

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Olssa, 20 mg/5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Olssa, 40 mg/5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Olssa, 40 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Olmesartaanmedoksomiil/amlodipiin

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

1. Mis ravim on Olssa ja milleks seda kasutatakse

Olssa sisaldab kahte toimeainet - olmesartaanmedoksomiili ja amlodipiini. Mõlemad toimeained aitavad alandada kõrget vererõhku.

- Olmesartaanmedoksomiil kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. Angiotensiin II toodetakse organismis ja see põhjustab veresoonte ahenemist, mille tagajärjel tõuseb vererõhk. Olmesartaanmedoksomiil blokeerib angiotensiin II toimet nii, et veresooned lõõgastuvad ja vererõhk langeb.
- Amlodipiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kaltsiumikanali blokaatoriteks. Amlodipiin takistab kaltsiumi tungimist veresoonte seina, mis peatab veresoonte ahenemise ja seeläbi alandab ka vererõhku.

Mõlemad toimeained aitavad peatada veresoonte ahenemist, mille tulemusena veresooned lõõgastuvad ja vererõhk langeb.

Olssa't kasutatakse kõrgvererõhu (hüpertensioon) raviks patsientidel, kes juba võtavad olmesartaanmedoksomiili ja amlodipiini samades annustes, asendamaks kahte eraldi ravimit.

2. Mida on vaja teada enne Olssa võtmist

Ärge võtke Olssa't:

- kui olete olmesartaani, amlodipiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete üle 3 kuu rase (samuti on parem vältida Olssa võtmist raseduse algstaadiumis – vt raseduse lõik);
- kui teil on naha või silmavalgete kollasus (ikterus) või probleemid sapi äravooluga sapipõiest (sapiteede sulgus, nt sapikivid);
- kui teil on väga madal vererõhk (hüpotensioon);
- kui teil on südame aordiklapi ahenemine (aordistenoos) või kardiogeenne šokk (seisund, mille korral teie süda ei ole võimeline organismi piisavalt verega varustama);
- kui teil esineb südameinfarkti järgne südamepuudulikkus;
- kui teil on suhkurtõbi või neerufunktsiooni kahjustus ja te saate ravi vererõhku langetava

ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Olssa võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rääkige oma arstiga, kui teil on mõni järgnevatest terviseprobleemidest:

- neeruprobleemid;
- maksahaigus;
- hiljutine südameinfarkt;
- tõsine vererõhu tõus (hüpertensiivne kriis);
- te olete eakas ja teie annust on vaja suurendada;
- südamepuudulikkus või südameklappide või südamelihase probleemid;
- raskekujuline oksendamine, kõhulahtisus, uriinieritust suurendavate ravimite (diureetikumide) kasutamine suurtes annustes või kui te olete vähese soolasisaldusega dieedil;
- suurenenud kaaliumi sisaldus veres;
- probleemid neerupealistega;
- kui te võtate kõrge vererõhu ravimiseks ükskõik millist järgnevat ravimit:
 - 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 „Ärge võtke Olssa’t“.

Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekib raske kõhulahtisus, mis on püsiv ja põhjustab märgatavat kaalulangust. Arst võib teie sümptomeid hinnata ja otsustada, kuidas peaks teie vererõhu ravi jätkama.

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

Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Olssa’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 raseduse lõik).

Lapsed ja noorukid

Olssa’t ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

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.

Mustanahalised patsiendid

Nagu teiste sarnaste ravimite puhul, on ka Olssa vererõhku alandav toime mustanahalistele patsientidele mõnevõrra nõrgem.

Muud ravimid ja Olssa

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

Teised ravimid võivad mõjutada Olssa toimet ja Olssa võib mõjutada teiste ravimite toimet, näiteks:

- teised vererõhku langetavad ravimid, kuna need võivad suurendada Olssa toimet. Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:
 - kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Olssa’t“ ning

- „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”),
- kaaliumipreparaadid, kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, uriinieritust suurendavad ravimid (diureetikumid) või hepariin (verevedeldaja). Nende ravimite ja Olssa samaaegne kasutamine võib suurendada teie vere kaaliumisisaldust,
 - liitiumi (ravim, mida kasutatakse meeleolu kõikumise ja mõnede depressiooni vormide korral) ja Olssa samaaegne kasutamine võib tugevdada liitiumi toksilisi toimeid. Kui te võtate liitiumi, mõõdab arst liitiumisisaldust teie veres,
 - mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) (ravimid, mida kasutatakse valu, tursete ja teiste põletikusümptomite, sh liigesepõletiku leevendamiseks) ja Olssa samaaegne kasutamine võib suurendada neerupuudulikkuse tekkeohtu ja MSPVA-d võivad Olssa toimet nõrgendada,
 - kolesevelaamvesinikkloriid, mis on vere kolesteroolitaset langetav ravim, kuna see võib vähendada Olssa toimet. Arst võib soovitada teil võtta Olssa't vähemalt 4 tundi enne kolesevelaamvesinikkloriidi,
 - teatud antatsiidid (seedehäirete puhul kasutatavad ravimid), sest Olssa toime võib veidi nõrgeneda,
 - ketokonasool, itrakonasool (seenhaiguste vastased ravimid),
 - ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (nn proteaasi inhibiitorid, mida kasutatakse HIV-raviks),
 - rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid bakteriaalsete infektsioonide raviks),
 - *Hypericum perforatum* (liht-naistepuna),
 - verapamiil, diltiaseem (südamehaiguste ravimid),
 - dantroleen (infusiooni teel manustatav ravim kehatemperatuuri tõsiste kõrvalekallete raviks),
 - takroliimus (kasutatakse immuunsüsteemi toimimise muutmiseks, võimaldades kehal siiratavat organit vastu võtta),
 - simvastatiin (kolesteroolitaset langetav ravim),
 - tsüklosporiin (immunosuppressant).

Olssa koos toidu ja joogiga

Olssa't võib võtta koos toiduga või ilma.

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

Rasedus ja imetamine

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

Rasedus

Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Arst soovib teil üldjuhul enne rasestumist või niipea kui teate, et olete rase, Olssa kasutamise katkestada ning võtta Olssa asemel teist ravimit. Olssa'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.

Imetamine

Rääkige oma arstile, kui te imetate või kavatsete hakata oma last imetama. Imetamise ajal ei ole soovitatav Olssa't kasutada ja arst võib määrata teile teise ravimi, kui soovite imetamist jätkata, eriti kui teil on vastsündinu või enneaegselt sündinud laps.

Amlodipiin eritub teadaolevalt väikestes kogustes rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Olssa võib mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Kui tabletid tekitavad teil iiveldust, pearinglust, väsimust või peavalu, ärge juhtige autot ega käsitsege masinad ning võtke kohe ühendust oma arstiga.

Olssa sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

3. Kuidas Olssa'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.

Olssa soovitatav annus on üks tablett ööpäevas.

Tabletid tuleb alla neelata koos klaasitäie veega, koos toiduga või ilma. Püüdke ravimit võtta iga päev samal kellaajal. Ärge võtke Olssa't koos greibimahlagaga.

Oluline on jätkata Olssa võtmist senikaua, kuni arst ütleb teile teisiti.

Kui te võtate Olssa't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete kogemata võtnud liiga palju tablette, võtke otsekohe ühendust oma arsti, apteekri või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Liiga paljude tablettide võtmine võib põhjustada teie vererõhu languse liiga madalale või isegi eluohtlikult madalale tasemele. Te võite tunda pearinglust, uimasust, nõrkust või minestada. Kui vererõhu langus on liiga tugev, võib tekkida šokk. Teie nahk võib tunduda külma ja niiskena ning te võite kaotada teadvuse.

Kui te unustate Olssa't võtta

Kui te unustate oma annuse võtta, ärge muretsege. Võtke annus niipea, kui see teile meenub ja jätkake nagu varem. Kui te pole ühel päeval oma tabletti võtnud, siis võtke järgmisel päeval oma tavaline annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Olssa võtmise

Teie arst ütleb teile, kui kaua seda ravimit võtta tuleb. Teie haigusseisund võib taastuda, kui te lõpetate ravimi võtmise enne soovitatud aega.

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.

Kui kõrvaltoimed tekivad, siis on need tavaliselt kergekujulised ega nõua ravi katkestamist.

Kuigi need kõrvaltoimed tekivad vähestel inimestel, võivad need olla tõsised. Kui te täheldate endal mõnda järgmistest kõrvaltoimetest pärast selle ravimi kasutamist, võtke **kohe** ühendust oma arstiga.

- Järsku tekkiv vilistav hingamine, valu rinnus, hingeldus või hingamisraskus.
- Silmalaugude, näo või huulte turse.
- Keele ja kõri turse, mis põhjustab tõsist hingamisraskust.
- Raskekujulised nahareaktsioonid, sh intensiivne nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus üle kogu keha, tugev sügelus, villid, naha koorumine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) või muud allergilised reaktsioonid.
- Südameatakk, südame rütmihäired.
- Kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne.

Harva (eakatel pisut sagedamini) võib Olssa tundlikel kasutajatel või allergilise reaktsiooni tulemusena põhjustada liiga suurt vererõhu langust. See võib põhjustada tugevat uimasust või minestamist. Kui see juhtub, lõpetage Olssa kasutamine, võtke ühendust oma arstiga ja heitke pikali.

OLMESARTAANI võimalikud kõrvaltoimed:

Sageli tekkivad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- pearinglus, peavalu,
- iiveldus, seedehäired, kõhulahtisus, kõhuvalu, mao- ja soolepõletik,
- väsimus,
- kurguvalu, ninakinnisus või vesine nohu, bronhiit, gripitaolised sümptomid, köha,
- valu, valu rinnus, seljas, luudes või liigestes,
- kuseteede infektsioon,
- pahklupiirkondade, jalalabade, jalgade, käelabade või käte turse,
- veri uriinis.

On täheldatud ka mõningaid vereanalüüside tulemuste muutusi ja need hõlmavad järgmist:

- rasvasisalduse suurenemine (hüpertriglütserideemia),
- kusi happesisalduse suurenemine (hüperurikeemia),
- vere urea sisalduse tõus,
- maksa- ja lihaskiirfunktsiooni hindavate testide näitajate tõus.

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

- kiired allergilised reaktsioonid, mis võivad mõjutada kogu keha ja kutsuda esile nii hingamisraskusi kui ka kiiret vererõhu langust, mis võib isegi viia minestamiseni (anafülaktilised reaktsioonid),
- peapööritus,
- oksendamine,
- nõrkus, halb enesetunne,
- lihaskrambid,
- nahalööve, allergiline nahalööve, sügelus, eksanteem (nahalööve), kublad nahal,
- stenokardia (valu või ebamugavustunne rinnus).

Teatud tüüpi vererakkude (trombotsüüdid) arvu vähenemist ehk trombotsütopeeniat on täheldatud vereanalüüsil.

Harva tekkivad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- energiapuudus,
- lihaskrambid,
- neerufunktsiooni kahjustus, neerupuudulikkus.

On täheldatud ka mõningaid vereanalüüside tulemuste muutusi. Nende hulka kuuluvad kaaliumisisalduse suurenemine (hüperkaleemia) ja neerufunktsiooniga seotud ainete sisalduse suurenemine.

AMLODIPIINI võimalikud kõrvaltoimed:

Teatatud on järgmistest väga sageli tekkivatest kõrvaltoimetest. Kui mõni nendest kõrvaltoimetest teid häirib või kestab üle ühe nädala, pöörduge oma arsti poole.

Väga sageli tekkivad kõrvaltoimed (võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

- ödeem (vedelikupeetus).

Teatatud on järgmistest sageli tekkivatest kõrvaltoimetest. Kui mõni nendest kõrvaltoimetest teid häirib või kestab üle ühe nädala, pöörduge oma arsti poole.

Sageli tekkivad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- peavalu, pearinglus, unisus (eriti ravi alguses),
- palpatsioonid (tuntav südamepekslemine), nahaõhetus,

- kõhuvalu, iiveldus,
- sooletegevuse muutused, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäired,
- väsimus, nõrkus,
- nägemishäired, topeltnägemine,
- lihaskrambid,
- pahkluu turse.

Teised kõrvaltoimed, millest on teatatud, on loetletud allpool. Kui ükskõik milline kõrvaltoime muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida ei ole selles infolehes nimetatud, rääkige oma arsti või apteekriga.

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

- meeleolumuutused, ärevus, depressioon, unetus,
- värisemine, maitsetundlikkuse muutused, minestus,
- jäsemete tuimus või pakitsustunne, valutundlikkuse kadumine,
- vilin kõrvus,
- madal vererõhk,
- ninalimaskestapõletikust (riniit) tingitud aevastamine/nohu,
- köha,
- suukuivus, oksendamine,
- juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, nahasügelus, punakad laigud nahal, naha värvuse muutused,
- urineerimishäired, öise urineerimisvajaduse sagenemine, urineerimissageduse suurenemine,
- võimetus saavutada erektsiooni, rinnanäärmete ebamugavustunne või suurenemine meestel,
- valu, halb enesetunne,
- liigese- või lihasevalu, seljavalu,
- kehakaalu tõus või langus.

Harva tekkivad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- segasus.

Väga harva tekkivad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

- vere valgeliblede arvu vähenemine, vereliistakute (trombotsüüdid) arvu vähenemine, mis võib põhjustada ebatavalisi verevalumeid või kergelt tekkivaid veritsusi (vere punaliblede kahjustus),
- vere suhkrusisalduse suurenemine (hüperglükeemia),
- närvikahjustus, mis võib põhjustada nõrkust, pakitsust või tuimustunnet,
- igemete turse,
- kõhupuhitus (gastriit),
- maksafunktsiooni häired, maksapõletik (hepatiit), naha kollasus (kollatõbi), maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, mis võib mõjutada mõningaid meditsiinilisi uuringuid,
- suurenenud lihaspinge,
- veresoonte põletik, sageli koos nahalööbega,
- valgustundlikkus.

Teadmata kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- värisemine, jäik kehahoiak, maskitaoline nägu, aeglased liigutused ja lohisev, ebastabiilne kõnnak.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Olssa'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.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Olssa sisaldab

- Toimeained on olmesartaanmedoksomiil ja amlodipiin.
Olssa 20 mg/5 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg olmesartaanmedoksomiili ja 5 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina).
Olssa 40 mg/5 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg olmesartaanmedoksomiili ja 5 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina).
Olssa 40 mg/10 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg olmesartaanmedoksomiili ja 10 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina).

Teised koostisosad on: mikrokristalliline tselluloos ränidioksiidiga (mikrokristalliline tselluloos; kolloidne veevaba ränidioksiid), eelželatiniseeritud maisitärklis, laktoosmonohüdraat, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat (E470b) tableti sisus ning polü (vinüülalkohol), titaandioksiid (E171), makrogool 3350, talk, kollane raudoksiid (E172) – ainult 40 mg/5 mg ja 40 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tablettide ja punane raudoksiid (E172) – ainult 40 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tablettide kattes. Vt lõik 2 „Olssa sisaldab laktoosi“.

Kuidas Olssa välja näeb ja pakendi sisu

Olssa 20 mg/5 mg õhukese polümeerikattega tabletid: valged kuni peaaegu valged, ümmargused, kaksikkumerad, kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid. Tableti mõõdud: läbimõõt 7 mm, paksus 2,5...4,2 mm.

Olssa 40 mg/5 mg õhukese polümeerikattega tabletid: kahvatu pruunikas-kollased, ümmargused, kaksikkumerad, kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on graveeritud tähis „5“. Tableti mõõdud: läbimõõt 9 mm, paksus 3,6...5,3 mm.

Olssa 40 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid: pruunikas-punased, ümmargused, kaksikkumerad, kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid, poolitusjoonega ühel küljel. Tableti mõõdud: läbimõõt 9 mm, paksus 3,6...5,3 mm.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Olssa on saadaval karbis, kus on 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 või 98 õhukese polümeerikattega tabletti blisterites ning karbis, kus on 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 õhukese polümeerikattega tablett üksikannuselises blisterpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

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 2018.