti, kaip tęsti kraujospūdį mažinančio vaisto vartojimą;
* sutrikęs regėjimas arba akies skausmas. Tai gali būti skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba padidėjusio akispūdžio simptomai ir prasidėti praėjus kelioms valandoms ar savaitėms pradėjus vartoti Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord. Nepradėjus jų gydyti, galimas pastovus regėjimo sutrikimas.

Kaip ir tais atvejais, kai vartojami kiti kraujospūdį mažinantys vaistai, pacientams su sutrikusia širdies arba smegenų kraujotaka pernelyg didelis kraujospūdžio sumažėjimas gali sukelti miokardo infarktą arba insultą. Todėl gydytojas atidžiai kontroliuos Jūsų kraujospūdį.

Vartojant Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord kraujyje gali padidėti riebalų ir šlapimo rūgšties (podagros – skausmingo sąnarių sutinimo – priežastis) kiekis. Gydytojas, norėdamas nustatyti tokius pokyčius, gali nurodyti tam tikrais intervalais kartoti kraujo tyrimus.

Šis vaistas gali pakeisti kai kurių cheminių medžiagų, vadinamų elektrolitais, kiekį Jūsų kraujyje. Gydytojas gali nurodyti laiką, kuomet reikia atlikti kraujo tyrimus tokiems galimiems pakitimams nustatyti. Elektrolitų kiekio pokyčių požymiai gali būti šie: troškulys, burnos džiūvimas, raumenų skausmas arba mėšlungis, raumenų silpnumas, sumažėjęs kraujospūdis (hipotenzija), silpnumas, vangumas, nuovargis, mieguistumas, neramumas, pykinimas ir vėmimas, sumažėjęs šlapimo kiekis, dažnas pulsas. **Atsiradus šiems požymiams, kreipkitės į gydytoją.**

Jei Jums reikia atlikti prieskydinės liaukos funkcijos ištyrimą, prieš tokį tyrimą Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord vartojimą reikia nutraukti.

Būtinai pasakykite gydytojui, jei esate nėščia arba įtariate, kad esate nėščia. Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord nerekomenduojama vartoti pirmuosius tris nėštumo mėnesius ir draudžiama vartoti vėlesniu nėštumo laikotarpiu, nes jis gali sukelti sunkius kūdikio pažeidimus (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymas“).

**Vaikams ir paaugliams (jaunesniems negu 18 metų)**

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord nerekomenduojama vartoti jaunesniems negu 18 metų vaikams ir paaugliams.

### Kiti vaistai ir Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate ar neseniai vartojote toliau išvardytų vaistų arba dėl to nesate tikri:

* kitus kraujospūdį mažinančius vaistus, nes tuomet gali sustiprėti Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord poveikis. Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti Jums vaisto dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių;
* jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą skyreliuose „Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* ličio preparatus (vaistus nuotaikos svyravimams ir kai kurioms depresijos formoms gydyti): vartojant kartu su Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord gali padidėti ličio toksiškumas. Vartojant litį gydytojas gali nurodyti ištirti ličio koncentraciją Jūsų kraujyje;
* diltiazemą, verapamilį, vartojamus esant širdies ritmo sutrikimams ir padidėjusiam kraujospūdžiui;
* rifampiciną, eritromiciną, klaritromiciną, tetraciklinus, sparfloksaciną (antibiotikus), vartojamus tuberkuliozei ir kitoms infekcijoms gydyti;
* jonažoles (*Hypericum perforatum*), augalinius vaistus depresijai gydyti;
* cisapridą, vartojamą skrandžio ir žarnyno motorikai (judesiams) pagerinti;
* difemanilį, vartojamą esant suretėjusiam širdies ritmui arba prakaitavimui sumažinti;
* halofantriną, vartojamą maliarijai gydyti;
* vinkaminą į veną, vartojamą nervų sistemos kraujotakai pagerinti;
* amantadiną, vartojamą Parkinsono ligai gydyti;
* kalio papildus, druskų pakaitalus, kurių sudėtyje yra kalio, vaistus, kurie skatina šlapimo išsiskyrimą (diuretikus), hepariną (vaistą, mažinantį kraujo krešumą), AKF inhibitorius (vartojamus kraujospūdžiui mažinti), vidurius laisvinančius vaistus, steroidinius hormonus, adrenokortikotropinį hormoną (AKTH), karbenoksoloną (vaistą burnos ir skrandžio opoms gydyti), antibiotiką peniciliną G (jis dar vadinamas benzilpenicilino natrio druska), skausmą malšinančius vaistus – acetilsalicilo rūgštį (aspiriną) arba salicilatus. Vartojant šiuos vaistus kartu su Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord gali pasikeisti kalio kiekis Jūsų kraujyje;
* nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU; vaistus, vartojamus skausmui malšinti, patinimui ir kitiems uždegimo požymiams, įskaitant artritą, mažinti); jei jie vartojami kartu su Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord, gali padidėti inkstų nepakankamumo rizika, Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord poveikis gali sumažėti. Vartojant dideles salicilatų dozes gali sustiprėti toksinis poveikis centrinei nervų sistemai;
* migdomuosius, raminamuosius vaistus, vaistus nuo depresijos, nes vartojat šiuos vaistus kartu su Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord, atsistojus į vertikalią padėtį gali staiga sumažėti kraujospūdis;
* kolesevelamo hidrochlorido, vaisto, kuris mažina cholesterolio koncentraciją Jūsų kraujyje, nes Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord poveikis gali būti silpnesnis. Jūsų gydytojas Jums patars vartoti Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord bent 4 val. prieš geriant kolesevelamo hidrochlorido;
* kai kuriuos skrandžio rūgštingumą mažinančius vaistus (vaistus sutrikusiam virškinimui pagerinti arba rėmeniui nuslopinti), nes dėl jų gali šiek tiek susilpnėti Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord poveikis.
* raumenų miorelaksantus – baklofeną ir tubokurariną;
* anticholinerginius vaistus, pvz., atropiną, biperideną;
* kalcio papildus;
* dantroleną (infuzuojamą į veną esant labai aukštai kūno temperatūrai);
* simvastatiną, vartojamą cholesterolio ir riebalų (trigliceridų) kiekiui kraujyje mažinti;
* vaistus Jūsų organizmo imuninės sistemos atsako kontrolei (tokius kaip takrolimuzas, ciklosporinas), siekiant įgalinti organizmą neatmesti persodint organo.

Taip pat pasakykite gydytojui, jeigu vartojate arba neseniai vartojote toliau išvardytų vaistų arba dėl to nesate tikri:

* kai kurioms psichikos ligoms gydyti – tioridaziną, chlorpromaziną, levomepromaziną, trifluoperaziną, ciamemaziną, sulpiridą, amisulpridą, pimozidą, sultopridą, tiapridą, droperidolį arba haloperidolį;
* esant sumažėjusiam gliukozės kiekiui kraujyje (pvz., diazoksidą) arba padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti (pvz., beta adrenoblokatorius, metildopa), nes Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord gali turėti įtakos šių vaistų veikimui;
* širdies ritmo sutrikimams gydyti – mizolastiną, pentamidiną, terfenadiną, dofetilidą, ibutilidą arba leidžiamąjį eritromiciną;
* ŽIV / AIDS gydyti (pvz., ritonavirą, indinavirą, nelfinavirą);
* grybelių sukeltoms infekcijoms gydyti (pvz., ketokonazolą, itrakonazolą, amfotericiną);
* širdies ligoms gydyti – chinidiną, hidrochinidiną, dizopiramidą, amjodaroną, sotalolį, bepridilį arba rusmenės preparatus;
* vėžiui gydyti – amifostiną, ciklofosfamidą arba metotreksatą;
* kraujospūdžiui padidinti bei sulėtėjusiam širdies ritmui pagreitinti – noradrenaliną;
* podagrai gydyti – probenecidą, sulfinpirazoną ir alopurinolį;
* mažinančius kraujo riebalų kiekį – kolestiraminą ir kolestipolį;
* gliukozės kiekiui kraujyje sumažinti, pvz., metforminą arba insuliną.

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

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord galima gerti tiek valgant, tiek nevalgius.

Vartojant Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord negalima gerti greipfrutų sulčių ir valgyti greipfrutų, nes greipfrutai ir jų sultys gali padidinti veikliosios medžiagos amlodipino koncentraciją kraujyje; dėl to gali neprognozuojamai sustiprėti kraujospūdį mažinantis Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord poveikis.

Vartojant Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord, alkoholio reikia vartoti labai atsargiai, nes kai kuriems pacientams galimas svaigulys ir alpulys. Jei toks poveikis pasireiškia, negerkite jokio alkoholio.

Senyviems pacientams

Jeigu esate vyresnis kaip 65 metų, Jūsų gydytojas reguliariai tikrins Jūsų kraujospūdį didindamas vaisto dozę, kad galėtų įsitikinti, ar kraujospūdis pernelyg nesumažėjo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

**Nėštumas**

Jeigu manote, kad galite būti nėščia (arba galėjote pastoti), pasakykite gydytojui. Gydytojas įprastu atveju rekomenduos nutraukti Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord vartojimą prieš pastojant arba iš karto diagnozavus nėštumą ir patars vietoj Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord vartoti kitokių vaistų. Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir negalima vartoti jeigu praėjo daugiau kaip 3 nėštumo mėnesiai, nes vartojant po trečio nėštumo mėnesio jis gali sukelti sunkius kūdikio pažeidimus.

Jei pastojote vartodama Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord, nedelsiant pasakykite gydytojui.

**Žindymo laikotarpis**

Pasakykite gydytojui, jei žindote kūdikį ar planuojate pradėti žindyti. Nustatyta, kad nedidelis kiekis amlodipino ir hidrochlortiazido patenka į motinos pieną. Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord nerekomenduojama vartoti žindyvėms ir, jei Jūs norite žindyti kūdikį, gydytojas gali paskirti kitą vaistą.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Padidėjusio kraujospūdžio gydymo metu Jūs galite jausti mieguistumą, pykinimą arba svaigulį, galvos skausmą. Jei pastebėjote tokį poveikį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol simptomai neišnyks. Pasitarkite su gydytoju prieš imdamiesi minėtos veiklos.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

## 3. Kaip vartoti Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord

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

* Rekomenduojama dozė yra viena Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord tabletė per parą.
* Tabletę galima gerti valgant arba nevalgius. Tabletes reikia nuryti užsigeriant vandeniu (stikline vandens). Tablečių negalima kramtyti. Negalima užsigerti greipfrutų sultimis.
* Jei įmanoma, paros dozę patartina gerti kiekvieną dieną tokiu pačiu paros metu, pvz., pusryčiaujant.

Ką daryti pavartojus per didelę Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord dozę?

Jei iš karto išgėrėte daugiau tablečių negu reikia, gali sumažėti kraujospūdis ir Jūs galite jausti tokius simptomus kaip svaigulys, pagreitėjęs arba sulėtėjęs širdies plakimas.

Jei iš karto išgėrėte daugiau tablečių negu reikia arba jei jas atsitiktinai nurijo vaikas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyrių ir pasiimkite vaisto pakuotę arba šį pakuotės lapelį su savimi.

Pamiršus pavartoti Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord

Jei pamiršote išgerti paskirtą paros dozę, kitą dieną gerkite įprastinę dozę. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord

Svarbu Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord vartoti tol, kol gydytojas nurodys vartojimą 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. Jei atsiranda šalutinio poveikio simptomų, dažniausiai jie yra silpni ir dėl to vaisto vartojimo nutraukti nereikia.

Nors pasireiškia nedaugeliui pacientų, tačiau toliau išvardyti du šalutinio poveikio požymiai gali būti pavojingi:

Vartojant šį vaistą galima alerginė reakcija, pasireikšianti veido, burnos, ir (arba) gerklų (balso aparato) patinimu kartu su niežuliu ir išbėrimu. **Jei taip atsitinka, reikia nutraukti Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.**

Kartais kai kuriems asmenims gali atsirasti sunkus galvos sukimasis ar alpulys, nes vartojant Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord kai kuriems jautriems pacientams gali per daug sumažėti kraujospūdis. **Jei taip atsitinka, nutraukite Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord vartojimą, nedelsiant pasitarkite su gydytoju ir atsigulkite.**

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord yra trijų veikliųjų medžiagų derinys. Toliau pirmiausiai pateiktas šalutinis poveikis, susijęs su Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord vartojimu (papildomai su anksčiau išvardytais požymiais), po to išvardytas šalutinis poveikis, pasitaikęs vartojant bet kurią vieną veikliąją medžiagą arba tuomet, kai buvo vartojamos dvi veikliosios medžiagos.

Norėdami geriau suprasti, koks yra šalutinio poveikio dažnis, jo požymiai išvardyti kaip dažni, nedažni, reti ir labai reti.

Toliau išvardyti šalutinio poveikio požymiai nustatyti vartojant Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord

Jei šie požymiai atsiranda, dažnai jie yra lengvi ir Jums nereikia vaisto vartojimo nutraukti.

**Dažnas**

(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Viršutinių kvėpavimo takų infekcija, nosies ir ryklės skausmas, šlapimo takų infekcija, svaigulys, galvos skausmas, širdies plakimo pojūtis, sumažėjęs kraujospūdis, pykinimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, mėšlungis, sąnarių patinimas, dažnesnis noras šlapintis, silpnumas, čiurnų patinimas, nuovargis, laboratorinių tyrimų duomenų pakitimas.

**Nedažnas**

(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Svaigulys atsistojus, svaigimas (*vertigo*), dažnas širdies plakimas, būklė prieš apalpimą, paraudimas ir karščio pojūtis veide, kosulys, burnos džiūvimas, raumenų silpnumas, sutrikusi erekcija.

Toliau išvardyti šalutinio poveikio požymiai nustatyti vartojant kiekvieną veikliąją medžiagą atskirai arba dvi veikliąsias medžiagas.

Tai gali būti Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord šalutinis poveikis, nors iki šiol vartojant Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord jis nepasitaikė.

**Labai dažnas**

(gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

Edema (skysčių susilaikymas).

**Dažnas**

(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Bronchų uždegimas, skrandžio ir žarnyno infekcija, vėmimas, padidėjęs cukraus kiekis kraujyje, cukrus šlapime, sumišimas (minčių susipainiojimas), mieguistumas, sutrikęs regėjimas (įskaitant dvejinimąsi ir neryškų matymą), sekreto tekėjimas iš nosies arba jos užsikimšimas, ryklės skausmas, pasunkėjęs kvėpavimas, kosulys, pilvo skausmas, rėmuo, nemalonūs pojūčiai skrandyje, dujų susikaupimas žarnyne (flatulencija), kaulų arba sąnarių, nugaros skausmas, kraujas šlapime, į gripą panašūs simptomai, krūtinės skausmas, skausmas.

**Nedažnas**

(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Sumažėjęs kraujo ląstelių trombocitų skaičius, galintis lengviau sukelti kraujosruvas arba pailgėjusį kraujavimo laiką, anafilaksinės reakcijos, nenormalus apetito sumažėjimas (anoreksija), sutrikęs miegas, dirglumas, nuotaikos svyravimai, įskaitant nerimą, blogą nuotaiką arba depresiją, drebulys, miego sutrikimas, skonio jutimo sutrikimas, sąmonės netekimas, sutrikęs lytėjimo pojūtis, dilgčiojimas, trumparegystės sustiprėjimas, ūžesys ausyse, krūtinės angina (skausmas arba nemalonus pojūtis krūtinėje), nereguliarus širdies ritmas, išbėrimas, nuplikimas, alerginės uždegiminės odos reakcijos, odos paraudimas, violetinės odos dėmės ar juostos dėl smulkių kraujosruvų odoje (*purpura*), odos spalvos pakitimas, dilgėlinė, padidėjęs prakaitavimas, niežulys, išbėrimas, jautrumas šviesai – nudegimas saulėje arba išbėrimas, raumenų skausmas, sutrikęs šlapimo tekėjimas, staigus potraukis šlapintis naktį, krūtų padidėjimas vyrams, sutrikęs lytinis potraukis, veido patinimas, bloga savijauta, svorio didėjimas arba mažėjimas, išsekimas.

**Retas**

(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

Seilių liaukų patinimas ir skausmingumas; sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių (leukocitų) kiekis, dėl to padidėja infekcijų rizika, mažakraujystė (anemija), kaulų čiulpų pažeidimas, neramumas, abejingumas (apatija), traukuliai, pakitęs matymas – visi daiktai atrodo geltoni, akių sausmė, kraujo krešulių atsiradimas (trombozė arba embolija), skysčio sankaupa plaučiuose, plaučių uždegimas, kraujagyslių ir smulkių odos kraujagyslių uždegimas, kasos uždegimas, gelta (odos ir akių junginės pageltimas), ūminė tulžies pūslės infekcija, raudonosios vilkligės požymiai – išbėrimas, sąnarių skausmas, rankų ir pirštų šalimo pojūtis, sunkios odos reakcijos, įskaitant intensyvų odos bėrimą, dilgėlinę, viso kūno odos paraudimą, stiprų niežulį, pūsles, odos patinimą ir lupimąsi, gleivinių uždegimą (Stivenso-Džonsono [*Stevens-Johnson*] sindromas, toksinė epidermio nekrolizė), kartais pavojingos gyvybei, judesių sutrikimas, ūminis inkstų nepakankamumas, neinfekcinio pobūdžio inkstų uždegimas, sutrikusi inkstų funkcija, karščiavimas.

**Labai retas**

(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių)

Stipri raumenų įtampa, rankų arba kojų tirpimas, miokardo infarktas, skrandžio uždegimas, dantenų sustorėjimas, žarnų nepraeinamumas, kepenų uždegimas.

**Dažnis nežinomas**

(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Sutrikęs regėjimas arba akies skausmas (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba ūminės uždaro kampo glaukomos požymiai).

Drebulys, standi laikysena, veidas lyg kaukė, lėti judesiai ir kojų vilkimas, sutrikusi eisena.

Odos ir lūpų vėžys (nemelanominis odos vėžys).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba 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](http://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](mailto: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 Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord sudėtis

Veikliosios medžiagos yra olmesartanas medoksomilis, amlodipinas (amlodipino besilato pavidalu) ir hidrochlorotiazidas.

* Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord 20 mg/5 mg/12,5 mg: kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg olmesartano medoksomilio, 5 mg amlodipino (besilato pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.
* Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/5 mg/12,5 mg: kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 40 mg olmesartano medoksomilio, 5 mg amlodipino (besilato pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.
* Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/10 mg/12,5 mg: kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 40 mg olmesartano medoksomilio, 10 mg amlodipino (besilato pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

Pagalbinės medžiagos yra:

Tabletės branduolys: povidonas, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, mikrokristalinė celiuliozė, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, laktozė monohidratas, magnio stearatas.

Tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis (E 1203), titano dioksidas (E 171), makrogolis (E 1521), talkas (E 553b), geltonasis geležies oksidas (E 172), juodasis geležies oksidas (E 172) (tik 20 mg/5 mg/12,5 mg plėvele dengtose tabletėse), raudonasis geležies oksidas (E 172) (tik 20 mg/5 mg/12,5 mg ir 40 mg/10 mg/12,5 mg plėvele dengtose tabletėse).

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord 20 mg/5 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės yra balkšvos arba rausvai oranžinės spalvos, apytiksliai 8,00 mm skersmens, apvalios, nuožulniais kraštais, plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra įspausta „OC1“, o kita pusė lygi.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/5 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai geltonos spalvos, apytiksliai 9,50 mm skersmens, apvalios, nuožulniais kraštais, plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra įspausta „OC2“, o kita pusė lygi.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/10 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės yra plytų raudonumo spalvos, apytiksliai 9,50 mm skersmens, apvalios, nuožulniais kraštais, plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra įspausta „OC4“, o kita pusė lygi.

Aliuminio-aliuminio lizdinės plokštelės po 14, 28, 56 ar 98 plėvele dengtas tabletes kartono dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

**Registruotojas**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Nyderlandai

**Gamintojas**

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040, Barcelona

Ispanija

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200, Pabianice

Lenkija

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000

Malta

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |
| Čekija | Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Accord |
| Vokietija | Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord 20 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/10 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten |
| Estija | Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord |
| Airija | Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord 20 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/10 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets |
| Italija | Olmesartan medoxomil/Amlodipina/Idroclortiazide Accord |
| Lietuva | Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės |
| Latvija | Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord 20 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/10 mg/12.5 mg apvalkotās tabletes |
| Nyderlandai | Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/25 mg filmomhulde tabletten |
| Ispanija | Olmesartan/Amlodipino/Hidroclorotiazida Accord 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-07-30.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu)