

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Omelia 20 mg/5 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Omelia 40 mg/5 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Omelia 40 mg/10 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Omelia 40 mg/5 mg/25 mg filmom obložene tablete
Omelia 40 mg/10 mg/25 mg filmom obložene tablete

olmesartanmedoksomil/amlodipin/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 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 koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 Omelia i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Omeliu
3. Kako uzimati Omeliu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Omeliu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Omelia i za što se koristi

Omelia sadrži tri djelatne tvari koje se nazivaju olmesartanmedoksomil, amlodipin (u obliku amlodipinbesilata) i hidroklorotiazid. Sve tri tvari pomažu kontroli visokog krvnog tlaka.

- **Olmesartanmedoksomil** pripada skupini lijekova koji se nazivaju antagonisti receptora angiotenzina II, a snižava krvni tlak tako što opušta krvne žile.
- **Amlodipin** pripada skupini lijekova koji se nazivaju blokatori kalcijevih kanala. Amlodipin također snižava krvni tlak tako što opušta krvne žile.
- **Hidroklorotiazid** pripada skupini lijekova koji se nazivaju tiazidni diuretici („tablete za izmokravanje“). Snižava krvni tlak tako što potiče bubrege da stvaraju više mokraće čime se tijelu pomaže da se oslobodi viška tekućine.

Djelovanja ove tri tvari doprinose smanjenju krvnog tlaka.

Omelia se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka

- u odraslih bolesnika čiji krvni tlak nije odgovarajuće kontroliran fiksnom kombinacijom olmesartanmedoksomil/amlodipin
- u bolesnika koji već uzimaju fiksnu kombinaciju olmesartanmedoksomil/hidroklorotiazid i zasebnu tabletu amlodipina, ili fiksnu kombinaciju olmesartanmedoksomil/amlodipin i zasebnu tabletu hidroklorotiazida.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Omeliu

Nemojte uzimati Omeliu

- ako ste alergični na olmesartanmedoksomil, amlodipin ili određenu skupinu blokatora kalcijevih kanala (dihidropiridini), hidroklorotiazid ili tvari slične hidroklorotiazidu (sulfonamidi) ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ako mislite da biste mogli biti alergični, obratite se svom liječniku prije nego uzmete Omeliu.
- ako imate teške tegobe s bubrežima
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren
- ako imate nisku razinu kalija, natrija, visoku razinu kalcija ili visoku razinu mokraćne kiseline u krvi (sa simptomima gihta ili bubrežnih kamenaca) što se ne poboljšava liječenjem
- ako ste trudni dulje od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati Omeliu i u ranoj trudnoći – vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“)
- ako imate teške tegobe s jetrom, ako imate poteškoća s izlučivanjem žuči ili je izlučivanje žuči iz žučnog mjehura blokirano (npr. zbog žučnih kamenaca) ili imate žuticu (žuta koža i oči)
- ako patite od nedostatka dovoda krvi u tkivo sa simptomima kao što su niski krvni tlak, niski puls, brzi otkucaji srca ili šok (uključujući kardiogeni šok što znači šok zbog teških problema sa srcem)
- ako imate vrlo niski krvni tlak
- ako Vam je protok krvi iz srca smanjen. To se može dogoditi ako su krvna žila ili zalistak koji odvođaju krv iz srca suženi (stenoza aorte).
- ako Vam srce ne pumpa dovoljno krvi nakon što ste imali srčani udar (akutni infarkt miokarda). Takav niski izlaz iz srca (minutni volumen srca) dovodi do kratkog daha ili naticanja stopala i gležnjeva.

Nemojte uzeti Omeliu ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Omeliu.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:

- ACE inhibitor (npr. enalapril, lizinopril, ramipril), osobito ako imate poteškoća s bubrežima koje su povezane sa šećernom bolešću
- aliskiren

Liječnik Vam može u redovitim razmacima provjeravati funkciju bubrega, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi.

Pogledajte također informacije pod naslovom „NEMOJTE uzimati Omeliu“.

Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koji od sljedećih zdravstvenih problema:

- problemi s bubrežima ili transplantacija bubrega
- bolest jetre
- zatajenje srca ili problemi sa srčanim zaliscima ili srčanim mišićem
- jako povraćanje, proljev, liječenje visokim dozama tableta za izmokranje (diuretici) ili ako ste na dijeti sa smanjenim unosom soli
- povišene razine kalija u krvi
- problemi s nadbubrežnim žlijezdama (žlijezde na vrhu bubrega koje proizvode hormon)
- šećerna bolest
- eritematozni lupus (autoimuna bolest)
- alergije ili astma
- kožne reakcije kao što su opekline ili osip nakon izlaganja suncu ili solariju
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom

liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, osobito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože i usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja Omelie.

Obratite se svom liječniku ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma:

- proljev koji je jak, trajan i uzrokuje značajan gubitak tjelesne težine. Vaš liječnik može na temelju procjene Vaših simptoma odlučiti kako nastaviti liječenje krvnog tlaka.
- pogoršanje vida ili bol u oku. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju žila oka (koroidalni izljev) ili povećanja tlaka u oku i mogu se nakon uzimanja Omelie javiti u roku par sati ili čak tjedana. Ako se ne liječi, ovo može dovesti do trajnog oštećenja vida.
- 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 lijeka Omelia, odmah potražite liječničku pomoć.

Kao i kod bilo kojeg drugog lijeka koji snižava krvni tlak, prekomjerni pad krvnog tlaka u bolesnika s poremećajima protoka krvi iz srca ili mozga može dovesti do srčanog ili moždanog udara. Vaš liječnik će zbog toga pažljivo provjeravati Vaš krvni tlak.

Omelia može uzrokovati povišenje razine masti i mokraćne kiseline u krvi (uzrok gihta – bolno oteknuće zglobova). Liječnik će vjerojatno željeti povremeno napraviti pretrage krvi kako bi to provjerio.

Ovaj lijek može promijeniti razine određenih kemijskih tvari u krvi koje se zovu elektroliti. Vaš liječnik će vjerojatno željeti povremeno napraviti pretrage krvi kako bi to provjerio. Znakovi promjene elektrolita su: žeđ, suha usta, bol u mišićima ili grčevi, umorni mišići, nizak krvni tlak (hipotenzija), osjećaj slabosti, tromost, umor, pospanost ili nemir, mučnina, povraćanje, manje potrebe za mokrenjem, ubrzani rad srca. **Obavijestite svog liječnika ako primijetite ove simptome.**

Ako imate predviđene pretrage funkcije doštitne žlijezde (paratireoidne žlijezde), morate prestati uzimati Omeliju prije provođenja tih pretraga.

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili biste mogli biti trudni). Omelia se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu ako se uzima u toj fazi trudnoće (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).

Djeca i adolescenti

Omelia se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Omelia

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje od sljedećih lijekova:

- **drugi lijekovi koji snižavaju krvni tlak** jer učinak lijeka Omelia može biti pojačan. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza: ako uzimate **ACE inhibitor** ili **aliskiren** (vidjeti također informacije pod naslovima „NEMOJTE uzimati Omeliju“ i „Upozorenja i mjere opreza“).
- **litij** (lijek koji se koristi za liječenje promjene raspoloženja i nekih vrsta depresije) primijenjen u isto vrijeme s lijekom Omelia može povećati toksičnost litija. Ako morate uzimati litij, Vaš liječnik će Vam mjeriti razinu litija u krvi.
- **diltiazem, verapamil** (lijekovi koji se koriste za probleme srčanog ritma i visoki krvni tlak)
- **rifampicin, eritromicin, klaritromicin, tetraciklini ili sparfloksacin** (antibiotici za liječenje tuberkuloze i drugih infekcija)
- **gospina trava** (*Hypericum perforatum*), biljni lijek za depresiju
- **cisaprid** koji pospješuje kretanje hrane kroz želudac i crijeva
- **difemanil** koji se koristi za liječenje usporenih otkucaja srca ili smanjenje znojenja
- **halofantrin** koji se koristi za liječenje malarije

- **vinkamin IV** koji se koristi za poboljšanje cirkulacije u živčanom sustavu
- **amantadin** koji se koristi za Parkinsonovu bolest
- **dodaci kalija, zamjene za sol koje sadrže kalij, tablete za izmokravanje (diuretici), heparin** (za razrjeđivanje krvi i sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka), **ACE inhibitori** (za snižavanje visokog krvnog tlaka), **laksativi, steroidi, adrenokortikotropni hormon (ACTH), karbenoksolon** (za liječenje čireva u ustima i želucu), **penicilin G natrij** (antibiotik, također pod imenom benzilpenicilinnatrij), **određeni lijekovi protiv bolova** kao acetilsalicilatna kiselina ili salicilati. Primjena ovih lijekova u isto vrijeme s lijekom Omelia može dovesti do poremećaja razina kalija u krvi.
- **nesteroidni protuupalni lijekovi** (NSAIL, lijekovi za ublažavanje bolova, otekline i drugih simptoma upale, uključujući artritis) primijenjeni u isto vrijeme s lijekom Omelia mogu povećati rizik od zatajenja bubrega. Učinak lijeka Omelia može biti smanjen zbog primjene NSAIL-a. U slučaju visokih doza salicilata, može biti pojačan toksični učinak na središnji živčani sustav.
- **tablete za spavanje, sedativi i antidepresivi** jer primjena tih lijekova s Omeliom može uzrokovati iznenadni pad krvnog tlaka prilikom ustajanja
- **kolesevelamklorid**, lijek koji snižava razinu kolesterola u krvi jer može smanjiti učinak lijeka Omelia. Liječnik Vas može savjetovati da uzmete Omeliju najmanje 4 sata prije kolesevelamklorida.
- **određeni antacidi** (lijekovi koji se koriste kod probavnih smetnji ili žgaravice) jer učinak lijeka Omelia može biti blago smanjen
- **određeni lijekovi za opuštanje mišića** kao što su baklofen i tubokurarin
- **antikolinergički lijekovi** kao što su atropin i biperiden
- **dodaci kalcija**
- **dantrolen** (infuzija koja se koristi kod velikih odstupanja tjelesne temperature)
- **simvastatin**, lijek za snižavanje kolesterola i masti (triglicerida) u krvi
- **lijekovi koji se koriste za moduliranje rada imunološkog sustava** (kao što su takrolimus, ciklosporin) čime omogućavaju Vašem tijelu da prihvati presađeni organ.

Također obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge od sljedećih lijekova za liječenje:

- **određenih psihijatrijskih poremećaja**, kao što su lijekovi tioridazin, klorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, ciamemazin, sulpirid, amisulprid, pimoziid, sultoprid, tiaprid, droperidol ili haloperidol
- **niskog šećera u krvi** (npr. diazoksid) ili **visokog krvnog tlaka** (npr. beta blokatori, metildopa) jer Omelia može utjecati na djelovanje tih lijekova
- **poremećaja srčanog ritma**, kao što su lijekovi mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilid ili eritromicin injekcije
- **HIV/AIDS** (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- **gljivičnih infekcija** (npr. ketokonazol, itrakonazol, amfotericin)
- **srčanih problema**, kao što su lijekovi kinidin, hidrokiniidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, bepridil ili digitalis
- **raka**, kao što su lijekovi amifostin, ciklofosfamid ili metotreksat
- **niskog krvnog tlaka i usporenog srčanog ritma**, kao što je lijek noradrenalin
- **gihta**, kao što su lijekovi probenecid, sulfinpirazon i alopurinol
- **visoke razine masti u krvi**, kao što su lijekovi kolestiramin i kolestipol
- **visokog šećera u krvi**, kao što je lijek metformin ili inzulin.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Omelia s hranom i pićem

Omelia se može uzeti s ili bez hrane.

Bolesnici koji uzimaju lijek Omelia ne smiju konzumirati sok od grejpa ili grejp. To je zato što sok od grejpa i grejp mogu uzrokovati porast vrijednosti djelatne tvari amlodipina u krvi, što može izazvati nepredvidivo pojačano djelovanje lijeka Omelia na snižavanje krvnog tlaka.

Dok uzimate Omeliju budite oprezni s konzumacijom alkohola jer se u nekih osoba javlja nesvjestica ili omaglica. Ako Vam se to dogodi, nemojte piti alkohol.

Starije osobe

Ako ste stariji od 65 godina, Vaš liječnik će redovito provjeravati Vaš krvni tlak kod bilo kojeg povišenja doze kako bi bili sigurni da Vaš krvni tlak ne postane prenizak.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili biste mogli ostati trudni). Liječnik će Vam obično preporučiti da prestanete uzimati lijek Omelia prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati uzimanje drugog lijeka. Omelia se ne preporučuje u trudnoći te se ne smije uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu uzimate li ga nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Ako zatrudnite tijekom terapije lijekom Omelia, bez odlaganja obavijestite svog liječnika.

Dojenje

Ako dojite ili trebate početi s dojenjem obavijestite svog liječnika. Pokazalo se da amlodipin i hidroklorotiazid prelaze u majčino mlijeko u malim količinama. Omelia se ne preporučuje majkama koje doje, a Vaš liječnik može izabrati drugo liječenje ako želite dojiti.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete se osjećati pospano, bolesno ili omamljeno ili dobiti glavobolju tijekom liječenja visokog krvnog tlaka. Ako se to dogodi, nemojte voziti ili upravljati strojevima dok simptomi ne nestanu. Pitajte svog liječnika za savjet.

Omelia sadrži laktozu

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

3. Kako uzimati Omeliju

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

Doziranje

Preporučena doza lijeka Omelia je jedna tableta dnevno.

Način primjene

Tableta se može uzeti s hranom ili bez nje. Tabletu progutajte s dovoljnom količinom tekućine (npr. čašom vode). Tableta se ne smije žvakati. Nemojte uzimati tabletu sa sokom od grejpa.

Ako je moguće, svoju dnevnu dozu uzmite u isto vrijeme svakog dana, npr. u vrijeme doručka.

Omelia 40 mg/5 mg/25 mg filmom obložene tablete i Omelia 40 mg/10 mg/25 mg filmom obložene tablete imaju urez: urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Ako uzmete više lijeka Omelia nego što ste trebali

Ako uzmete više tableta nego što ste trebali, možete osjetiti niski krvni tlak sa simptomima kao što su omaglica te brze ili spore otkucaje srca.

Ako uzmete više tableta nego što ste trebali ili ako ih dijete slučajno proguta, odmah se obratite svom liječniku ili najbližem hitnom odjelu i uzmite sa sobom pakiranje lijeka ili ovu uputu.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Omelia

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite sljedeću dozu drugi dan kao obično. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Omelia

Važno je da nastavite uzimati lijek Omelia sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Iako se mogu javiti u malog broja osoba, sljedeće nuspojave mogu biti ozbiljne:

Alergijske reakcije s oticanjem lica, usta i/ili grkljana (larinksa) zajedno sa svrbežom i osipom mogu se dogoditi za vrijeme liječenja lijekom Omelia. **Ako se to dogodi, prestanite uzimati lijek Omelia i odmah se javite svom liječniku.**

Omelia može uzrokovati preveliki pad krvnog tlaka u osjetljivih pojedinaca što može dovesti do teške ošamućenosti ili nesvjestice. **Ako se to dogodi, prestanite uzimati lijek Omelia, odmah se javite svom liječniku i ležite.**

Učestalost nepoznata: Ako primijetite žutilo bjeloočnica, tamni urin, svrbež kože, čak i ako ste započeli terapiju lijekom Omelia prije duljeg vremena, **odmah se javite svojem liječniku**, koji će procijeniti Vaše simptome i odlučiti o nastavku Vaše terapije za kontrolu krvnog tlaka.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

Akutni respiratorni distress (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

Omelia je kombinacija tri djelatne tvari. Sljedeće informacije najprije daju popis nuspojava koje su se javile uz kombinirani lijek Omelia (pored već prije navedenih) te potom popis nuspojava koje su poznate za pojedine djelatne tvari ili za kombinacije dvije tvari.

Kako biste imali predodžbu koliko bi bolesnika moglo imati nuspojave, one su navedene prema učestalosti.

Druge do sada poznate moguće nuspojave s lijekom Omelia:

Ako se ove nuspojave jave, često su blage i **ne morate prekidati liječenje.**

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- infekcija gornjih dišnih puteva
- grlobolja i otečenost nosa (nazofaringitis)
- infekcija mokraćnih puteva

- omaglica
- glavobolja
- svjesnost otkucaja srca
- niski krvni tlak
- mučnina
- proljev
- zatvor
- grčevi
- oticanje zglobova
- učestala potreba za mokrenjem
- slabost
- oticanje gležnjeva
- umor
- abnormalne vrijednosti laboratorijskih testova

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- omaglica kod ustajanja
- vrtoglavica
- brzi otkucaji srca
- osjećaj nesvjestice
- crvenilo i toplina u licu
- kašalj
- suha usta
- slabost mišića
- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije

Sljedeće nuspojave poznate su za pojedinačne djelatne tvari ili kombinaciju dvije djelatne tvari:

Ovo mogu biti i nuspojave za lijek Omelia, iako do sada nisu zabilježene.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- edem (zadržavanje tekućine)

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- bronhitis
- upala želuca i crijeva
- povraćanje
- povećan šećer u krvi
- šećer u mokraći
- smetenost
- pospanost
- poremećaj vida (uključujući dvoslike i zamagljen vid)
- natečen nos ili curenje iz nosa
- grlobolja
- teškoće s disanjem
- kašalj
- bol u trbuhu
- žgaravica
- nelagoda u želucu
- vjetrovi
- bol u zglobovima ili kostima
- bol u leđima
- bol u kostima

- krv u mokraći
- simptomi nalik gripi
- bol u prsima
- bol

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- smanjen broj vrste krvnih stanica poznatih kao krvne pločice, što može rezultirati lakim dobivanjem modrica ili produljenim vremenom krvarenja
- anafilaktičke reakcije
- abnormalno smanjen apetiti (anoreksija)
- problemi sa spavanjem
- razdražljivost
- promjene raspoloženja uključujući osjećaj tjeskobe
- loše ili depresivno raspoloženje
- drhtanje
- poremećaji sna
- poremećaj osjeta okusa
- gubitak svijesti
- smanjen osjet dodira
- osjećaj trnjenja/trnci
- pogoršanje kratkovidnosti
- šum u ušima (tinitus)
- angina (bol ili neugodan osjećaj u prsima, poznato kao angina pectoris)
- nepravilni otkucaji srca
- osip
- gubitak kose
- alergijska upala kože
- crvenilo kože
- purpurne točke ili mrlje na koži zbog malih krvarenja (purpura)
- promjene boje kože (diskoloracija)
- osip s koprivnjačom (svrbež i crvene kvržice)
- pojačano znojenje
- svrbež
- izbijanje kožnih promjena
- kožne reakcije na svjetlo, kao opekline ili osip
- bol u mišićima
- poteškoće s mokrenjem
- potreba za noćnim mokrenjem
- povećanje dojki u muškaraca
- smanjena seksualna želja
- oticanje lica
- loše osjećanje
- povećanje ili smanjenje tjelesne težine
- iscrpljenost

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- nateknute i bolne žlijezde slinovnice
- smanjen broj bijelih krvnih stanica što može pojačati rizik od infekcija
- smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- oštećenje koštane srži
- nemir
- osjećaj nezainteresiranosti (apatija)
- napadaji (konvulzije)

- objekti u vidnom polju izgledaju žućkasto
- suhe oči
- krvni ugrušci (tromboza, embolija)
- nakupljanje tekućine u plućima
- upala pluća
- upala krvnih žila i malih krvnih žila u koži
- upala gušterače
- žutilo kože i očiju (žutica)
- akutna upala žučnog mjehura
- simptomi eritematoznog lupusa kao što su osip, bolovi u zglobovima i hladne ruke i prsti
- teške kožne reakcije uključujući jak osip kože, koprivnjaču, crvenilo kože cijelog tijela, jak svrbež, stvaranje mjehura na koži, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza), što može biti i opasno po život
- poteškoće kretanja
- akutno zatajenje bubrega
- neinfektivna upala bubrega
- slaba funkcija bubrega
- vrućica

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- visoka napetost mišića
- utrnulost ruku ili stopala
- srčani udar
- upala želuca
- zadebljanje desni
- blokada crijeva
- upala jetre

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- slab vid ili bol u oku zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju žila u oku (koroidalni izljev) ili akutni glaukom zatvorenog kuta
- drhtanje, kruti stav tijela, lice poput maske, usporeni pokreti i drhtav, neuravnotežen hod
- rak kože i usana (nemelanomski rak kože)

Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju 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 nuspojave: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Omeliu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Omelia sadrži

Omelia 20 mg/5 mg/12,5 mg filmom obložene tablete

Djelatne tvari su olmesartanmedoksomil, amlodipin (u obliku besilata) i hidroklorotiazid. Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg olmesartanmedoksomila, 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 12,5 mg hidroklorotiazida.

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza (E 460), krospovidon (E 1202), koloidni bezvodni silicijev dioksid (E 551) i magnezijev stearat.

Film-ovojnica: hipromeloza, laktoza hidrat, makrogol (E 1521), titanijev dioksid (E 171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172).

Omelia 40 mg/5 mg/12,5 mg filmom obložene tablete

Djelatne tvari su olmesartanmedoksomil, amlodipin (u obliku besilata) i hidroklorotiazid. Jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg olmesartanmedoksomila, 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 12,5 mg hidroklorotiazida.

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza (E 460), krospovidon (E 1202), koloidni bezvodni silicijev dioksid (E 551) i magnezijev stearat.

Film-ovojnica: hipromeloza, laktoza hidrat, makrogol (E 1521), titanijev dioksid (E 171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).

Omelia 40 mg/10 mg/12,5 mg filmom obložene tablete

Djelatne tvari su olmesartanmedoksomil, amlodipin (u obliku besilata) i hidroklorotiazid. Jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg olmesartanmedoksomila, 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 12,5 mg hidroklorotiazida.

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza (E 460), krospovidon (E 1202), koloidni bezvodni silicijev dioksid (E 551) i magnezijev stearat.

Film-ovojnica: hipromeloza, laktoza hidrat, makrogol (E 1521), titanijev dioksid (E 171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172).

Omelia 40 mg/5 mg/25 mg filmom obložene tablete

Djelatne tvari su olmesartanmedoksomil, amlodipin (u obliku besilata) i hidroklorotiazid. Jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg olmesartanmedoksomila, 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 25 mg hidroklorotiazida.

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza (E 460), krospovidon (E 1202), koloidni bezvodni silicijev dioksid (E 551) i magnezijev stearat.

Film-ovojnica: hipromeloza, laktoza hidrat, makrogol (E 1521), titanijev dioksid (E 171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).

Omelia 40 mg/10 mg/25 mg filmom obložene tablete

Djelatne tvari su olmesartanmedoksomil, amlodipin (u obliku besilata) i hidroklorotiazid. Jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg olmesartanmedoksomila, 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 25 mg hidroklorotiazida.

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza (E 460), krospovidon (E 1202), koloidni bezvodni silicijev dioksid (E 551) i magnezijev stearat.

Film-ovojnica: hipromeloza, laktoza hidrat, makrogol (E 1521), titanijev dioksid (E 171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172).

Kako Omelia izgleda i sadržaj pakiranja

Omelia 20 mg/5 mg/12,5 mg su narančasto bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete promjera $8,1 \pm 0,2$ mm.

Omelia 40 mg/5 mg/12,5 mg su svijetložute, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete promjera $11,1 \pm 0,2$ mm.

Omelia 40 mg/10 mg/12,5 mg su sivkasto crvene, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete promjera $11,1 \pm 0,2$ mm.

Omelia 40 mg/5 mg/25 mg su svijetložute, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani i duljine $16,4 \pm 0,2$ mm.

Omelia 40 mg/10 mg/25 mg su sivkasto crvene, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani i duljine $16,4 \pm 0,2$ mm.

Lijek je pakiran u oPA-Alu-PVC/Alu blistere s jediničnom dozom, u kutije s 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 100x1 filmom obloženom tabletom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Stada d.o.o.

Hercegovačka 14

10 000 Zagreb

Proizvođači

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Njemačka

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Hrvatska: OMELIA

Belgija, Luksemburg: Olmesartan/Amlodipine/HCT EG

Irska: Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Clonmel

Italija: Olmesartan/ Amlodipina/ Idroclorotiazide EG

Njemačka: Olmesartan/Amlodipin/HCT AL

Portugal: Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum

Španjolska: Olmesartan/Amlodipino/hidroclorotiazida STADA

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2022.