

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Tenzar Plus 20 mg/12,5 mg Tenzar Plus 20 mg/25 mg filmom obalené tablety**

olmesartan medoxomil/hydrochlórtiazid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Tenzar Plus a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tenzar Plus
3. Ako užívať Tenzar Plus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tenzar Plus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Tenzar Plus a na čo sa používa**

Tenzar Plus obsahuje dve liečivá, olmesartan medoxomil a hydrochlórtiazid, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie):

- Olmesartan medoxomil patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisty receptorov angiotenzínu II. Znižuje krvný tlak pomocou uvoľnenia krvných ciev.
- Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liekov nazývaných tiazidové diuretiká („odvodňovacie tablety“). Znižuje krvný tlak zvyšovaním produkcie moču obličkami.

Tenzar Plus vám bude predpísaný len vtedy, ak olmesartan medoxomil podávaný samostatne neupravil adekvátne váš krvný tlak. Tieto dve liečivá Tenzaru Plus majú silnejší liečebný účinok, ak sú podávané v kombinácii, ako keď sú podávané samostatne.

Váš lekár vám môže z dôvodu ďalšieho zníženia krvného tlaku predpísať Tenzar Plus aj v prípade, že už užívate lieky na liečbu vysokého krvného tlaku.

Vysoký krvný tlak môže byť kontrolovaný liekmi, ako je Tenzar Plus. Váš lekár vám pravdepodobne tiež odporučí zmeny v spôsobe života, ktoré napomáhajú znížiť krvný tlak (napr. zníženie telesnej hmotnosti, prestať fajčiť, obmedziť požívanie alkoholu a menej soliť). Váš lekár vám tiež môže odporučiť pravidelne cvičiť, ako napríklad chodiť na prechádzky alebo plávať. Dôležité je, aby ste tieto odporúčania vášho lekára dodržiavali.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tenzar Plus

### Neužívajte Tenzar Plus:

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na látky podobné hydrochlórtiazidu (sulfónamidy)
- ak ste viac ako 3 mesiace tehotná (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Tenzaru Plus v prvých mesiacoch tehotenstva – pozri časť tehotenstvo)
- ak máte problémy s obličkami
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén
- ak máte nízku hladinu draslíka alebo sodíka, vysokú hladinu vápnika alebo kyseliny močovej v krvi (pri príznakoch dny alebo obličkových kameňov), ktoré sa liečbou neupravili
- ak trpíte závažnými ochoreniami pečene alebo zožltnutím kože a očí (žltackou) alebo máte problémy s odtekaním žlče zo žlčníka (biliárnou obštrukciou, napr. žlčníkové kamene).

Ak si myslíte, že máte niektorý z uvedených stavov alebo si tým nie ste istý, tablety neužívajte. Informujte o tom najskôr lekára a riaďte sa jeho pokynmi.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tenzar Plus, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Povedzte vášmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:

- inhibitor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou
- aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Tenzar Plus“.

Skôr ako začnete užívať tablety, **povedzte svojmu lekárovi**, ak máte niektorý z nasledujúcich zdravotných problémov:

- Mierne až stredne závažné ochorenie obličiek alebo ak ste po nedávnej transplantácii obličky.
- Ochorenie pečene.
- Zlyhanie srdca alebo problémy so srdcovými chlopňami alebo srdcovým svalom.
- Vracanie (žalúdočnú nevoľnosť) alebo hnačku, ktoré sú závažné alebo trvajú niekoľko dní.
- Ste liečený vysokými dávkami diuretík (odvodňovacie lieky) alebo ste na diéte s nízkym príjmom soli.
- Problémy s nadobličkami (napr. primárny aldosteronizmus).
- Cukrovku (diabetes).
- Lupus erythematosus (autoimunitné ochorenie).
- Alergie alebo astmu.
- Ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Tenzaru Plus si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.

- Ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Tenzaru Plus vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás objavia niektoré z nasledujúcich príznakov:

- ťažká pretrvávajúca hnačka, ktorá spôsobuje značné chudnutie. Váš lekár môže zhodnotiť príznaky a rozhodnúť o tom, ako pokračovať v liečbe krvného tlaku.
- zhoršenie zraku alebo bolesť očí. Toto by mohli byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšeného tlaku vo vašich očiach a môžu vzniknúť v priebehu hodín až týždňov od začiatku užívania Tenzaru Plus. Ak sa tento stav nebude liečiť, môže viesť ku trvalému poškodeniu zraku.

V prípade, že máte niektorý z vyššie uvedených stavov, vaše kontroly u lekára a niektoré vyšetrenia budú častejšie.

Tenzar Plus môže spôsobiť zvýšenie hladiny tukov a kyseliny močovej v krvi (príčina dny - bolestivého opuchu kĺbov). Váš lekár vám pravdepodobne opakovane spraví krvné testy na kontrolu hladiny týchto látok v krvi.

Tenzar Plus môže tiež zmeniť hodnoty niektorých chemických látok v krvi nazývaných elektrolyty. Váš lekár vám preto bude pravdepodobne opakovane robiť krvné testy na kontrolu hladiny týchto látok v krvi. Príznaky zmien hladiny elektrolytov sú: smäd, sucho v ústach, bolesť svalov alebo kĺby, svalová únava, nízky krvný tlak (hypotenzia), pocit slabosti, spomalenosti, únava, ospalosť alebo nepokoj, nevoľnosť, vracanie, nižšia potreba močenia, búšenie srdca. **Ak spozorujete tieto príznaky, informujte o tom svojho lekára.**

Tak ako u iných liekov, ktoré znižujú krvný tlak, nadmerný pokles krvného tlaku u pacientov s poruchami prekrvenia srdca alebo mozgu môže viesť ku srdcovému infarktu alebo náhlejšej mozgovej príhode (mŕtvici). Preto vám bude lekár starostlivo sledovať krvný tlak.

Ak máte podstúpiť testy na zistenie funkcie prítomnej žľazy, musíte prestať užívať Tenzar Plus pred ich vykonaním.

Tento liek môže zmeniť výsledky antidopingového testu športovcov na pozitívny.

Musíte oznámiť lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Tenzar Plus sa neodporúča užívať v skorom štádiu tehotenstva a nesmie sa užívať po treťom mesiaci tehotenstva, pretože môže vážne ohroziť zdravie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tejto fáze tehotenstva (pozri časť tehotenstvo).

### **Deti a dospelí**

Tenzar Plus sa neodporúča podávať deťom a dospelým mladším ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Tenzar Plus**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým informujte vášho lekára alebo lekárnika, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- Iné lieky na zníženie krvného tlaku, pretože môžu zvýšiť účinok Tenzaru Plus. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

Ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Tenzar Plus“ a „Upozornenia a opatrenia“).

- Lieky, ktoré môžu ovplyvniť hladinu draslíka v krvi, ak sa užívajú súčasne s Tenzarom Plus. Tieto zahŕňajú:
  - náhrady draslíka (rovnako ako náhrady soli s obsahom draslíka)
  - odvodňovacie tablety (diuretiká)
  - heparín (na zriedenie krvi)
  - laxatíva (preháňadlá)
  - steroidy
  - adrenokortikotropný hormón (ACTH)
  - karbenoxolón (liek na liečbu ústnych a žalúdočných vredov)
  - sodná soľ penicilínu G (tiež nazývaný benzylpenicilín sodný, antibiotikum)
  - niektoré lieky proti bolesti ako aspirín alebo salicyláty
- Lítium (liek používaný na liečbu chorobných zmien nálad a niektorých typov depresie) podávané súčasne s Tenzarom Plus môže zvýšiť toxicitu lítia. Ak musíte užívať lítium, lekár vám bude kontrolovať hladiny lítia v krvi
- Nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) (lieky na zmiernenie bolesti, opuchu a ďalších príznakov zápalu, vrátane artritídy) užívané súčasne s Tenzarom Plus môžu zvýšiť riziko zlyhania obličiek a znížiť účinok Tenzaru Plus
- Lieky na spanie, sedatíva a lieky na liečbu depresie (antidepresíva), pretože užívanie týchto liekov spolu s Tenzarom Plus môže spôsobiť náhly pokles krvného tlaku pri zmene polohy do stoja
- Niektoré lieky ako baklofén a tubokurarín, ktoré sa používajú na uvoľnenie svalov
- Amifostín a niektoré ďalšie lieky používané na liečbu rakoviny, ako je cyklofosfamid alebo metotrexát
- Cholestyramín a cholestipol, lieky na zníženie hladiny tukov v krvi
- Kolesevelam hydrochlorid, liečivo, ktoré znižuje hladinu cholesterolu v krvi, môže znižovať účinok Tenzaru Plus. Váš lekár vám môže odporučiť užívať Tenzar Plus najmenej 4 hodiny pred užitím kolesevelamu hydrochloridu
- Anticholinergické látky, ako je atropín a biperidén
- Lieky ako tioridazín, chlórpromazín, levomepromazín, trifluoperazín, cyamemazín, sulpirid, amisulprid, pimozid, sultoprid, tiaprid, droperidol alebo haloperidol, používané na liečbu niektorých psychických ochorení
- Niektoré lieky ako chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol alebo digitalis, používané na liečbu chorôb srdca
- Lieky ako mizolastín, pentamidín, terfenadín, dofetilid, ibutilid alebo injekcie erytromycínu, ktoré môžu zmeniť srdcový rytmus
- Perorálne antidiabetiká ako metformín alebo inzulín, používané na zníženie hladiny cukru v krvi
- Betablokátory a diazoxid, lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo nízkej hladiny cukru v krvi, pretože Tenzar Plus môže zvýšiť ich účinok na zvýšenie hladiny cukru v krvi
- Metyldopa, liek používaný na liečbu vysokého krvného tlaku
- Lieky ako je noradrenalín, používané na zvýšenie krvného tlaku a zrýchlenie frekvencie srdca
- Difemamil, používaný na liečbu pomalého srdcového rytmu alebo na zníženie potenia
- Lieky ako probenecid, sulfapyrazón a alopurinol, používané na liečbu dny
- Náhrady vápnika
- Amantadín, antivírusový liek
- Cyklosporín, liek používaný na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov
- Niektoré antibiotiká nazývané tetracyklíny alebo sparfloxacín
- Amfotericín, liek na liečbu hubových infekcií
- Niektoré antacidá, používané na liečbu zvýšeného množstva žalúdočnej kyseliny ako je hydroxid hlinito-horečnatý, pretože účinok Tenzaru Plus môže byť mierne znížený.
- Cisapridín, používaný na zvýšenie pohybu potravy v žalúdku a črevách
- Halofantrín, používaný na liečbu malárie

## **Tenzar Plus a jedlo a nápoje**

Tenzar Plus sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Buďte opatrný pri požívaní alkoholu pokiaľ užívate Tenzar Plus, pretože niektorí ľudia pociťujú mdloby alebo závraty. Ak sa vám toto stane, nepite žiadny alkohol, vrátane vína, piva alebo miešaných alkoholických nápojov.

## **Pacienti čiernej pleti**

Rovnako ako u iných liekov na zníženie krvného tlaku, aj účinok Tenzaru Plus je nižší u pacientov čiernej pleti.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

### **Tehotenstvo**

Ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár vám zvyčajne odporučí ukončiť užívanie Tenzaru Plus predtým ako otehotníte alebo ihneď ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám, aby ste namiesto Tenzaru Plus začali užívať iný liek. Tenzar Plus sa neodporúča užívať počas tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže vážne ohroziť zdravie vášho dieťaťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

### **Dojčenie**

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo chcete začať dojčiť. Tenzar Plus sa neodporúča dojčiacim matkám a váš lekár vám môže zvoliť inú liečbu, ak si želáte dojčiť.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas liečby vysokého krvného tlaku sa môžete cítiť ospalý alebo mať závraty. Ak by sa u vás prejavili takéto stavy, nevedzte vozidlo alebo neobsluhujte stroje, pokiaľ príznaky nevyzmiznú. Poradte sa s vaším lekárom.

## **Tenzar Plus obsahuje laktózu**

Tento liek obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že máte neznášanlivosť niektorých cukrov, informujte o tom lekára pred začatím užívania tohto lieku.

## **3. Ako užívať Tenzar Plus**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

**Odporúčaná dávka** je jedna tableta Tenzaru Plus 20 mg/12,5 mg denne. Ak sa však váš tlak neupraví pri tejto dávke, váš lekár vám môže zvýšiť dávku na 1 tabletu Tenzaru Plus 20 mg/25 mg denne.

Zapite tabletu pohárom vody. Pokiaľ je to možné, užívajte tablety **každý deň v rovnakom čase**, napríklad pri raňajkách. Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Tenzaru Plus dovtedy, pokiaľ vám lekár neukončí liečbu.

## **Ak užijete viac Tenzaru Plus, ako máte**

Ak ste užili viac tabliet ako ste mali alebo ak dieťa náhodne prehltnulo jednu alebo viac tabliet, ihneď vyhľadajte lekára alebo najbližšiu pohotovosť a zoberte si so sebou balenie tohto lieku.

#### **Ak zabudnete užiť Tenzar Plus**

Ak ste zabudli užiť dávku, užite svoju obvyklú dávku nasledujúci deň, tak ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Tenzar Plus**

Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Tenzaru Plus dovtedy, pokiaľ vám lekár neukončí liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné:

- Zriedkavo sa môžu vyskytnúť alergické reakcie, ktoré môžu postihnúť celé telo, opuch tváre, úst a/alebo hlasiviek (hrtanu), spolu so svrbením a vyrážkou. **Ak sa u vás vyskytnú, prestaňte užívať Tenzar Plus a ihneď kontaktujte lekára.**
- Tenzar Plus môže spôsobiť nadmerné zníženie krvného tlaku u citlivých jedincov alebo ako dôsledok alergickej reakcie. Menej často sa môžu vyskytnúť závraty alebo mdloby **Ak sa u vás vyskytnú, prestaňte užívať Tenzar Plus, ihneď kontaktujte lekára a ľahnite si.**
- Frekvencia „neznáme“: Ak sa u vás vyskytne zožltnutie očných bielok, tmavý moč, svrbenie kože, aj keď ste začali liečbu liekom Tenzar Plus pred dlhším časom, **okamžite sa obráťte na svojho lekára**, ktorý posúdi vaše príznaky a rozhodne o tom, ako pokračovať v liečbe krvného tlaku.

Tenzar Plus je kombinácia dvoch liečiv a nasledujúce informácie uvádzajú ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli doteraz hlásené pri kombinovanej liečbe Tenzarom Plus (okrem už vyššie uvedených) a ďalej tie, ktoré sú známe pre jednotlivé liečivá.

#### **Ďalšie vedľajšie účinky doteraz známe pri užívaní Tenzaru Plus:**

Ak sa tieto vedľajšie účinky vyskytnú, sú často mierne a **nevyžadujú ukončenie liečby.**

#### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

Závraty, bolesť hlavy, únava, bolesť v hrudi, opuch členkov, chodidiel, nôh, rúk alebo ramien.

#### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

Búšenie srdca (palpitácie), vyrážka, ekzém, závraty, kašeľ, problémy s trávením, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, hnačka, svalové kŕče a bolesť svalov, bolesť kĺbov, rúk a nôh, bolesť chrbta, problémy s erekciou u mužov, krv v moči.

Menej často boli zaznamenané aj niektoré zmeny vo výsledkoch krvných testov a tieto zahŕňajú: Zvýšenie hladiny tukov v krvi, zvýšenie močoviny alebo kyseliny močovej v krvi, zvýšenie kreatinínu, zvýšenie alebo zníženie hladiny draslíka v krvi, zvýšenie hladiny vápnika v krvi, zvýšenie cukru v krvi, zvýšenie hodnôt v testoch funkcie pečene. Váš lekár bude vedieť o týchto zmenách na základe výsledkov vašich krvných testov a povie vám, ak budete potrebovať ďalšiu liečbu.

#### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

Pocit choroby, poruchy vedomia, hrčky na koži (žihľavka), akútne zlyhanie obličiek.

Zriedkavo boli zaznamenané aj niektoré zmeny vo výsledkoch krvných testov a tieto zahŕňajú: Zvýšenie dusíka močoviny v krvi, zníženie hodnôt hemoglobínu a hematokritu. Váš lekár na základe výsledkov vašich krvných testov zhodnotí prípadné zmeny a bude vás informovať o potrebe ďalšej liečby.

### **Ďalšie vedľajšie účinky hlásené pri užívaní olmesartanu medoxomilu alebo hydrochlórtiazidu samostatne:**

#### **Olmesartan medoxomil:**

##### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

Bronchitída (zápal priedušiek), kašeľ, výtok z nosa alebo upchatý nos, bolesť hrdla, bolesť brucha, problémy s trávením, hnačka, nevoľnosť, gastroenteritída (zápal žalúdočno-črevného traktu), bolesť kĺbov alebo kostí, bolesť chrbta, krv v moči, infekcie močových ciest, príznaky podobné chrípke, bolesť.

Často boli zaznamenané aj niektoré zmeny vo výsledkoch krvných testov a tieto zahŕňajú: Zvýšenie hladiny tukov v krvi, zvýšenie močoviny alebo kyseliny močovej v krvi, zvýšenie hodnôt v testoch funkcie pečene a svalov.

##### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

Rýchle alergické reakcie, ktoré môžu postihnúť celé telo a môžu spôsobiť problémy s dýchaním, rovnako ako rýchly pokles krvného tlaku, ktorý môže viesť až k mdlobám (anafylaktické reakcie), opuch tváre, angína (bolesť alebo pocit tlaku na hrudníku; známa ako angína pectoris), pocit nevoľnosti, alergické kožné vyrážky, svrbenie, exantém (kožné erupcie), hrčky na koži (žihľavka).

Menej často boli zaznamenané aj niektoré zmeny vo výsledkoch krvných testov a tieto zahŕňajú: Zníženie počtu určitého typu krvných buniek nazývaných krvné doštičky (trombocytopenia).

##### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

Porucha funkcie obličiek, nedostatok energie.

Zriedkavo boli zaznamenané aj niektoré zmeny vo výsledkoch krvných testov a tieto zahŕňajú: Zvýšenie hladiny draslíka v krvi.

#### **Hydrochlórtiazid:**

##### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

Zmeny vo výsledkoch krvných testov zahŕňajú: zvýšenie hladiny tukov a kyseliny močovej v krvi.

##### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

Pocit zmätenosti, bolesť brucha, žalúdočná nevoľnosť, nadúvanie, hnačka, nevoľnosť, vracanie, zápcha, vylučovanie cukru do moču.

Boli zaznamenané aj niektoré zmeny vo výsledkoch krvných testov a tieto zahŕňajú: Zvýšenie kreatinínu, močoviny, vápnika a hladiny cukru v krvi, zníženie hladiny chloridov, draslíka, horčíka a sodíka v krvi. Zvýšenie amylázy v sére (hyperamylazémia).

##### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

Zníženie alebo strata chuti do jedla, závažné problémy s dýchaním, anafylaktické kožné reakcie (reakcie precitlivenosti), zhoršenie existujúcej krátkozrakosti, kožné reakcie na svetlo, svrbenie, fialové bodky alebo škvrny na koži spôsobené miernym krvácaním (purpura), hrčky na koži (žihľavka).

**Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

Opuch a bolesť slinných žliaz, zníženie počtu bielych krviniek, zníženie počtu krvných doštičiek, anémia (málokrvnosť), poškodenie kostnej drene, nepokoj, strata nálady alebo pocit depresie, problémy so spaním, pocit nezájmu (apatia), mravčenie a necitlivosť, kŕče, žlté videnie, rozmazané videnie, suché oči, nepravidelný pulz srdca, zápal krvných ciev, krvné zrazeniny (trombóza alebo embólia), zápal pľúc, hromadenie tekutiny v pľúcach, zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), žltacka, infekcia žľzníka, príznaky lupus erythematosus ako sú vyrážka, bolesť kĺbov a studené ruky a prsty, alergické kožné reakcie, olupovanie kože a vznik pľuzgierov na koži, neinfekčný zápal obličiek (intersticiálna nefritída), horúčka, svalová slabosť (niekedy spôsobujúca problémy s pohybom).

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

Nerovnováha elektrolytov vedúca k abnormálne nízkej hladine chloridov v krvi (hypochloremická alkalóza), nepriechodnosť čriev (paralytický ileus).  
Akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

**Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

Zhoršenie zraku alebo bolesť očí (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu so zatvoreným uhlom).  
Rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože).

**Hlásenie vedľajších účinkov:**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Tenzar Plus

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Tenzar Plus obsahuje

Liečivá sú:

Tenzar Plus 20 mg/12,5 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg olmesartanu medoxomilu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.

Tenzar Plus 20 mg/25 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg olmesartanu medoxomilu a 25 mg hydrochlórtiazidu.

Ďalšie zložky sú:



Mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy\*, čiastočne substituovaná hyprolóza, hyprolóza, stearát horečnatý, oxid titaničitý (E 171), mastenec, hypromelóza, žltý a červený oxid železitý (E 172).

\* pozri časť „**Tenzar Plus obsahuje laktózu**“ vyššie.

#### **Ako vyzerá Tenzar Plus a obsah balenia:**

Tenzar Plus 20 mg/12,5 mg sú 8,5 mm, filmom obalené tablety, červenkastožltej farby, okrúhle s označením C22 na jednej strane.

Tenzar Plus 20 mg/25 mg sú 8,5 mm, filmom obalené tablety, ružovkastej farby, okrúhle, s označením C24 na jednej strane.

Tenzar Plus je dostupný v baleniach v blistroch po 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 a 10 x 28 filmom obalených tabliet a v baleniach s perforovanými blistrami umožňujúcimi oddelenie jednotlivej dávky po 10, 50 a 500 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare  
L-1611 Luxemburg  
Luxembursko

##### **Výrobca**

Daichi Sankyo Europe GmbH  
Luitpoldstrasse 1  
85276 Pfaffenhofen / Ilm  
Nemecko

Menarini Von Heyden GmbH  
Leipziger Str. 7-13  
01097 Drážďany  
Nemecko

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlín  
Nemecko

#### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko: Belsar Plus  
Cyprus: Olartan Plus  
Česká republika: Sarten Plus H  
Estónsko: Mesar Plus  
Francúzsko: Alteisduo  
Grécko: Olartan Plus  
Írsko: Omesar Plus

Litva: Mesar Plus  
Lotyšsko: Mesar Plus  
Luxembursko: Belsar Plus  
Malta: Omesar Plus  
Maďarsko: Laresin Plus  
Nemecko: Votum Plus  
Poľsko: Revival Plus  
Portugalsko: Olsar Plus  
Rakúsko: Mencord Plus  
Slovenská republika: Tenzar Plus  
Slovinsko: Co-Tensiol  
Španielsko: Ixia Plus  
Taliansko: Olprezide

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.**