

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Olsitri, 20 mg/5 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Olsitri, 40 mg/5 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Olsitri, 40 mg/5 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Olsitri, 40 mg/10 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Olsitri, 40 mg/10 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
olmesartaanmedoksomiil, amlodipiin, hüdroklorotiasiid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Olsitri ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Olsitri võtmist
3. Kuidas Olsitri't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Olsitri't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Olsitri ja milleks seda kasutatakse

Olsitri sisaldab kolme toimeainet – olmesartaanmedoksomiili, amlodipiini (amlodipiinbesilaadina) ja hüdroklorotiasiidi. Kõik kolm toimeainet aitavad alandada kõrget vererõhku.

- Olmesartaanmedoksomiil kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. Need ravimid langetavad vererõhku veresoonte lõõgastamise teel.
- Amlodipiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kaltsiumikanali blokaatoriteks. Amlodipiin langetab samuti vererõhku veresoonte lõõgastamise teel.
- Hüdroklorotiasiid kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tiasiiddiureetikumideks (nimetatakse ka „vett väljaviivateks tablettideks“). See langetab vererõhku ning aitab organismist välja viia liigset vedelikku ja suurendada uriinikogust.

Kõigi toimeainete toimemehhanismi tulemusena veresooned laienevad ja vererõhk langeb.

Olsitri't kasutatakse kõrgvererõhutõve raviks:

- täiskasvanud patsientidel, kelle vererõhk ei ole fikseeritud annuses olmesartaanmedoksomiili ja amlodipiini kasutamisel piisavalt langenud, või
- patsientidel, kes juba kasutavad fikseeritud annuses olmesartaanmedoksomiili ja hüdroklorotiasiidi ning üksikkomponendina amlodipiini või fikseeritud annusega olmesartaanmedoksomiili koos amlodipiiniga ja üksikkomponendina hüdroklorotiasiidi.

2. Mida on vaja teada enne Olsitri võtmist

Olsitri't ei tohi võtta

- kui olete olmesartaanmedoksomiili, amlodipiini või teatud kaltsiumikanali blokaatorite rühma suhtes, mida nimetatakse dihüdropüridiinideks, hüdroklorotiasiidi või sellega sarnaste ainete (sulfoonamiidid) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui te arvate, et olete allergiline, rääkige sellest oma arstiga enne, kui alustate Olsitri kasutamist;

- kui teil on tõsised neeruprobleemid;
- kui teil on suhkurtõbi või neerufunktsiooni kahjustus ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni;
- kui teie veres on vähe kaaliumi, naatriumi, palju kaltsiumi või kusihapet (podagra või neerukivide sümptomitega), mis ei ole vaatamata ravile paranenud;
- kui olete üle 3 kuu rase (samuti on parem vältida Olsitri võtmist raseduse algstaadiumis – vt lõik „Rasedus ja imetamine“);
- kui teil on raske maksahaigus, kui sapi sekretsioon on häiritud või sapi vool sapipõiest on takistatud (nt sapikivide tõttu) või teil on kollatõbi (naha või silmavalgete kollasus);
- kui teie kudede verevarustus on ebapiisav, mille sümptomiteks on nt madal vererõhk, aeglane pulss, kiired südamelöögid (šokk, sh kardiogeenne šokk). Kardiogeenne šokk on tingitud tõsisest südameprobleemidest;
- kui teil on väga madal vererõhk;
- kui verevool teie südamest on aeglane või takistatud. See võib juhtuda, kui veresoon või südameklapp muutuvad kitsaks (nt aordi kitsenemise tagajärjel, aordistenoos);
- kui teie südame väljutusmaht on pärast südameatakki (äge südameinfarkt) väike, mis võib põhjustada õhupuudust või jalgade ja pahklude turseid.

Kui midagi loetletust kehtib teie kohta, ärge võtke Olsitri't.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Olsitri võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rääkige oma arstile, kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:

- AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid,
- aliskireen.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerufunktsiooni, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Olsitri't ei tohi võtta“.

Rääkige oma arstiga, kui teil on mõni järgnevatest terviseprobleemidest:

- neeruhaigus või siiratud neer;
- maksahaigus;
- südamepuudulikkus või probleemid südameklappide või südamelihasega;
- raskekujuline oksendamine, kõhulahtisus, uriinieritust suurendavate ravimite (diureetikumide) kasutamine suurtes annustes või kui te olete vähese soolasisaldusega dieedil;
- suurenenud kaaliumi sisaldus veres;
- probleemid neerupealistega (neerude ülaosas asuvad hormoone tootvad näärmed);
- suhkurtõbi;
- erütematoosne luupus (autoimmuunhaigus);
- allergiad või astma;
- nahareaktsioonid, nagu päikesepõletus või lööve pärast päikese käes viibimist või solaariumi kasutamist;
- kui teil on olnud nahavähk või kui teil tekib ravi ajal ootamatu nahamuutus. Hüdroklorotiasiidi ravi, eriti pikaajaline ravi suurte annustega, võib suurendada teatud naha- ja huulevähi tüüpide riski (mittemelanoomne nahavähk). Kaitske Olsitri võtmise ajal nahka päikese ja UV-kiirgusega kokkupuute eest.

Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni järgnevatest sümptomitest:

- raske kõhulahtisus, mis on püsiv ja põhjustab märgatavat kehakaalu langust. Arst võib teie sümptomeid hinnata ja otsustada, kuidas teie vererõhu ravi jätkata;
- nägemise halvenemine või valu silmas. Need võivad olla silma soonkesta vedeliku kogunemise sümptomid (silma soonkesta efusioon) või suurenenud silmasisese rõhu sümptomid ja need võivad tekkida mõne tunni kuni nädala vältel pärast Olsitri võtmist. Ravita jätmisel võib selle

tagajärjeks olla püsiv nägemiskahjustus. Kui teil on varem esinenud allergiat penitsilliinide või sulfoonamiidide suhtes, võib teil olla suurenenud risk selle tekkeks.

Nagu iga vererõhku alandava ravimi puhul, võib liiga suur vererõhu langus põhjustada südameinfarkti või insulti patsientidel, kellel on südame või ajuvereringe häired. Seetõttu mõõdab arst regulaarselt teie vererõhku.

Olsitri võib põhjustada vere rasva ja kusihappe sisalduse suurenemist (liigne kusihappe sisaldus põhjustab podagrat – valulikke liigeste turset). Teie arst tahab tõenäoliselt teha selle kontrollimiseks aeg-ajalt vereanalüüse.

Olsitri võib muuta teatud keemiliste ainete ehk elektrolüütide tasemeid teie veres. Teie arst tahab tõenäoliselt teha selle kontrollimiseks aeg-ajalt vereanalüüse. Elektrolüütide taseme muutuse sümptomid on janu, suukuivus, lihasvalu või -krambid, lihasväsimus, madal vererõhk (hüpotensioon), nõrkustunne, loidus, väsimus, unisus või rahutus, iiveldus, oksendamine, väiksem vajadus urineerida, südame löögisageduse suurenemine. Kui märkate neid sümptomeid, rääkige sellest oma arstile.

Kui teil on plaanis kontrollida testidega kõrvalkilpnäärme funktsiooni, peate enne vastavate testide tegemist katkestama Olsitri kasutamise.

Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Olsitri't ei soovitata kasutada varajase raseduse ajal ning seda ei tohi kasutada, kui rasedus on kestnud üle 3 kuu, kuna see võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele, kui ravimit on kasutatud sellel ajal (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

Lapsed ja noorukid (alla 18-aastased)

Olsitri't ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Olsitri

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid:

- **Teised vererõhku langetavad ravimid**, kuna need võivad suurendada Olsitri toimet. Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid: kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Olsitri't ei tohi võtta” ning „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).
- **Liitiumi** (ravim, mida kasutatakse meeleolu kõikumise ja mõnede depressiooni vormide korral) ja Olsitri samaaegne kasutamine võib tugevdada liitiumi toksilisi toimeid. Kui te võtate liitiumi, mõõdab arst liitiumisisaldust teie veres.
- **Diltiaseem, verapamiil** (südame rütmihäirete ja kõrgvererõhu ravimid).
- **Rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin, tetratsükliinid või sparfloksatsiin** (antibiootikumid tuberkuloosi ja teiste infektsioonide raviks).
- **Liht-naistepuna** (*Hypericum perforatum*), taimne ravim depressiooni raviks.
- **Tsisapriid**, kasutatakse toidu liikumise soodustamiseks soolestikus ja maos.
- **Difemaniil**, kasutatakse südame löögisageduse kiirendamiseks või higestamise vähendamiseks.
- **Halofantriin**, kasutatakse malaaria korral.
- **Vinkamiin IV**, närvisüsteemi tsirkulatsiooni parandamiseks kasutatav ravim.
- **Amantadiin**, kasutatakse Parkinsoni tõve korral.
- **Kaaliumilisandid, kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, uriinieritust suurendavad ravimid** (diureetikumid), **hepariin** (kasutatakse verevedeldamiseks ja verehüüvete tekke ennetamiseks), AKE inhibiitorid (vererõhu langetamiseks), lahtistid, steroidid, adrenokortikotroopne hormoon (AKTH), karbenoksoloon (suu ja mao haavandite ravim), naatriumbensüülpenitsilliin (antibiootikum), teatud valuvaigistid, näiteks atsetüülsalitsüülhape (aspiriin) või salitsülaadid. Nende ravimite ja Olsitri samaaegne kasutamine võib suurendada teie vere kaaliumisisaldust.
- **Mittesteroidsete põletikuvastaste ainete** (MSPVA-d) (ravimid, mida kasutatakse valu, tursete ja teiste põletikusümptomite, sh liigesepõletiku leevendamiseks) ja Olsitri samaaegne kasutamine võib suurendada neerupuudulikkuse tekkeohtu. MSPVA-d võivad Olsitri toimet

nõrgendada. Salitsülaatide suurte annuste korral võib suurenda kesknärvisüsteemi toksilisuse efekt.

- **Unerohud, rahustid ja antidepressandid**, Olsitri'ga kooskasutamisel võib tekkida äkiline vererõhu langus püstitõusmisel.
- **Kolesevelaamvesinikkloriid**, mis on vere kolesteroolitaset langetav ravim, kuna see võib vähendada Olsitri toimet. Arst võib soovitada teil võtta Olsitri't vähemalt 4 tundi enne kolesevelaamvesinikkloriidi.
- **Teatud antatsiidid** (seedehäirete puhul kasutatavad ravimid), sest Olsitri toime võib veidi nõrgeneda.
- **Teatud lihaskõõlastid** nagu baklofeen ja tubokurariin.
- **Antikolinergilised ained** nagu atropiin ja biperideen.
- **Kaltsiumiasendajad**.
- **Dantroleen** (infusiooni teel manustatav ravim kehatemperatuuri tõsiste kõrvalekallete raviks).
- **Simvastatiin** (ravim, mida kasutatakse vere kolesterooli- ja rasva- (triglütseriidid) sisalduse vähendamiseks).
- **Ravimid, mida kasutatakse teie organismi immuunvastuse kontrollimiseks** (nt takroliimus, tsüklosporiin).

Samuti teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes alljärgnevat ravimeid:

- **Teatud vaimsete häirete ravimid**, nt tioridasiin, kloorpromasiin, levomepromasiin, trifluoperasiin, tsüamemasiin, sulpiriid, amisulpriid, pimosiid, sultopriid, tiapriid, droperidool või haloperidool.
- **Ravimid väikese veresuhkrusisalduse** (näiteks diasoksiid) või **kõrge vererõhu stabiliseerimiseks** (näiteks beetablokaatorid, metüüldopa), sest Olsitri võib mõjutada nende ravimite toimet.
- **Südame rütmihäirete ravimid**, näiteks misolastiin, pentamidiin, terfenadiin, dofetiliid, ibutiliid või erütromütsiini süsted.
- **HIV/AIDS-i ravimid** (näiteks ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir).
- **Seeninfektsioonide ravimid** (näiteks ketokonasool, itrakonasool, amfoteritsiin).
- **Südameprobleemide ravimid**, nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, bepridiil või digitaalis.
- **Vähivastased ravimid**, näiteks amifostiin, metotreksaat või tsüklofosfamiid.
- **Ravimid, mida kasutatakse vererõhu tõstmiseks ja südame löögisageduse aeglustamiseks**, nt noradrenaliin.
- **Podagra ravimid**, nt probenetsiid, sulfiinpürasoon ja allopurinool.
- **Vere rasvasisaldust vähendavad ravimid**, näiteks kolestüramiin ja kolestipool.
- **Veresuhkrusisaldust vähendavad ravimid**, näiteks metformiin või insuliin.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Olsitri koos toidu ja joogiga

Olsitri't võib võtta koos toiduga või ilma.

Inimesed, kes võtavad Olsitri't ei tohi tarbida greibimahla ega süüa greipe. Seda põhjusel, et greip ja greibimahl võivad amlodipiini sisaldust veres suurendada, põhjustades Olsitri vererõhku langetava toime ettenägematut tugevnemist.

Olge ettevaatlik alkoholi tarbimisega, kui kasutate Olsitri't, sest mõned inimesed tunnevad nõrkust või pearinglust. Kui see juhtub teiega, ärge tarbige alkoholi.

Eakad

Kui te olete üle 65-aastane, siis kontrollib teie arst ravimi kõigi annuste suurendamisel regulaarselt teie vererõhku ja veendub, et see ei langeks liiga madalale.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Üldjuhul soovib arst teil enne rasestumist või niipea kui teate, et olete rase, Olsitri kasutamise katkestada ning võtta Olsitri asemel teist ravimit. Olsitri't ei soovitata kasutada raseduse varajases staadiumis ja seda ei tohi kasutada, kui rasedus on kestnud üle 3 kuu, kuna see võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele, kui kasutada ravimit pärast 3. raseduskuud. Kui te rasestute ravi ajal Olsitri'ga, siis informeerige sellest kohe oma arsti.

Imetamine

Rääkige oma arstile, kui te imetate või kavatsete hakata oma last imetama. Amlodipiin ja hüdroklorotiasiid erituvad teadaolevalt väikestes kogustes rinnapiima. Imetamise ajal ei ole soovitatav Olsitri't kasutada ja arst võib määrata teile teise ravimi, kui soovite imetamist jätkata.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui teil ravitakse kõrget vererõhku, võite tunda end unisena, haigena või uimasena või tekib peavalu. Kui see juhtub, siis ärge juhtige autot ega kasutage masinaid nende sümptomite kadumiseni. Küsige nõu oma arstilt.

Olsitri sisaldab laktoosi ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Olsitri't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Olsitri soovitatav annus on üks tablett ööpäevas.
- Tablette võib võtta koos toiduga või ilma. Tablett tuleb alla neelata koos piisava koguse vedelikuga (nt klaasitäie veega). Tabletti ei tohi närida. Ärge võtke tablette koos greipfruudimahlagaga.
- Kui võimalik, võtke ravimit iga päev samal kellaajal (nt hommikusöögi ajal).

Kui te võtate Olsitri't rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate rohkem tablette kui ette nähtud, siis võib teie vererõhk langeda liiga madalale ja võivad tekkida sellised sümptomid nagu pearinglus ning liiga kiire või aeglane südamelöögisagedus. Kui te võtsite rohkem tablette kui ette nähtud, või kui laps on kogemata mõned tabletid alla neelanud, siis pöörduge kohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda ja võtke kaasa ravimi pakend või infoleht.

Kui te unustate Olsitri't võtta

Kui te unustate oma annuse võtta, võtke oma tavaline annus järgmisel päeval tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Olsitri võtmise

On oluline, et te võtate Olsitri't nii kaua, kui arst on teile öelnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ehkki järgmised kaks kõrvaltoimet tekivad vähestel inimestel, võivad need olla tõsised:

Ravi ajal Olsitri'ga võivad tekkida allergilised reaktsioonid, millega kaasneb näo-, suu- ja/või kõriturse (häälepaelad) koos nahasügeluse ja lööbega. **Sellisel juhul lõpetage Olsitri võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga.**

Tundlikel inimestel võib Olsitri langetada ülemäära palju vererõhku, mis võib olla ka allergilise reaktsiooni tagajärg. See võib põhjustada tugevat uimasust või minestust. **Sellisel juhul lõpetage Olsitri võtmine, võtke kohe ühendust oma arstiga ja heitke pikali.**

Olsitri on kombinatsioon kolmest toimeainest. Allpool on toodud esiteks kõrvaltoimed, mida on seni kirjeldatud olmesartaan/amlodipiin/hüdroklorotiasiidi kombinatsioonravimiga kasutamise ajal (lisaks ülalpool mainitutele) ja teiseks need kõrvaltoimed, mida teatakse iga üksikkomponendi kohta eraldi või kui on kasutatud kahte toimeainet koos.

Kõrvaltoimed on jagatud esinemissageduse alusel järgmiselt: sage, aeg-ajalt, harv ja väga harv.

Kõrvaltoimed, mis on teada olmesartaan/amlodipiin/hüdroklorotiasiidi kombinatsioonravimi kasutamise kogemuse põhjal.

Kui need kõrvaltoimed esinevad, on need sageli kerged ja **te ei pea ravi lõpetama.**

Sage (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

ülemiste hingamisteede infektsioon, nina- ja kurguvalu, kuseteede infektsioon, pearinglus, peavalu, südamelöökide tunnetamine, madal vererõhk, iiveldus, kõhulahtisus, kõhukinnisus, krambid, liigeste turse, vajadus sagedamini urineerida, nõrkus, pahklude turse, väsimus, muutused laborinäitajates.

Aeg-ajalt (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

pearinglus püstitõusmisel, peapööritus, kiire südamerütm, minestustunne, punetus ja soojatunne näos, köha, suukuivus, lihasnõrkus, võimetus saavutada või säilitada erektsiooni.

Kõrvaltoimed, mis on teada iga üksikkomponendi kohta eraldi või kahe toimeaine kooskasutamisel:

Need kõrvaltoimed võivad tekkida Olsitri kasutamisel, isegi kui neid ei ole seni Olsitri kasutamisel ilmnenu.

Väga sage (võivad mõjutada enam kui 1 inimest 10-st):

tursed (vedelikupeetus).

Sage (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

bronhiit, mao- ja sooleinfektsioon, oksendamine, vere suurenunud suhkruisaldus, suhkru esinemine uriinis, segasusseisund, unisus, nägemishäired (sealhulgas topeltnägemine ja hägune nägemine), ninakinnisus või vesine nohu, kurguvalu, hingamisraskus, köha, kõhuvalu, kõrvetised, ebamugavustunne kõhus, kõhugaasid, luude või liigeste valu, seljavalu, skeletivalu, vere esinemine uriinis, gripilaadsed sümptomid, rindkerevalu, valu.

Aeg-ajalt (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

teatud vererakkude, vereliistakute, arvu vähenemine, mis võib põhjustada kergemat sinikate teket või pikenenud veritsemisaega; anafülaktilised reaktsioonid; ebanormaalselt vähenenud söögiisu (anoreksia), probleemid magama jäämisega, ärritatus, meeleolu muutused koos ärevusega, depressiivsus, värinad, unehäired, muutunud maitsetaju, teadvuskadu, puuetundlikkuse vähenemine,

kipitustunne, lühinägevuse süvenemine, helin kõrvus, stenokardia (valu või ebamugavustunne rinnaku taga), südame rütmihäired, lööve, juuste väljalangemine, allergiline nahapõletik; naha punetus; purpursed või sinakad täpid või laigud nahal väikeste verevalanduste tõttu, nahavärvi muutus, punased sügelevad muhud nahal (nõgestõbi); suurenenud higistamine, sügelus, nahalööve, nahareaktsioonid päikesevalgusele, näiteks päikesepõletus või lööve, lihasvalu, urineerimishäired, öine urineerimine, rinnanäärmete suurenemine meestel, vähenenud seksuaaltung, näo turse, halb enesetunne, kehakaalu suurenemine või vähenemine; kurnatus.

Harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

turses ja valulikum süljenäärmed, vere valgeliblede hulga vähenemine, mis võib suurendada infektsioonide tekkeriski, vere punaliblede arvu vähesus (aneemia), luuüdi kahjustus, rahutus, huvipuudus (apaatia), krambihood, esemete nägemine kollasena, silmade kuivus, verehüübed (tromboos, embolism), vedeliku kogunemine kopsudesse; kopsupõletik; veresoonte ja naha väikeste veresoonte põletik, kõhunäärmepõletik, naha ja silmade kollasus, sapipõie äge põletik, erütematoosluupuse sümptomid, nagu lööve, liigesevalu ning käte ja sõrmede külmetamine, raskekujulised nahareaktsioonid, sh tugev nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus üle terve kehapinna, tugev sügelus, naha villiline kahjustus, naha koorumine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs), mis võivad vahel olla eluohtlikud, liigutuste häired, äge neerupuudulikkus; mitteinfektsioosne neerupõletik, halb neerufunktsioon, palavik.

Väga harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10000-st):

suur lihaspinge; käte või jalgade tuimus, südameatakk, maopõletik, igemete paksenemine, soolesulgus, maksapõletik.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

suurenenud silmarõhust tingitud nägemise halvenemine või valu silmades (silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusiooni) või ägeda suletudnurga glaukoomi võimalikud sümptomid). Värinad, jäik kehahoiak, maskitaoline nägu, aeglased liigutused, jalgade lohistamine ja ebakindel kõnnak.

Naha- ja huulevähk (mittemelanoomne nahavähk).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Olsitri't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Olsitri sisaldab

- Toimeained on olmesartaanmedoksomiil, amlodipiin ja hüdroklorotiasiid.
20 mg/5 mg/12,5 mg:

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg olmesartaanmedoksomiili, 5 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina) ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.

40 mg/5 mg/12,5 mg:

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg olmesartaanmedoksomiili, 5 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina) ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.

40 mg/5 mg/25 mg:

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg olmesartaanmedoksomiili, 5 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina) ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.

40 mg/10 mg/12,5 mg:

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg olmesartaanmedoksomiili, 10 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina) ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.

40 mg/10 mg/25 mg:

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg olmesartaanmedoksomiili, 10 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina) ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.

- Teised koostisosad on: eelželatiniseeritud tärklis, mikrokristalliline tselluloos ränidioksiidiga (mikrokristalliline tselluloos ja koloidne veevaba ränidioksiid), laktoosmonohüdraat, naatriumkroskarmelloos, kopovidoon ja magneesiumstearaat tableti sisus ning polü (vinüülalkohol), makrogool 3350, titaandioksiid (E171), talk, punane raudoksiid (E172) – ainult 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tablettide kattes, kollane raudoksiid (E172) – ainult 40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tablettide kattes ja must raudoksiid (E172) – ainult 40 mg/10 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tablettide kattes. Vt lõik 2 „Olsitri sisaldab laktoosi ja naatriumi“.

Kuidas Olsitri välja näeb ja pakendi sisu

20 mg/5 mg/12,5 mg:

Valged kuni peaaegu valged, ümmargused, kaksikkumerad, kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid.

Tableti mõõdud: läbimõõt 8,5 mm ± 0,5 mm.

40 mg/5 mg/12,5 mg:

Kahvatu pruunikas-kollased kuni kahvatu pruunid-kollased, kaksikkumerad, kapslikujulised, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on graveeritud tähis „C1“.

Tableti mõõdud: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.

40 mg/5 mg/25 mg:

Kahvatu roosakas-oranžid, kaksikkumerad, kapslikujulised, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on graveeritud tähis „C2“.

Tableti mõõdud: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.

40 mg/10 mg/12,5 mg:

Kahvatu roosad, kaksikkumerad, kapslikujulised, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on graveeritud tähis „C3“.

Tableti mõõdud: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.

40 mg/10 mg/25 mg:

Kahvatu hallikas-lillad kuni kahvatu hallid-lillad, kaksikkumerad, kapslikujulised, õhukese polümeerikattega tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tableti mõõdud: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.

Olsitri on saadaval:

- 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 või 98 õhukese polümeerikattega tabletti blistris ja karbis,
- 14, 28, 56 või 98 õhukese polümeerikattega tabletti blistris ja kalenderpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

KRKA, d.d. Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Tootjad

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. 6671658

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2020.