

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Folgan HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg**  
**Folgan HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg**  
**Folgan HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg**  
**Folgan HCT 40 mg/5 mg/25 mg**  
**Folgan HCT 40 mg/10 mg/25 mg**

### **filmom obalené tablety**

olmesartan-medoxomil/amlodipín/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 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 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 Folgan HCT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Folgan HCT
3. Ako užívať Folgan HCT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Folgan HCT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Folgan HCT a na čo sa používa**

Folgan HCT obsahuje tri liečivá, olmesartan-medoxomil, amlodipín (ako amlodipínium-bezylát) a hydrochlórtiazid. Všetky tri pomáhajú regulovať vysoký krvný tlak.

- Olmesartan-medoxomil patrí do skupiny liekov nazývaných antagonista receptorov angiotenzínu II, ktoré znižujú krvný tlak pomocou uvoľnenia krvných ciev.
- Amlodipín patrí do skupiny liekov nazývaných „blokátory vápnikových kanálov“. Amlodipín tiež znižuje tlak krvi 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 tým znižuje krvný tlak.

Pôsobenie týchto troch zložiek prispieva k poklesu krvného tlaku.

Folgan HCT sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku:

- u dospelých pacientov, ktorých krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný kombináciou fixnej dávky olmesartan-medoxomilu a amlodipínu, alebo

- u pacientov, ktorí už užívajú fixnú dvojkombináciu olmesartan-medoxomilu a hydrochlórtiazidu a amlodipín ako jednozložkovú tabletu alebo fixnú dvojkombináciu olmesartan-medoxomilu a amlodipínu a hydrochlórtiazid ako jednozložkovú tabletu.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Folgan HCT

### Neužívajte Folgan HCT:

- ak ste alergický (precitlivý) na olmesartan-medoxomil, amlodipín alebo skupinu blokátorov vápnikových kanálov (dihydropyridíny), hydrochlórtiazid alebo jemu podobné látky (sulfónamidy), alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete mať alergiu, porozprávajte sa so svojim lekárom ešte skôr, ako začnete užívať Folgan HCT.
- ak máte závažné 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 (s príznakmi dny alebo obličkových kameňov) v krvi, ktorá sa neupravila liečbou.
- ak ste viac ako 3 mesiace tehotná. (Ani vo včasnom štádiu tehotenstva radšej Folgan HCT neužívajte – pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak máte závažné ochorenie pečene, ak je blokovaná tvorba alebo odvod žlče zo žlčníka (napr. kameňmi v žlčníku) alebo máte žltacku (žlté sfarbenie kože a očí).
- ak máte slabé zásobenie tkanív krvou sprevádzané príznakmi ako nízky tlak krvi, pomalý pulz, rýchla činnosť srdca alebo šok (vrátane kardiogénneho šoku spôsobeného problémami so srdcom).
- ak máte veľmi nízky krvný tlak.
- ak máte znížený alebo blokovaný odtok krvi zo srdca, čo môže byť spôsobené zúžením chlopní a ciev, ktoré krv zo srdca odvádzajú (aortálna stenóza).
- ak máte nízky srdcový výdaj po akútnom infarkte myokardu, čo môže spôsobovať skrátenie dychu a opuchy členkov a dolných končatín.

Neužívajte Folgan HCT, ak sa na vás vzťahuje niektoré z vyššie uvedeného.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Folgan HCT, 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 Folgan HCT“.

**Obráťte sa na svojho lekára**, ak máte niektorý z nasledujúcich zdravotných problémov:

- Ťažkosti s obličkami alebo ste po transplantácii obličky.
- Ochorenie pečene.
- Zlyhanie srdca alebo poruchu činnosti srdcových chlopní či srdcového svalu.
- Závažné vracanie, hnačku, liečbu vysokými dávkami odvodňovacích tabletiék (diuretík) alebo ste na diéte s nízkym obsahom soli.

- Zvýšenú hladinu draslíka v krvi.
- Poruchu nadobličkovej žľazy (žľaza na hornom póle obličky, ktorá vylučuje hormóny).
- Diabetes (cukrovka).
- Lupus erythematosus (autoimunitné ochorenie).
- Alergie alebo astmu.
- Kožné reakcie ako spálenie alebo vyrážka po pobyte na slnku alebo v soláriu.
- 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 Folganu HCT 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 Folganu HCT vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás objaví niektorý 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 Folganu HCT. Ak sa tento stav nebude liečiť, môže viesť k trvalému poškodeniu zraku.

Rovnako ako u iných liekov, ktoré znižujú krvný tlak, u pacientov s poruchami prietoku v srdci alebo v mozgu nadmerný pokles krvného tlaku môže spôsobiť infarkt alebo mozgovú príhodu. Preto bude lekár starostlivo sledovať váš krvný tlak.

Folgan HCT môže spôsobiť zvýšenie hladiny tukov a kyseliny močovej v krvi (príčina dny – bolestivé opuchy kĺbov). Preto vám lekár bude robiť kontrolné vyšetrenia krvi.

Folgan HCT môže tiež spôsobiť zmeny koncentrácie určitých chemických látok nazývaných elektrolyty v krvi. Preto vám lekár bude kontrolovať ich hladiny v krvi. Prejavy zmien hladín elektrolytov sú: smäd, sucho v ústach, bolesti alebo kŕče svalov, únava svalov, nízky krvný tlak (hypotenzia), telesná slabosť, spomalenosť, únava, ospalosť alebo nepokoj, nevoľnosť, vracanie, znížené vylučovanie moču a zrýchlená akcia srdca. **Ak si všimnete niektorý z týchto príznakov, oznámte to svojmu lekárovi.**

Ak sa chystáte na vyšetrenie prítomnej žľazy, prestaňte Folgan HCT užívať, až pokým vám toto vyšetrenie neurobia.

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo že by ste mohli otehotnieť), musíte o tejto skutočnosti informovať lekára. Folgan HCT sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmiete ho užívať, ak ste viac ako tri mesiace tehotná, keďže by mohol spôsobiť vážne poškodenie dieťaťa (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

### **Deti a dospelí (do 18 rokov)**

Neodporúča sa u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Folgan HCT**

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať akýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- **Iné lieky na zníženie krvného tlaku**, nakoľko môžu zvýšiť účinok Folganu HCT. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

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

- **Lítium** (liek užívaný na liečbu zmeny nálad a niektoré typy depresii) používaný súbežne s Folganom HCT môže zvýšiť toxicitu lítia. Ak musíte užívať lítium, lekár vám bude kontrolovať hladinu lítia v krvi.
- **Diltiazem, verapamil**, lieky používané pri poruchách srdcového rytmu a vysokom krvnom tlaku.
- **Rifampicín, erytromycín, klaritromycín, tetracyklín alebo sparfloxacín**, antibiotiká používané na liečbu tuberkulózy a iných infekcií.
- **Lubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*), rastlinný liek na liečbu depresie.
- **Cisaprid** na zvýšenie pohybu potravy v žalúdku a čreve.
- **Difemanil** na liečbu pomalej srdcovej činnosti a zvýšeného potenia.
- **Halofantrín** na liečbu malárie.
- **Vinkamín i.v.** na zlepšenie cirkulácie v nervovom systéme.
- **Amantadin** na liečbu Parkinsonovej choroby.
- **Doplňky draslíka, náhrady soli s obsahom draslíka, „odvodňovacie tabletky“** (diuretiká), **heparín** (na zriedenie krvi a prevenciu krvných zrazenín), ACE inhibítory (na zníženie krvného tlaku), laxatíva (preháňadlá), steroidy, adrenokortikotropný hormón (ACTH), karbenoxolón (na liečbu vredov ústnej dutiny a žalúdka), sodná soľ G penicilínu (nazývaná tiež benzylpenicilín sodný, antibiotikum), niektoré lieky proti bolesti ako kyselina acetylsalicylová alebo salicyláty. Užívanie týchto liekov súbežne s Folganom HCT môže zmeniť hladinu draslíka v krvi.
- **Nesteroidové protizápalové lieky** (NSAID, lieky používané na úľavu od bolesti, opuchov a ďalších príznakov zápalu, vrátane artritídy), používané súbežne s Folganom HCT môžu zvýšiť riziko zlyhania obličiek. NSAID znižujú účinok Folganu HCT. Vysoké dávky salicylátov môžu zvýšiť toxický účinok na centrálny nervový systém.
- **Lieky na spanie, sedatíva a antidepresíva** užívané spolu s Folganom HCT môžu pri postavení sa vyvolať náhly pokles krvného tlaku.
- **Kolesevelam-chlorid**, liečivo, ktoré znižuje hladinu cholesterolu v krvi, môže znižovať účinok Folganu HCT. Váš lekár vám môže odporučiť užívať Folgan HCT najmenej 4 hodiny pred užitím kolesevelam-chloridu.
- **Niektoré antacidá** (lieky na podporu trávenia a proti páleniu záhy), ktoré môžu mierne znižovať účinok Folganu HCT.
- **Niektoré lieky na relaxáciu (uvoľnenie) svalov** ako baklofén a tubokurarín.
- **Anticholinergiká** ako atropín a biperidén.
- **Doplňky vápnika.**
- **Dantrolén** (infúzia na závažné zvýšenie telesnej teploty).
- **Simvastatín**, používaný na zníženie cholesterolu a tukov (triglyceridov) v krvi.
- **Lieky používané na kontrolu vašej imunitnej odpovede** (ako je takrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus a cyklosporín), umožňujúce vášmu telu prijať transplantovaný orgán.

Taktiež oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- **Lieky na liečbu niektorých psychických ochorení** ako tioridazín, chlórpromazín, levomepromazín, trifluoperazín, cyamemazín, sulpirid, amisulprid, pimozid, sultoprid, tiaprid, droperidol alebo haloperidol
- **Lieky na liečbu nízkej hladiny cukru v krvi** (napr. diazoxid) alebo **vysokého krvného tlaku** (napr. betablokátory, metyldopa), Folgan HCT môže ovplyvniť ich účinok.
- **Lieky, ktoré sa používajú pri poruchách srdcového rytmu** ako mizolastín, pentamidín, terfenadín, dofetilid, ibutilid alebo injekčný erytromycín.
- **Lieky používané v liečbe HIV/AIDS** (napr. ritonavir, indinavir, nelfinavir) **alebo v liečbe plesňových infekcií** (napr. ketokonazol, itrakonazol, amfotericín).
- **Lieky používané v liečbe plesňových infekcií** (napr. ketokonazol, itrakonazol, amfotericín).
- **Lieky na liečbu srdcových ochorení** ako chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, bepridil alebo digitális.

- **Lieky na liečbu onkologických ochorení** ako amifostín, cyklofosfamid alebo metotrexát.
- **Lieky používané na zvýšenie krvného tlaku a na spomalenie akcie srdca** ako noradrenalín.
- **Lieky používané na liečbu dny** ako probenecid, sulfinpyrazón a alopurinol.
- **Lieky na zníženie hladiny tukov v krvi** ako cholestyramín a cholestipol.
- **Lieky na zníženie hladiny cukru v krvi** ako metformín alebo inzulín.

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

### **Folgan HCT a jedlo, nápoje a alkohol**

Folgan HCT sa môže užívať s jedlom aj bez jedla.

Grapefruitová šťava a grapefruit sa nemajú konzumovať počas liečby Folganom HCT, pretože môžu zvýšiť hladinu liečiva amlodipín v krvi, čo môže spôsobiť nepredvídané zvýšenie účinku Folganu HCT na zníženie krvného tlaku.

Počas užívania Folganu HCT treba venovať zvýšenú opatrnosť pri konzumácii alkoholu, lebo niektorí ľudia môžu pociťovať závraty alebo mdloby. Ak sa vám to stane, nepite žiadny alkohol.

### **Starší ľudia**

Ak máte viac ako 65 rokov, lekár vám bude pravidelne vyšetrovať krvný tlak pri každom zvyšovaní dávky, aby vám tlak príliš neklesol.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### **Tehotenstvo**

Ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Lekár vám odporučí, aby ste pred otehotnením liek prestali užívať, prípadne ihneď ako zistíte, že ste tehotná, a poradí vám, aby ste namiesto Folganu HCT začali užívať iný liek. Užívanie Folganu HCT sa neodporúča počas tehotenstva a nesmie sa užívať po treťom mesiaci tehotenstva, pretože užívanie po treťom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť vážne poškodenie dieťaťa.

Ak otehotníte počas liečby týmto liekom, bezodkladne o tom informujte svojho lekára.

#### **Dojčenie**

Ak dojčíte alebo začínate dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi.

Ukázalo sa, že amlodipín a hydrochlórtiazid prechádzajú v malých množstvách do materského mlieka. Folgan HCT sa neodporúča dojčiacim matkám a ak chcete dojčiť ďalej, lekár vám vyberie inú liečbu.

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 môžete byť ospalivý, cítiť sa chorý, mať závraty alebo bolesti hlavy. V takom prípade nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje, až pokým príznaky celkom nevyzmiznú. Poradte sa so svojím lekárom.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Folgan HCT**

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

- Odporúčaná dávka Folganu HCT je jedna tableta denne.
- Tableta sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla. Treba ju prehltnúť s určitým množstvom tekutiny (ako napríklad pohár vody). Tableta sa nesmie žuť. Neužívajte tabletu s grapefruitovým džúsom.
- Ak je to možné, užívajte ju každý deň v rovnakom čase, napríklad pri raňajkách.

#### **Ak užijete viac Folganu HCT, ako máte**

Ak užijete viac tabliet, ako by ste mali, môžete pociťovať príznaky nízkeho tlaku ako závraty; zrýchlenú alebo spomalenú činnosť srdca.

Ak užijete viac tabletiiek, ako by ste mali, alebo ak vaše dieťa náhodou prehltnie jednu alebo viac tabletiiek, okamžite vyhľadajte najbližšieho lekára v pohotovostnej ambulancii a liek alebo túto písomnú informáciu pre používateľa zoberte so sebou.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24 – 48 hodín po užití.

#### **Ak zabudnete užiť Folgan HCT**

Ak zabudnete užiť svoju dávku, užite ďalšiu normálnu dávku na druhý deň, tak ako obvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Folgan HCT**

Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Folganu HCT, až pokiaľ vám lekár nepovie, že máte prestať.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa objavia, často sú mierne a nevyžadujú si prerušenie liečby.

#### **Aj keď sa nevyskytujú u mnohých ľudí, nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné:**

Počas liečby Folganom HCT sa môžu vyskytnúť alergické reakcie s opuchom tváre, úst a/alebo hrtanu spolu so svrbením a vyrážkami. **Ak sa to stane, prerušte užívanie Folganu HCT a okamžite vyhľadajte lekára.**

Folgan HCT môže spôsobiť u citlivých osôb nadmerné zníženie krvného tlaku. To môže spôsobiť závraty alebo mdloby. **Ak sa to stane, prerušte užívanie Folganu HCT, okamžite kontaktujte lekára a ľahnite si do vodorovnej polohy.**

Frekvencia „neznáme“: Ak sa u vás vyskytne zožltnutie očných bielok, tmavý moč, svrbenie kože, aj keď ste začali liečbu liekom Folgan HCT pred dlhším časom, **okamžite sa obráťte na svojho lekára**, ktorý posúdi vaše príznaky a rozhodne o tom, ako pokračovať v liečbe krvného tlaku.

Folgan HCT je kombinácia troch liečiv. Nasledujúce informácie podávajú jednak prehľad vedľajších účinkov, ktoré boli doteraz hlásené pri kombinovanej liečbe Folganom HCT (okrem vyššie spomínaných), jednak tých vedľajších účinkov, ktoré sú známe o jednotlivých liečivách alebo ich fixných dvojkombináciách.

Pre predstavu o tom, u koľkých pacientov sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, je použité triedenie na časté, menej časté, zriedkavé a veľmi zriedkavé.

### **Doteraz známe vedľajšie účinky Folganu HCT:**

Ak sa objavia tieto vedľajšie účinky, sú často mierne a **nemusíte prerušiť liečbu.**

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

Infekcie horných ciest dýchacích, bolesti hrdla a nosa, infekcie močového traktu, závraty, bolesti hlavy, vnímanie tlkotu srdca, nízky tlak krvi, nevoľnosť, hnačka, zápcha, kŕče, opuchy kĺbov, pocit nutkania na močenie, slabosť, opuchy členkov, únava, zmenené výsledky laboratórných vyšetrení.

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

Závrat pri postavení sa, točenie hlavy (vertigo), rýchly tlkot srdca, pocit mdloby, sčervenanie a pocit tepla v tvári, kašeľ, sucho v ústach, svalová slabosť, neschopnosť mať alebo udržať erekciu.

#### **Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli pri užívaní jednotlivých liečiv samostatne, alebo keď sa dve liečivá užívali spoločne:**

Môžu to byť vedľajšie účinky Folganu HCT, i keď neboli hlásené pri jeho použití.

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

Opuch (zadržovanie tekutín).

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

Zápal priedušiek, infekcie žalúdka a čriev, vracanie, zvýšená hladina cukru v krvi, cukor v moči, zmätenosť, ospalosť, poruchy zraku (vrátane dvojitého videnia a rozmazaného videnia), výtok z nosa alebo upchatý nos, bolesť v hrdle, ťažkosti s dýchaním, kašeľ, bolesť brucha, pálenie záhy, nepríjemný pocit v žalúdku, plynatosť, bolesť kĺbov a kostí, bolesť chrbta, bolesť kostí, krv v moči, príznaky podobné chrípke, bolesť v hrudi, bolesť.

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

Zníženie počtu krvných buniek známych ako krvné doštičky, ktoré môže zvýšiť sklon ku tvorbe podliatín alebo predĺžiť dobu krvácania, anafylaktické (alergické) reakcie, abnormálne znížený apetít (nechutenstvo), problémy so spaním, podráždenosť, zmeny nálady vrátane pocitu úzkosti, pocit depresie, triaška, poruchy spánku, zmena chuti, strata vedomia, znížená citlivosť na dotyk, pocit štipania, zhoršenie krátkozrakosti, zvonenie v ušiach (tinnitus), angína (bolesť alebo nepríjemný pocit v hrudníku, známa ako angína pectoris), nepravidelná činnosť srdca, vyrážka, vypadávanie vlasov, alergický zápal kože, sčervenanie kože, fialkaste bodky alebo fľaky na koži spôsobené malými krvácami (purpura), zmeny sfarbenia kože, červené svrbíace vyrážky (žihľavka), zvýšené potenie, svrbenie, podráždená koža (ekzém), kožné reakcie na svetlo ako spálenie alebo vyrážka, bolesť svalov, problémy s močením, nutkanie na močenie v noci, zväčšenie prsníkov u mužov, zníženie sexuálnej túžby, opuch tváre, pocit choroby, zvýšenie alebo zníženie hmotnosti, vyčerpanosť.

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

Opuch a bolesť slinných žliaz, znížený počet bielych krviniek v krvi, ktorý môže zvýšiť riziko infekcie, znížený počet červených krviniek (anémia), poškodenie kostnej drene, nepokoj, otupenosť (apatia), kŕče, žlté videnie, suché oči, zrážanie krvi (trombóza, embólia), hromadenie tekutiny v pľúcach, zápal pľúc, zápal krvných ciev a malých krvných ciev v koži, zápal pankreasu, zožltnutie kože a očí, akútny zápal žľáz, príznaky lupusu erythematosus, ako sú vyrážka, bolesť kĺbov, chladné ruky a prsty, niekedy život ohrozujúce závažné kožné reakcie zahrňujúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, sčervenanie kože po celom tele, silné svrbenie, pľuzgiere, olupovanie a opuch kože, zápal slizníc (Stevens-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza), porucha hybnosti, akútne zlyhanie obličiek, neinfekčný zápal obličiek, narušenie funkcie obličiek, horúčka.

#### **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Zvýšené napätie svalov, necitlivosť rúk a nôh, srdcový záchvat, zápal žalúdka, zhrubnutie d'asien, blokáda čriev, zápal pečene, 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).

Tras, stuhnuté držanie tela, kamenná tvár, pomalé pohyby a šuchtanie sa, nerovnovážna chôdza.

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 Folgan HCT**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Folgan HCT obsahuje**

Liečivá sú: olmesartan-medoxomil, amlodipín (vo forme amlodipínium-bezylátu) a hydrochlórtiazid. Každá filmom obalená tableta Folganu HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg obsahuje 20 mg olmesartan-medoxomilu, 5 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu) a 12,5 mg hydrochlórtiazidu. Každá filmom obalená tableta Folganu HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg obsahuje 40 mg olmesartan-medoxomilu, 5 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu) a 12,5 mg hydrochlórtiazidu. Každá filmom obalená tableta Folganu HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg obsahuje 40 mg olmesartan-medoxomilu, 10 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu) a 12,5 mg hydrochlórtiazidu. Každá filmom obalená tableta Folganu HCT 40 mg/5 mg/25 mg obsahuje 40 mg olmesartan-medoxomilu, 5 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu) a 25 mg hydrochlórtiazidu. Každá filmom obalená tableta Folganu HCT 40 mg/10 mg/25 mg obsahuje 40 mg olmesartan-medoxomilu, 10 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu) a 25 mg hydrochlórtiazidu.

Ďalšie zložky sú:

*Jadro tablety:* predželatinovaný kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý.

*Obal tablety:* polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastenec, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) (len 20 mg/5 mg/12,5mg; 40 mg/10 mg/12,5 mg; 40 mg/10 mg/25mg filmom obalené tablety), čierny oxid železitý (E172) (len 20 mg/5 mg/12,5 mg filmom obalené tablety).



### **Ako vyzerá Folgan HCT a obsah balenia**

Folgan HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg, s priemerom 8 mm, filmom obalené tablety sú svetlooranžové okrúhle, s označením C51 na jednej strane.

Folgan HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg, s priemerom 9,5 mm filmom obalené tablety sú svetložlté okrúhle, s označením C53 na jednej strane.

Folgan HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg, s priemerom 9,5 mm filmom obalené tablety sú šedočervené okrúhle, s označením C55 na jednej strane.

Folgan HCT 40 mg/5 mg/25 mg, 15 x 7 mm filmom obalené tablety sú svetložlté oválne, s označením C54 na jednej strane.

Folgan HCT 40 mg/10 mg/25 mg, 15 x 7 mm filmom obalené tablety sú šedočervené oválne, s označením C57 na jednej strane.

Folgan HCT filmom obalené tablety sú dostupné:

- v laminovaných blistroch polyamid/Al/ polyvinylchlorid/Al po 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 a 10 x 28, 10 x 30 filmom obalených tabliet
- 10 x 1, 50 x 1 a 500 x 1 filmom obalených tabliet v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou.
- v HDPE fľašiach po 7, 30 a 90 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**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Luitpoldstrasse 48  
85276 Pfaffenhofen  
Nemecko

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlín  
Nemecko

Menarini von Heyden GmbH  
Leipziger Strasse 7-13  
01097 Drážďany  
Nemecko

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

Belgicko: Forzaten/HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/10 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/25 mg; 40 mg/10 mg/25 mg

Bulharsko: Tespadan HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/10 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/25 mg; 40 mg/10 mg/25 mg  
Cyprus: Orizal plus 20 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/10 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/25 mg; 40 mg/10 mg/25 mg  
Česká republika: Sintonyl Combi 20 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/10 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/25 mg; 40 mg/10 mg/25 mg  
Estónsko: Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/10 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/25 mg; 40 mg/10 mg/25 mg  
Grécko: Orizal plus 20 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/10 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/25 mg; 40 mg/10 mg/25 mg  
Holandsko: Belfor HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/10 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/25 mg; 40 mg/10 mg/25 mg  
Írsko: Konverge Plus 20 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/10 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/25 mg; 40 mg/10 mg/25 mg  
Litva: Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/10 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/25 mg; 40 mg/10 mg/25 mg  
Lotyšsko: Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/10 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/25 mg; 40 mg/10 mg/25 mg  
Luxemburg: Forzaten/HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/10 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/25 mg; 40 mg/10 mg/25 mg  
Maďarsko: Duactan HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/10 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/25 mg; 40 mg/10 mg/25 mg  
Malta: Konverge Plus 20 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/10 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/25 mg; 40 mg/10 mg/25 mg  
Nemecko: Vocado HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/10 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/25 mg; 40 mg/10 mg/25 mg  
Poľsko: Elestar HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/10 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/25 mg; 40 mg/10 mg/25 mg  
Portugalsko: Zolnor HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/10 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/25 mg; 40 mg/10 mg/25 mg  
Rakúsko: Ameliol plus HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/10 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/25 mg; 40 mg/10 mg/25 mg  
Rumunsko: Inovum HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/10 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/25 mg; 40 mg/10 mg/25 mg  
Slovenská republika: Folgan HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/10 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/25 mg; 40 mg/10 mg/25 mg  
Slovinsko: Olectan HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/10 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/25 mg; 40 mg/10 mg/25 mg  
Španielsko: Balzak plus 20 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/12.5 mg; 40 mg/10 mg/12.5 mg; 40 mg/5 mg/25 mg; 40 mg/10 mg/25 mg

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