Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Sanoral HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Sanoral HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Sanoral HCT 40 mg/5 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

Sanoral HCT 40 mg/10 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

Olmesartanas medoksomilis/Amlodipinas/Hidrochlorotiazidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą,** **nes jame pateikiama Jums**

svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Sanoral HCT ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Sanoral HCT

3. Kaip vartoti Sanoral HCT

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Sanoral HCT

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Sanoral HCT ir kam jis vartojamas

Sanoral HCT sudėtyje yra trys veikliosios medžiagos - olmesartanas medoksomilis, amlodipinas (amlodipino besilato pavidalu) ir hidrochlorotiazidas. Visos trys medžiagos vartojamos padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti.

* Olmesartanas medoksomilis priklauso vaistams, vadinamiems „angiotenzino II receptorių blokatorių grupė“. Jis atpalaiduoja lygiuosius kraujagyslių raumenis, todėl mažina kraujospūdį.
* Amlodipinas priklauso vaistams, vadinamiems „kalcio kanalų blokatoriai“. Atpalaiduodamas kraujagyslių lygiuosius raumenis jis taip pat mažina kraujospūdį.
* Hidrochlorotiazidas priklauso šlapimo išsiskyrimą skatinančių tiazidų grupei (diuretikams). Jis mažina kraujospūdį didindamas skysčių išsiskyrimą iš organizmo tokiu būdu, kad inkstuose susidaro daugiau šlapimo.

Šių medžiagų derinys sukelia jūsų kraujospūdžio sumažėjimą.

* Sanoral HCT vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
* suaugusiems pacientams, kurių kraujospūdis tinkamai nekontroliuojamas vartojant olmesartano medoksomilio ir amlodipino fiksuotos dozės derinį, arba
* pacientams, kurie jau vartoja visas šias medžiagas gerdami fiksuotų dozių olmesartano medoksomilio ir hidrochlorotiazido derinį kartu su amlodipino tablete arba fiksuotų dozių olmesartano medoksomilio ir amlodipino derinį kartu su hidrochlorotiazido tablete.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Sanoral HCT

### Sanoral HCT vartoti draudžiama, jeigu:

* yra alergija olmesartanui medoksomiliui, amlodipinui arba specialiajai kalcio kanalų blokatorių grupei (dihidropiridinams), hidrochlorotiazidui arba į hidrochlorotiazidą panašioms medžiagoms (sulfonamidams), arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Jeigu jūs manote, kad galite būti alergiškas šioms medžiagoms, prieš pradėdami vartoti Sanoral HCT pasitarkite su gydytoju;
* sutrikusi jūsų inkstų veikla;
* jeigu jūs sergate cukriniu diabetu arba jūsų inkstų veikla sutrikusi ir jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno;
* yra sumažėjęs kalio, natrio, padidėjęs kalcio ar šlapimo rūgšties kiekis kraujyje (esant podagros arba inkstų akmenligės simptomams) ir šie pokyčiai negerėja juos gydant;
* nėštumo trukmė ilgesnė negu 3 mėnesiai (geriausia vengti vartoti Sanoral HCT ir ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu – žr. skyrių „Nėštumas ir žindymas“);
* jums nustatytas sunkus kepenų veiklos sutrikimas arba sutrikęs tulžies ištekėjimas iš tulžies pūslės (pvz., užsikimšę tulžies takai dėl akmenligės), arba matosi gelta (pageltusi oda, akių skleros);
* sutrikęs audinių aprūpinimas krauju, pasireiškiantis tokiais simptomais: sumažėjęs kraujospūdis, susilpnėjęs pulsas, padažnėjęs širdies plakimas arba šokas (įskaitant kardiogeninį šoką, kuris susijęs su sunkiais širdies veiklos sutrikimais);
* yra labai sumažėjęs kraujospūdis;
* kraujas iš širdies išteka lėtai arba ištekėjimas sutrikdytas. Tai gali būti, jei kraujagyslės arba vožtuvai, pro kuriuos kraujas išteka iš širdies, susiaurėja (aortos stenozė);
* silpnas kraujo išstūmimas iš širdies po ūminio miokardo infarkto. Silpnas kraujo išstūmimas iš širdies gali sukelti jums dusulį arba kojų pėdų ir kulkšnių patinimą.

Jeigu manote, kad kuri nors iš išvardytų būklių jums būdinga, nevartokite Sanoral HCT.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Sanoral HCT.

**Pasitarkite su gydytoju**, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:

- AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;

- aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Sanoral HCT vartoti negalima“*.*

**Pasakykite gydytojui**, jeigu jums nustatyta žemiau išvardytų sveikatos sutrikimų:

* sutrikusi inkstų veikla arba persodintas inkstas;
* nustatyta kepenų liga;
* nustatytas širdies nepakankamumas arba širdies vožtuvų sutrikimai, širdies raumens veiklos sutrikimai;
* prasidėjo stiprus vėmimas, viduriavimas, vartojate dideles diuretikų dozes arba su maistu vartojate per mažai druskos;
* padidėjęs kalio kiekis jūsų kraujyje;
* sutrikusi antinksčių (hormonus gaminančios liaukos, esančios ties inkstų viršūne) veikla;
* nustatytas cukrinis diabetas;
* nustatyta raudonoji vilkligė (autoimuninė liga);
* nustatyta alerginė liga arba astma;
* po saulės vonių ar kaitinimosi soliariume atsiranda odos pakitimų – nudegimas saulėje arba išbėrimas;
* jeigu Jums praeityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant jūsų odos staiga atsirastų koks nors pakitimas. Taikant gydymą hidrochlorotiazidu, ypač ilgalaikį gydymą didelėmis šio vaisto dozėmis, gali padidėti tam tikrų rūšių odos ir lūpos vėžio (nemelanominio odos vėžio) rizika. Vartodami Sanoral HCT, saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių;
* jeigu praeityje pavartojus hidrochlorotiazido, Jums pasireiškė kvėpavimo ar plaučių veiklos sutrikimų (įskaitant plaučių uždegimą ar skysčio susidarymą juose). Jeigu pavartojus Sanoral HCT Jums pasireikštų stiprus dusulys arba kvėpavimo sunkumų, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

**Kreipkitės į gydytoją**, jei atsiranda bet kuris žemiau išvardytų požymių:

* viduriavimas, kuris yra sunkus, nuolatinis ir sukelia staigų svorio kritimą. Jūsų gydytojas gali įvertinti jūsų simptomus ir nuspręsti, kaip tęsti kraujospūdį mažinančio vaisto vartojimą;
* sutrikęs regėjimas arba akies skausmas. Tai gali būti skysčio susikaupimas akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) ar padidėjusio akispūdžio simptomai ir prasidėti praėjus kelioms valandoms ar savaitėms pradėjus vartoti Sanoral HCT. Nepradėjus jų gydyti, galimas pastovus regėjimo sutrikimas.

Kaip ir tais atvejais, kai vartojami kiti kraujospūdį mažinantys vaistai, pacientams su sutrikusia širdies arba smegenų kraujotaka pernelyg didelis kraujospūdžio sumažėjimas gali sukelti miokardo infarktą arba insultą. Todėl jūsų gydytojas atidžiai kontroliuos jūsų kraujospūdį.

Vartojant Sanoral HCT kraujyje gali padidėti riebalų ir šlapimo rūgšties (podagros – skausmingo sąnarių sutinimo - priežastis) kiekis. Gydytojas, norėdamas nustatyti tokius pokyčius, gali liepti tam tikrais intervalais kartoti kraujo tyrimus.

Šis vaistas gali įvairiais būdais pakeisti kai kurių cheminių medžiagų, vadinamų elektrolitais, kiekį jūsų organizme. Gydytojas gali nurodyti laiką, kuomet reikia atlikti kraujo tyrimus tokiems galimiems pakitimams nustatyti. Elektrolitų kiekio pokyčių požymiai gali būti šie: troškulys, burnos džiūvimas, raumenų skausmas arba mėšlungis, raumenų silpnumas, sumažėjęs kraujospūdis (hipotenzija), silpnumas, vangumas, nuovargis, mieguistumas, neramumas, pykinimas ir vėmimas, sumažėjęs šlapimo kiekis, dažnas pulsas. **Atsiradus šiems požymiams, kreipkitės į gydytoją.**

Jei jums reikia atlikti prieskydinės liaukos funkcijos ištyrimą, prieš tokį tyrimą Sanoral HCT vartojimą reikia nutraukti.

Būtinai pasakykite gydytojui, jei esate nėščia arba įtariate, kad esate nėščia. Sanoral HCT nerekomenduojama vartoti pirmuosius tris nėštumo mėnesius ir draudžiama vartoti vėlesniu nėštumo laikotarpiu, nes jis gali sukelti sunkius kūdikio pažeidimus (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymas“).

**Vaikams ir paaugliams** (jaunesniems negu 18 metų)

Sanoral HCT nerekomenduojama vartoti jaunesniems negu 18 metų vaikams ir paaugliams.

### Kiti vaistai ir Sanoral HCT

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate arba neseniai vartojote tokius vaistus, arba dėl to nesate tikri:

- kitus **kraujospūdį mažinančius vaistus**, nes tuomet gali sustiprėti Sanoral poveikis. Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti jūsų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių;

- jeigu vartojate **AKF inhibitorių** arba **aliskireną** (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Sanoral vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);

* **ličio preparatus** (vaistus nuotaikos svyravimams ir kai kurioms depresijos formoms gydyti): vartojant kartu su Sanoral HCT gali padidėti ličio toksiškumas. Vartojant litį gydytojas gali nurodyti ištirti ličio koncentraciją jūsų kraujyje;
* **diltiazemą**, **verapamilį,** vartojamus esant širdies ritmo sutrikimams ir padidėjusiam kraujospūdžiui;
* rifampiciną, eritromiciną, klaritromiciną, tetraciklinus, sparfloksaciną (antibiotikus), vartojamus tuberkuliozei ir kitoms infekcijoms gydyti;
* **jonažoles** (*Hypericum perforatum*), vaistažoles depresijai gydyti;
* **cisapridą**, vartojamą skrandžio ir žarnyno motorikai (judesiams) pagerinti;
* **difemanilį**, vartojamą esant suretėjusiam širdies ritmui arba prakaitavimui sumažinti;
* **halofantriną**, vartojamą maliarijai gydyti;
* **vinkaminą į veną**, vartojamą nervų sistemos kraujotakai pagerinti;
* **amantadiną**, vartojamą Parkinsono ligai gydyti;
* **kalio papildus, druskų pakaitalus**, **kurių sudėtyje yra kalio**, vaistus, kurie skatina šlapimo išsiskyrimą (diuretikus), **hepariną** (vaistą, mažinantį kraujo krešumą), AKF inhibitorius (vartojamus kraujospūdžiui mažinti), vidurius paleidžiančius preparatus, steroidinius hormonus (gliukokortikoidus), adrenokortikotropinį hormoną (AKTH), karbenoksoloną (vaistą burnos ir skrandžio opoms gydyti), antibiotiką peniciliną G (jis dar vadinamas benzilpenicilino natrio druska), skausmą malšinančius vaistus – acetilsalicilo rūgštį (aspiriną) arba salicilatus. Vartojant šiuos vaistus kartu su Sanoral HCT gali pasikeisti kalio kiekis jūsų kraujyje;
* **nesteroidinius vaistus nuo uždegimo** (NVNU; vaistus, vartojamus skausmui malšinti, patinimui ir kitiems uždegimo požymiams, įskaitant artritą, mažinti); jei jie vartojami kartu su Sanoral HCT, gali padidėti inkstų nepakankamumo rizika, Sanoral HCT poveikis gali sumažėti. Vartojant dideles salicilatų dozes gali sustiprėti toksinis poveikis centrinei nervų sistemai;
* **migdomuosius, raminamuosius preparatus, vaistus nuo depresijos**, nes vartojat šiuos vaistus kartu su Sanoral HCT atsistojus į vertikalią padėtį gali staiga sumažėti kraujospūdis;
* **kolesevelamo hidrochlorido**, vaisto, kuris mažina cholesterolio koncentraciją Jūsų kraujyje, nes Sanoral poveikis gali būti silpnesnis. Jūsų gydytojas Jums patars vartoti Sanoral bent 4 val. prieš geriant kolesevelamo hidrochlorido;
* kai kuriuos **skrandžio rūgštingumą mažinančius vaistus** (vaistus sutrikusiam virškinimui pagerinti arba rėmeniui nuslopinti), nes dėl jų gali šiek tiek susilpnėti Sanoral HCT poveikis.
* **raumenų miorelaksantus** - baklofeną ir tubokurariną;
* **anticholinerginius preparatus**, pvz.: atropiną, biperideną;
* kalcio papildus;
* **dantroleną** (infuzuojamą į veną esant labai aukštai kūno temperatūrai);
* **simvastatiną,** vartojamą cholesterolio ir riebalų (trigliceridų) kiekiui kraujyje mažinti;
* **vaistai Jūsų organizmo imuninės sistemos atsako kontrolei** (tokie kaip takrolimuzas, sirolimuzas, temsirolimuzas, everolimuzas ir ciklosporinas), siekiant įgalinti organizmą neatmesti persodint organo.

Taip pat pasakykite gydytojui, jeigu vartojate arba neseniai vartojote šiuos vaistus, arba dėl to nesate tikri:

* **kai kurioms psichikos ligoms** gydyti - tioridaziną, chlorpromaziną, levomepromaziną, trifluoperaziną, ciamemaziną, sulpiridą, amisulpridą, pimozidą, sultopridą, tiapridą, droperidolį arba haloperidolį;
* **esant sumažėjusiam gliukozės kiekiui kraujyje** (pvz., diazoksidą) arba **padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti** (pvz.: beta adrenoblokatorius, metildopa), nes Sanoral HCT gali turėti įtakos šių vaistų veikimui;
* **širdies ritmo sutrikimams** gydyti - mizolastiną, pentamidiną, terfenadiną, dofetilidą, ibutilidą arba švirkščiamąjį eritromiciną;
* **AIDS** (pvz., ritonavirą, indinavirą, nelfinavirą);
* **grybelių sukeltoms ligoms** gydyti vaistus (pvz.: ketokonazolą, itrakonazolą, amfotericiną);
* **širdies ligoms** gydyti – chinidiną, hidrochinidiną, dizopiramidą, amjodaroną, sotalolį, bepridilį arba rusmenės preparatus;
* **vėžiui** gydyti **–** amifostiną, ciklofosfamidą arba metotreksatą;
* kraujospūdžiui padidinti bei sulėtėjusiam širdies ritmui pagreitinti - noradrenaliną;
* **podagrai** gydyti - probenecidą, sulfinpirazoną ir alopurinolį;
* mažinančius **kraujo riebalų kiekį** - kolestiraminą ir kolestipolį;
* gliukozės kiekiui kraujyje sumažinti, pvz., metforminą arba insuliną.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Sanoral HCT vartojimas su maistu ir gėrimais

Sanoral HCT galima gerti tiek valgant, tiek nevalgius.

Vartojant Sanoral HCT negalima gerti greipfrutų sulčių ir valgyti greipfrutų, nes greipfrutai ir jų sultys gali padidinti kraujyje veikliosios medžiagos amlodipino koncentraciją kraujyje; dėl to gali neprognozuojamai sustiprėti kraujospūdį mažinantis Sanoral HCT poveikis.

Vartojant Sanoral HCT, alkoholio reikia vartoti labai atsargiai, nes kai kuriems pacientams galimas galvos svaigimas ir alpulys. Jei toks poveikis pasireiškia, negerkite jokio alkoholinio gėrimo.

Senyviems pacientams

Jeigu jūs esate vyresnis kaip 65 metų, jūsų gydytojas reguliariai tikrins jūsų kraujospūdį didindamas vaisto dozę, kad galėtų įsitikinti, ar kraujospūdis pernelyg nesumažėjo.

Nėštumas ir žindymas

**Nėštumas**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Prieš vartodamos Sanoral HCT, būtinai pasakykite gydytojui, jei esate nėščia (arba manote, kad pastojote). Jūsų gydytojas nurodys jums nutraukti vartoti Sanoral HCT prieš nėštumą arba tuoj pat, kai pastosite ir vietoj Sanoral HCT paskirs vartoti kitą vaistą. Sanoral HCT nerekomenduojamas vartoti nėštumo laikotarpiu, jo negalima vartoti nuo ketvirto nėštumo mėnesio, nes vartojant po trečio nėštumo mėnesio jis gali sukelti sunkius vaiko pažeidimus.

Jei pastojote vartodama Sanoral HCT, nedelsiant pasakykite gydytojui.

**Žindymas**

Pasakykite gydytojui, jei žindote kūdikį ar planuojate pradėti žindyti. Nustatyta, kad nedidelis kiekis amlodipino ir hidrochlortiazido patenka į motinos pieną. Sanoral HCT nerekomenduojama vartoti žindyvėms ir, jei jūs norite žindyti kūdikį, gydytojas gali paskirti kitą vaistą.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Padidėjusio kraujospūdžio gydymo metu jūs galite jausti mieguistumą, pykinimą arba galvos svaigimą, galvos skausmą. Jei pastebėjote tokį poveikį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol simptomai neišnyks. Pasitarkite su gydytoju prieš imdamiesi minėtos veiklos.

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## 3. Kaip vartoti Sanoral HCT

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

* Rekomenduojama dozė yra viena Sanoral HCT tabletė per parą.
* Tabletę galima gerti valgant arba nevalgius. Tabletes reikia nuryti užsigeriant vandeniu (stikline vandens). Tablečių negalima kramtyti. Negalima užsigerti greipfrutų sultimis.
* Jei įmanoma, paros dozę patartina gerti kiekvieną dieną tokiu pačiu paros metu, pvz., pusryčiaujant.

Ką daryti pavartojus per didelę Sanoral HCT dozę?

Jei iš karto išgėrėte daugiau tablečių negu reikia, gali sumažėti kraujospūdis ir jūs galite jausti tokius simptomus kaip svaigulį, pagreitėjusį arba sulėtėjusį širdies plakimą.

Jei iš karto išgėrėte daugiau tablečių negu reikia arba jei jas atsitiktinai nurijo vaikas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyrių ir pasiimkite vaisto pakuotę arba šį pakuotės lapelį su savimi.

Pamiršus pavartoti Sanoral HCT

Jei pamiršote išgerti paskirtą paros dozę, kitą dieną gerkite įprastinę dozę. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Sanoral HCT

Svarbu Sanoral HCT vartoti tol, kol gydytojas nurodys vartojimą nutraukti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jei atsiranda šalutinio poveikio simptomų, dažniausiai jie yra silpni ir dėl to vaisto vartojimo nutraukti nereikia.

Nors pasireiškia nedaugeliui pacientų, tačiau toliau išvardyti du šalutinio poveikio požymiai gali būti pavojingi:

Vartojant Sanoral HCT galima alerginė reakcija, pasireikšianti veido, burnos, liežuvio ir (arba) gerklų patinimu kartu su niežuliu ir išbėrimu. **Jei atsiranda šie požymiai, reikia nutraukti vartoti Sanoral HCT ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.**

Kartais kai kuriems asmenims gali atsirasti apsvaigimas ar alpulys, nes vartojant Sanoral HCT kai kuriems jautriems pacientams gali per daug sumažėti kraujospūdis. **Jei atsiranda šie požymiai, nutraukite Sanoral HCT** **vartojimą, nedelsiant pasitarkite su gydytoju ir atsigulkite.**

Sanoral HCT yra trijų veikliųjų medžiagų derinys. Toliau pirmiausiai pateiktas šalutinis poveikis, susijęs su Sanoral HCT vartojimu (papildomai su aukščiau išvardytais požymiais), po to išvardytas šalutinis poveikis, pasitaikęs vartojant bet kurią vieną medžiagą arba tuomet, kai buvo vartojamos dvi veikliosios medžiagos.

Norėdami geriau suprasti, koks esti šalutinio poveikio dažnis, jo požymiai išvardyti kaip dažni, nedažni, reti ir labai reti.

Toliau išvardyti šalutinio poveikio požymiai nustatyti vartojant Sanoral HCT:

Jei šie požymiai atsiranda, dažnai jie yra lengvi ir **jums nereikia vaisto vartojimo nutraukti**.

**Dažni** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Viršutinių kvėpavimo takų infekcija, nosies ir ryklės skausmas, šlapimo takų infekcija, svaigulys, galvos skausmas, širdies plakimo pojūtis, sumažėjęs kraujospūdis, pykinimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, mėšlungis, sąnarių patinimas, dažnesnis noras šlapintis, silpnumas, kulkšnių patinimas, nuovargis, laboratorinių tyrimų duomenų pakitimas.

**Nedažni** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Galvos svaigimas atsistojus, galvos sukimasis (*vertigo*), dažnas širdies plakimas, prasta savijauta, paraudimas ir karščio pojūtis veide, kosulys, burnos džiūvimas, raumenų silpnumas, sutrikusi erekcija.

Toliau išvardyti šalutinio poveikio požymiai nustatyti vartojant kiekvieną veikliąją medžiagą atskirai arba dvi veikliąsias medžiagas:

Tai gali būti Sanoral HCT šalutinis poveikis, nors iki šiol vartojant Sanoral HCT jis nepasitaikė.

**Labai dažni** (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

Edema (skysčių susilaikymas).

**Dažni** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Bronchų uždegimas, skrandžio ir žarnyno infekcija, vėmimas, padidėjęs cukraus kiekis kraujyje, cukrus šlapime, minčių susipainiojimas, mieguistumas, sutrikęs regėjimas (įskaitant dvejinimąsi ir neryškų matymą), sekreto tekėjimas iš nosies arba jos užsikimšimas, ryklės skausmas, pasunkėjęs kvėpavimas, kosulys, pilvo skausmas, rėmuo, nemalonūs pojūčiai skrandyje, dujų susikaupimas žarnyne (flatulencija), skeleto arba sąnarių, nugaros skausmas, kraujas šlapime, į gripą panašūs simptomai, krūtinės skausmas, skausmas.

**Nedažni** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Sumažėjęs kraujo ląstelių trombocitų skaičius, galintis lengviau sukelti kraujosruvas arba pailgėjusį kraujavimo laiką, anafilaksinės reakcijos, nenormalus apetito sumažėjimas (anoreksija), sutrikęs miegas, dirglumas, nuotaikos svyravimai, įskaitant nerimą, blogą nuotaiką arba depresiją, drebulys, miego sutrikimas, skonio jutimo sutrikimas, sąmonės netekimas, sutrikęs lytėjimo pojūtis, dilgčiojimas, trumparegystės sustiprėjimas, ūžimas ausyse, krūtinės angina (skausmas arba nemalonus pojūtis krūtinėje), nereguliarus širdies ritmas,išbėrimas, nuplikimas, alerginės uždegiminės odos reakcijos, odos paraudimas, smulkios kraujosruvos odoje (*purpura*), odos spalvos pakitimas, dilgėlinė, padidėjęs prakaitavimas, niežulys, išbėrimas, jautrumas šviesai – nudegimas saulėje arba išbėrimas, raumenų skausmas, sutrikęs šlapimo tekėjimas, staigus potraukis šlapintis naktį, krūtų padidėjimas vyrams, sutrikęs lytinis potraukis, veido patinimas, bloga savijauta, svorio didėjimas arba mažėjimas, išsekimas.

**Reti** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

Seilių liaukų patinimas ir skausmingumas; sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių (leukocitų) kiekis, dėl to padidėja infekcijų rizika, mažakraujystė (anemija), kaulų čiulpų pažeidimas, neramumas, abejingumas (apatija), traukuliai, pakitęs matymas - visi daiktai atrodo geltoni, akių sausmė, kraujo krešulių atsiradimas (trombozė arba embolija), skysčio sankaupa plaučiuose, plaučių uždegimas, kraujagyslių ir smulkių odos kraujagyslių uždegimas, kasos uždegimas, gelta (odos ir akių junginės pageltimas), tulžies pūslės infekcija, raudonosios vilkligės požymiai – išbėrimas, sąnarių skausmas, rankų ir pirštų šalimo pojūtis, sunkios odos reakcijos, įskaitant intensyvų odos bėrimą, dilgėlinę, viso kūno odos paraudimą, stiprų niežulį, pūsles, odos patinimą ir lupimasi, gleivinių uždegimą(Stivenso-Džonsono [*Stevens-Johnson*] sindromas, toksinė epidermio nekrolizė), kartais pavojingos gyvybei, judesių sutrikimas, ūminis inkstų nepakankamumas, neinfekcinio pobūdžio inkstų uždegimas, sutrikusi inkstų funkcija, karščiavimas.

**Labai reti** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių)

Stipri raumenų įtampa, rankų arba kojų tirpimas, miokardo infarktas, skrandžio uždegimas, dantenų sustorėjimas, žarnų nepraeinamumas, kepenų uždegimas; ūminis kvėpavimo sutrikimas (pasireiškia stipriu dusuliu, karščiavimu, silpnumu ir sumišimu).

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Sutrikęs regėjimas arba akies skausmas (galimi skysčio susikaupimas akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) ar antrinės uždaro kampo glaukomos požymiai).

Drebulys, standi laikysena, veidas lyg kaukė, lėti judesiai ir kojų vilkimas, sutrikusi eisena.

Dažnis nežinomas: odos ir lūpos vėžys (nemelanominis odos vėžys).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Sanoral HCT

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, buteliuko ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Sanoral HCT sudėtis

* Veikliosios medžiagos yra olmesartanas medoksomilis, amlodipinas (amlodipino besilato pavidalu) ir hidrochlorotiazidas.

 Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg olmesartano medoksomilio, 5 mg amlodipino

 (amlodipino besilato pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

 Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 40 mg olmesartano medoksomilio, 5 mg amlodipino

 (amlodipino besilato pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

 Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 40 mg olmesartano medoksomilio, 10 mg amlodipino

 (amlodipino besilato pavidalu) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

 Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 40 mg olmesartano medoksomilio, 5 mg amlodipino

 (amlodipino besilato pavidalu) ir 25 mg hidrochlorotiazido.

 Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 40 mg olmesartano medoksomilio, 10 mg amlodipino

 (amlodipino besilato pavidalu) ir 25 mg hidrochlorotiazido.

* Pagalbinės medžiagos yra:
* Tabletės branduolys: pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas.
* Tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis, makrogolis 3350, talkas, titano dioksidas (E 171), geltonasis geležies (III) oksidas (E 172), raudonasis geležies (III) oksidas (E 172) (tik 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg ir 40 mg/10 mg/25 mg plėvele dengtose tabletėse), juodasis geležies (II, III) oksidas (E 172) (tik 20 mg/5 mg/12,5 mg plėvele dengtose tabletėse).

Sanoral HCT išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai oranžinės, apvalios, 8 mm skersmens, vienoje jų pusėje yra įspaudas C51.

Sanoral HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai geltonos, apvalios, 9,5 mm skersmens, vienoje jų pusėje yra įspaudas C53.

Sanoral HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės yra pilkšvai raudonos, apvalios, 9,5 mm skersmens, vienoje jų pusėje yra įspaudas C55.

Sanoral HCT 40 mg/5 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai gelsvos, ovalios, 15 mm ilgio ir 7 mm pločio, vienoje jų pusėje yra įspaudas C54.

Sanoral HCT 40 mg/10 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės yra pilkšvai raudonos, ovalios, 15 mm ilgio ir 7 mm pločio, vienoje jų pusėje yra įspaudas C57.

Sanoral HCT plėvele dengtos tabletės tiekiamos laminuoto poliamido/aliuminio/polivinilchlorido/aliuminio lizdinėmis plokštelėmis:

- 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ir 10x28, 10x30 plėvele dengtų tablečių lizdinėse plokštelėse;

- 10, 50 arba 500 plėvele dengtų tablečių perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse;

- DTPE buteliukais po 7, 30 arba 90 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare, L-1611, Luxembourg

Liuksemburgas

*Gamintojas*

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH

Luitpoldstrasse 1

D-85276 Pfaffenhofen, Ilm

Vokietija

arba

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, D-12489 Berlin

Vokietija

arba

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Str. 7 - 13

D-01097 Dresden

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“J. Jasinskio g. 16A, LT-03163 VilniusTel. + 370 5 269 19 47El. paštas lt@berlin-chemie.com |

Šis vaistas EEE šalyse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Airija: 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

Austrija: Amelior 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

Belgija: 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

Bulgarija: 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

Čekija: Sintonyn 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

Estija: 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

Graikija: 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

Italija: Trivis 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

Ispanija: 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

Kipras: 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

Latvija: 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

Lenkija: 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

Lietuva: 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

Liuksemburgas: 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

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

Nyderlandai: Olmetec HCTZ

Portugalija: 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

Prancūzija: Triaxeler 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

Rumunija: 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

Slovakija: 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

Slovėnija: 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

Vengrija: 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

Vokietija: 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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-03.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu)