

Písomná informácia pre používateľa

Tenzar Plus 40 mg/12,5 mg Tenzar Plus 40 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 lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný 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 lekárnika. 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”). Pomáha telu zbaviť sa prebytočných tekutín pôsobením na obličky, ktoré vylučujú viac moču, a tak znižuje krvný tlak.

Tenzar Plus vám bude predpísaný len vtedy, ak samotný Tenzar (olmesartan medoxomil) nedokáže dostatočne kontrolovať váš krvný tlak. Kombinácia dvoch liečiv v Tenzare Plus pomáha znížiť krvný tlak viac, ako keď sú tieto liečivá 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 urobiť zmeny vo vašom spôsobe života, ktoré pomáhajú znížiť krvný tlak (napr. znížiť telesnú hmotnosť, prestať fajčiť, obmedziť požívanie alkoholu a znížiť príjem soli vo vašej strave). Váš lekár vám tiež môže odporučiť, aby ste sa venovali pravidelnej telesnej aktivite, ako napríklad chodiť na prechádzky alebo plávať. Dôležité je, aby ste tieto odporúčania 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 tehotná viac ako 3 mesiace (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Tenzaru Plus v skorom štádiu 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, sodíka, vysokú hladinu vápnika alebo kyseliny močovej v krvi (pri príznakoch dny alebo obličkových kameňov), ktoré sa liečbou neupravili
- ak máte stredne závažné alebo závažné problémy s pečeňou alebo žltacku (žltá farba kože a očí) alebo máte problémy s odtokom žlče zo žlčníka (biliárnu obštrukciu, napr. žlčníkové kamene)

Ak si myslíte, že sa na vás vzťahuje niektorý z vyššie uvedených stavov alebo si tým nie ste istý, neužívajte tieto tablety. Porozprávajte sa najskôr so svojím lekárom a riaďte sa jeho odporúčaniami.

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“.

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

- Transplantovanú obličku.
- Ochorenie pečene.
- Zlyhanie srdca alebo poruchu činnosti srdcových chlopní alebo srdcového svalu.

- Vracanie (žalúdočnú nevoľnosť) alebo hnačku, ktoré sú závažné alebo trvajú niekoľko dní.
- Ste liečený vysokými dávkami odvodňovacích tabliet (diuretikami) alebo ste na diéte s nízkym príjmom soli.
- Problémy s nadobličkami (napr. primárny aldosteronizmus).
- Diabetes (cukrovku).
- 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 – bolestivé opuchy kĺbov). Váš lekár vám preto pravdepodobne bude opakovane robiť krvné testy na kontrolu hladiny týchto látok v krvi.

Tenzar Plus môže tiež zmeniť hladiny niektorých chemických látok v krvi nazývaných elektrolyty. Váš lekár vám preto bude opakovane robiť krvné testy na kontrolu hladiny týchto látok v krvi. Príznaky zmien hladiny elektrolytov sú: smäd, sucho v ústach, bolesť svalov alebo svalové kŕče, svalová únava, nízky krvný tlak (hypotenzia), pocit slabosti, spomalenosť, únava, ospalosť alebo nepokoj, nevoľnosť, vracanie, znížené vylučovanie moču a búšenie srdca. **Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, oznámte to svojmu lekárovi.**

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 mozgovej príhode (mŕtvici). Preto vám lekár bude starostlivo sledovať krvný tlak.

Ak máte podstúpiť vyšetrenie na zistenie funkcie prítomnej žľazy (paratyreoidey), musíte prestať užívať Tenzar Plus pred týmto vyšetrením.

Tento liek môže zmeniť výsledky antidopingového testu športovcov na pozitívne.

Ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná, musíte to oznámiť svojmu lekárovi. Tenzar Plus sa neodporúča užívať v skorom štádiu tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, 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 inhibitor 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 vredov ústnej dutiny a žalúdka)
 - sodná soľ penicilínu G (nazývaná tiež benzylpenicilín sodný, antibiotikum)
 - niektoré lieky proti bolesti ako kyselina acetylsalicylová (acylpyrín) 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 hladinu lítia v krvi.
- Nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) (lieky používané 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 antidepresíva (lieky na liečbu depresie), 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 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 atropín a biperidén
- Lieky ako tioridazín, chlórpromazín, levomepromazín, trifluoperazín, cyamemazín, sulpirid, amisulprid, pimozid, sultoprid, tiaprid, droperidol alebo haloperidol, používané na liečbu niektorých psychiatrických ochorení
- Niektoré lieky ako chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol alebo digitalis, používané na liečbu srdcových ochorení

- 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
- Betablokátoary a diazoxid, lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo nízkej hladiny cukru v krvi, pretože Tenzar Plus môže zvýšiť účinok týchto liekov na zvýšenie hladiny cukru v krvi
- Metyldopa, liek používaný na liečbu vysokého krvného tlaku
- Lieky ako noradrenalin, používané na zvýšenie krvného tlaku a na zrýchlenie frekvencie srdca
- Difemanil, používaný na liečbu pomalého srdcového rytmu alebo na zníženie potenia
- Lieky ako probenecid, sulfinpyrazón 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 používaný na liečbu hubových infekcií
- Niektoré antacidá, používané na liečbu zvýšeného množstva žalúdočnej kyseliny ako 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 opatrní 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 otehotniete 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 vyskytli takéto stavy, nedeďte vozidlo alebo neobsluhujte stroje, pokiaľ príznaky celkom nevymiznú. 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 svojho 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 40 mg/12,5 mg denne. Ak sa však váš tlak neupraví pri tejto dávke, váš lekár vám môže zvýšiť dávku na jednu tabletu Tenzaru Plus 40 mg/25 mg denne.

Zapite tabletu pohárom vody. Ak 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 nepovie, že máte prestať.

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, závrat, 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 hladiny 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:

Olmесartan 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 nezaujmu (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 žlčníka, príznaky lupus erythematosus ako sú vyrážka, bolesť kĺbov, 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 pohybovom).

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 uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke 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 40 mg/12,5 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 40 mg olmesartanu medoxomilu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.

Tenzar Plus 40 mg/25 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 40 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 40 mg/12,5 mg sú 15 x 7 mm, filmom obalené tablety červenkastožltej farby, oválne s označením „C23“ na jednej strane.

Tenzar Plus 40 mg/25 mg sú 15 x 7 mm filmom obalené tablety ružovkastej farby, oválne s označením „C25“ na jednej strane.

Tenzar Plus je dostupný v baleniach v blistroch po 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 10 x 28 a 10 x 30 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
1611 Luxemburg
Luxembursko

Výrobca:

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín
Nemecko

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen / Ilm
Nemecko

Menarini Von Heyden GmbH
Leipziger Str. 7-13
01097 Drážďany
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
Maďarsko: Laresin Plus
Malta: Omesar Plus
Nemecko: Votum 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.