

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Osaver HCT 20 mg + 12,5 mg tabletki powlekane**  
**Osaver HCT 20 mg + 25 mg tabletki powlekane**  
**Osaver HCT 40 mg + 12,5 mg tabletki powlekane**  
**Osaver HCT 40 mg + 25 mg tabletki powlekane**

*olmesartan medoxomil + hydrochlorothiazide*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Osaver HCT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Osaver HCT
3. Jak stosować lek Osaver HCT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Osaver HCT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Osaver HCT i w jakim celu się go stosuje

Pełna nazwa leku to Osaver HCT, 20 mg + 12,5 mg, 20 mg + 25 mg, 40 mg + 12,5 mg, 40 mg + 25 mg i w całym tekście będzie ona skrócona do Osaver HCT.

Lek Osaver HCT zawiera dwie substancje czynne, olmesartan medoksomil i hydrochlorotiazyd, które są stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia):

- Olmesartan medoksomil należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II (AIIIRA). Lek ten obniża ciśnienie tętnicze poprzez rozluźnianie naczyń krwionośnych.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków nazywanych tiazydowymi lekami moczopędnymi (diuretyki). Hydrochlorotiazyd obniża ciśnienie tętnicze krwi na skutek usunięcia z organizmu nadmiaru płynów poprzez zwiększenie ilości wydalanego moczu.

Lek Osaver HCT jest stosowany w leczeniu pacjentów, u których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane podczas stosowania samego olmesartanu medoksomilu. Podanie obu substancji czynnych zawartych w leku Osaver HCT pozwala na większe obniżenie ciśnienia tętniczego niż w przypadku stosowania tych substancji oddzielnie.

U pacjenta aktualnie przyjmującego leki przeciwnadciśnieniowe lekarz może zalecić stosowanie leku Osaver HCT w celu większego obniżenia ciśnienia.

Wysokie ciśnienie tętnicze może być kontrolowane podczas stosowania leków takich jak lek Osaver HCT. Aby ułatwić obniżenie ciśnienia tętniczego, lekarz może również zalecić zmianę stylu życia (np. zmniejszenie masy ciała, zaprzestanie palenia, zmniejszenie spożycia alkoholu oraz zmniejszenie ilości soli w diecie). Lekarz może również zachęcać pacjenta do regularnego wysiłku fizycznego, np. spacerów czy pływania. Ważne jest, aby przestrzegać zaleceń lekarza.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Osaver HCT

### Kiedy nie stosować leku Osaver HCT:

- jeśli pacjent ma uczulenie na olmesartan medoksomil, hydrochlorotiazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na substancje podobne do hydrochlorotiazylu (sulfonamidy),
- po 3. miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Osaver HCT we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”),
- w przypadku zaburzeń czynności nerek,
- jeśli występuje małe stężenie potasu, małe stężenie sodu, duże stężenie wapnia lub duże stężenie kwasu moczowego we krwi (z objawami dny moczanowej lub kamieni nerkowych), nie poddające się leczeniu,
- w przypadku umiarkowanych lub ciężkich zaburzeń czynności wątroby lub zażółcenia skóry i oczu (żółtaczką), lub jeśli odpływ żółci z pęcherzyka jest utrudniony (niedrożność dróg żółciowych, np. kamica żółciowa),
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Nie należy stosować leku Osaver HCT, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjenta ma co do tego wątpliwości. Należy wcześniej poradzić się lekarza i zastosować się do udzielonych wskazówek.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Osaver HCT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Przed zastosowaniem leku należy powiedzieć lekarzowi o występowaniu któregokolwiek z następujących stanów:

- przebyte przeszczepienie nerki;
- choroby wątroby;
- niewydolność serca lub zaburzenia zastawek serca lub mięśnia sercowego;
- wymioty lub biegunka, które są nasilone lub trwają kilka dni;
- leczenie dużymi dawkami leków moczopędnych (diuretyków) lub stosowanie diety z małą zawartością soli;
- zaburzenia gruczołów nadnerczowych (np. pierwotny hiperaldosteronizm);
- cukrzyca;
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazylem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Osaver HCT należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV;
- osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej i mogą się pojawić w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od przyjęcia leku Osaver HCT. Nielezione mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Jeśli i u pacjenta wcześniej wystąpiło uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, może być w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia tych objawów;
- toczeń rumieniowaty (choroba autoimmunologiczna);
- alergie lub astma;
- przyjmowanie którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE), na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl, w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
  - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Osaver HCT”.

**Należy skontaktować się z lekarzem**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- nasiloną, utrzymującą się biegunką, która powoduje znaczne zmniejszenie masy ciała. Lekarz oceni objawy i zdecyduje, w jaki sposób kontynuować leczenie obniżające ciśnienie tętnicze.

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych stanów, lekarz może zalecić częstsze wizyty oraz wykonanie pewnych badań.

Tak jak w przypadku każdego leku obniżającego ciśnienie krwi, nadmierne obniżenie ciśnienia u pacjentów z zaburzeniami przepływu krwi w sercu lub mózgu może prowadzić do zawału serca lub udaru. Dlatego też lekarz będzie starannie kontrolował ciśnienie krwi pacjenta.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Osaver HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

### **Badania laboratoryjne**

Lek Osaver HCT może powodować zwiększenie stężenia lipidów oraz kwasu moczowego we krwi (przyczyna dny moczanowej - bolesnego obrzęku stawów). Lekarz prawdopodobnie zaleci okresowe badania krwi w celu oznaczenia stężenia lipidów i kwasu moczowego.

Stosowanie leku może wywierać wpływ na równowagę elektrolitową w organizmie pacjenta. Lekarz prawdopodobnie zaleci okresowe badania krwi w celu oznaczenia stężenia elektrolitów. Objawy zaburzeń elektrolitowych to: pragnienie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, ból lub kurcze mięśni, zmęczenie mięśni, niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie), osłabienie, ospałość, zmęczenie, senność lub niepokój, nudności, wymioty, zmniejszona ilość wydalanego moczu, szybka czynność serca. Jeśli wystąpią takie objawy, należy poinformować o nich lekarza.

Należy odstawić lek Osaver HCT przed wykonaniem badań czynności przytarczyc.

### **Informacja ważna dla sportowców**

U sportowców lek może dawać dodatni wynik testu antydopingowego.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Osaver HCT u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Osaver HCT a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu któregośkolwiek z poniższych leków. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności.

- Leki mogące wpływać na stężenie potasu we krwi, jeśli stosowane są jednocześnie z lekiem Osaver HCT:
  - suplementy potasu (jak również zamienniki soli kuchennej zawierające potas),
  - leki moczopędne (diuretyki),
  - heparyna (lek zmniejszający gęstość krwi),
  - środki przeczyszczające,
  - steroidy,
  - hormon adrenokortykotropowy (ACTH),
  - karbenoksolon (lek stosowany w leczeniu owrzodzeń jamy ustnej i żołądka),
  - penicylina sodowa G (sól sodowa benzylopenicyliny, antybiotyk),
  - niektóre środki przeciwbólowe, takie jak aspiryna lub salicylany.
- Lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju i niektórych rodzajów depresji) - jednoczesne stosowanie z lekiem Osaver HCT może zwiększać toksyczność litu. Jeśli konieczne jest przyjmowanie litu, lekarz zaleci oznaczanie stężenia litu w krwi.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, leki stosowane w celu zmniejszenia bólu, obrzęku i innych objawów zapalenia, w tym zapalenia stawów), przyjmowane jednocześnie z lekiem

Osaver HCT mogą zwiększać ryzyko niewydolności nerek. NLPZ mogą również osłabiać działanie leku Osaver HCT.

- Inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, ponieważ mogą nasilać działanie leku Osaver HCT.
- Inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Osaver HCT:” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Leki nasenne, uspokajające i przeciwdepresyjne stosowane jednocześnie z lekiem Osaver HCT mogą powodować nagłe obniżenie ciśnienia krwi podczas wstawania.
- Niektóre leki zwiotczające mięśnie, takie jak baklofen i tubokuraryna.
- Amifostyna oraz niektóre inne leki przeciwnowotworowe, takie jak cyklofosfamid i metotreksat.
- Leki zmniejszające stężenie lipidów we krwi, takie jak kolestyramina i kolestypol.
- Kolesewelamu chlorowodorek (lek, który zmniejsza stężenie cholesterolu we krwi) – możliwe osłabienie działania leku Osaver HCT. Lekarz może zalecić przyjmowanie leku Osaver HCT co najmniej 4 godziny przed przyjęciem kolesewelamu chlorowodoru.
- Leki przeciwcholinergiczne, np. atropina, biperyden.
- Leki stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych, takie jak tiorydazyna, chloropromazyna, lewomepromazyna, trifluoperazyna, cyjamemazyna, sulpiryd, sultopryd, amisulpryd, tiapryd, pimozyd, haloperydol lub droperydol.
- Niektóre leki stosowane w zaburzeniach serca, takie jak chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol lub glikozydy naparstnicy.
- Leki wpływające na rytm serca, takie jak mizolastyna, pentamidyna, terfenadyna, dofetylid, ibutyliid lub erytromycyna podawana we wstrzyknięciu.
- Leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak metformina lub insulina.
- Beta-adrenolityki i diazoksyd (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i małego stężenia cukru), ponieważ lek Osaver HCT może nasilać ich działanie zwiększające stężenie cukru we krwi.
- Leki zwiększające ciśnienie tętnicze i przyspieszające czynność serca, takie jak noradrenalina.
- Metylodopa, lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.
- Leki stosowane w dniu moczanowej, takie jak probenecyd, sulfinpirazon i allopurydol.
- Difemanil, lek stosowany w przypadku wolnej czynności serca i zmniejszający potliwość.
- Suplementy wapnia.
- Amantadyna, lek przeciwwirusowy.
- Cyklosporyna, lek zapobiegający odrzuceniu przeszczepionego narządu.
- Niektóre antybiotyki z grupy tetracyklin lub sparfloksacyna.
- Amfoterycyna, stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych.
- Niektóre leki zobojętniające kwas, np. wodorotlenek glinowo-magnezowy, ponieważ działanie leku Osaver HCT może być nieznacznie osłabione.
- Cyzapryd, lek pobudzający motorykę żołądka i jelit.
- Halofantryna, lek stosowany w malarii.

### **Osaver HCT z jedzeniem, pić i alkoholem**

Osaver HCT może być przyjmowany z jedzeniem lub bez.

Należy zachować ostrożność pijąc alkohol podczas przyjmowania leku Osaver HCT, ponieważ u niektórych osób mogą wystąpić omdlenia lub zawroty głowy. W przypadku pojawienia się takich objawów nie należy spożywać alkoholu, włączając wino, piwo i napoje z dodatkiem alkoholu.

### **Pacjenci rasy czarnej**

Tak jak w przypadku innych, podobnych leków, działanie obniżające ciśnienie tętnicze leku Osaver HCT jest nieco słabsze u pacjentów rasy czarnej.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Osaver HCT przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Osaver HCT. Nie zaleca się stosowania leku

Osaver HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

#### Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi lub zamierza zacząć karmić piersią. Nie zaleca się stosowania leku Osaver HCT podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, uważa, że jest w ciąży lub zamierza mieć dziecko, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego może wystąpić senność lub zawroty głowy. W takim wypadku nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, aż do ustąpienia objawów. Należy poradzić się lekarza.

#### **Lek Osaver HCT zawiera laktozę**

Lek ten zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Osaver HCT**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Osaver HCT jest skojarzeniem dwóch substancji czynnych, co oznacza że należy przyjmować tylko jedną tabletkę na dobę.

Zalecana dawka leku to jedna tabletkę leku Osaver HCT o mocy 20 mg + 12,5 mg lub jedna tabletkę leku Osaver HCT o mocy 40 mg + 12,5 mg na dobę. Lekarz zaleci odpowiednią dawkę leku, biorąc pod uwagę dawki przyjmowane wcześniej.

Jeśli nie uda się dostatecznie kontrolować ciśnienia, lekarz może zdecydować o zmianie przyjmowanej dawki na – odpowiednio - jedną tabletkę leku Osaver HCT o mocy 20 mg + 25 mg lub jedną tabletkę leku Osaver HCT o mocy 40 mg + 25 mg na dobę.

Lek Osaver HCT można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Tabletkę należy połknąć, popijając wodą. Jeśli to możliwe, lek należy przyjmować **codziennie o tej samej porze**, np. podczas śniadania. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Osaver HCT tak długo, aż lekarz zaleci jego odstawienie.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Osaver HCT**

W razie zażycia większej dawki leku niż zalecana lub w razie przypadkowego połknięcia leku przez dziecko, należy natychmiast udać się do lekarza lub oddziału ratunkowego najbliższego szpitala i zabrać ze sobą opakowanie leku.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Osaver HCT**

Jeżeli pacjent przypadkowo nie zażył dawki leku, powinien przyjąć kolejną dawkę następnego dnia, o zwykłej porze. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Osaver HCT**

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Osaver HCT tak długo, aż lekarz zaleci jego odstawienie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane mogą być ciężkie:

- rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne, które mogą dotyczyć całego ciała, z obrzękiem twarzy, jamy ustnej i (lub) krtani z towarzyszącym swędzeniem i wysypką.
- niezbyt często może wystąpić nagła reakcja alergiczna dotycząca całego ciała, która może powodować trudności w oddychaniu oraz nagłe obniżenie ciśnienia krwi, w niektórych przypadkach prowadzące do omdlenia (reakcja anafilaktyczna).
- niezbyt często u osób wrażliwych lub jako skutek reakcji alergicznej, lek Osaver HCT może powodować zbyt duże obniżenie ciśnienia krwi. Może to prowadzić do silnych zawrotów głowy lub omdlenia.

**W razie wystąpienia powyższych objawów należy przerwać stosowanie leku Osaver HCT, natychmiast skontaktować się z lekarzem i położyć się.**

- częstość nieznaną: jeśli wystąpi zażółcenie białek oczu, ciemna barwa moczu, świąd skóry, nawet gdy podawanie leku Osaver HCT rozpoczęto znacznie wcześniej, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**, który oceni objawy i zadecyduje, w jaki sposób kontynuować leczenie nadciśnienia tętniczego.

Osaver HCT jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne. Poniższe informacje dotyczą działań niepożądanych, które do tej pory odnotowano podczas przyjmowania leku złożonego zawierającego olmesartan medoksomil i hydrochlorotiazyd (oprócz wymienionych powyżej) oraz tych działań niepożądanych, które obserwowane są dla poszczególnych substancji osobno.

Poniżej przedstawiono inne znane działania niepożądane związane ze stosowaniem leku złożonego zawierającego olmesartan medoksomil i hydrochlorotiazyd. Jeśli wystąpią poniższe działania niepożądane, są one często łagodne i nie powodują konieczności przerwania leczenia.

**Często występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy; ból głowy.
- osłabienie; ból w klatce piersiowej; zmęczenie; obrzęk okolicy kostek, stóp, nóg, rąk lub ramion.

**Niezbyt często występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- uczucie „pustki” w głowie lub zawroty głowy podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej; senność.
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.
- odczuwanie pracy serca (kołatanie serca).
- kaszel.
- ból brzucha; biegunka; niestrawność; nudności; wymioty.
- wysypka, wykwit.
- ból stawów; ból pleców; kurcze mięśni; ból mięśni: rąk i nóg.
- krew w moczu.
- zaburzenia wzroku.
- obserwowano również pewne nieprawidłowości w wynikach badań krwi:
  - zwiększenie stężenia tłuszczów lub cholesterolu we krwi,
  - zwiększenie stężenia mocznika lub kwasu moczowego we krwi,
  - zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi,
  - zwiększenie lub zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
  - zwiększenie stężenia wapnia we krwi,

- zwiększenie stężenia cukru we krwi,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Lekarz uzyska powyższe informacje na podstawie badań krwi i poinformuje pacjenta o ewentualnym dalszym postępowaniu.

**Rzadko występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- zaburzenia świadomości.
- guzki skórne (bąble).
- ostra niewydolność nerek.
- złe samopoczucie.
- obserwowano również pewne nieprawidłowości w wynikach badań krwi:
  - zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi,
  - zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu.

Lekarz uzyska powyższe informacje na podstawie badań krwi i poinformuje pacjenta o ewentualnym dalszym postępowaniu.

Inne działania niepożądane obserwowane podczas stosowania olmesartanu medoksomilu lub hydrochlorotiazydu osobno, ale nie obserwowane podczas stosowania leku złożonego zawierającego olmesartan medoksomil i hydrochlorotiazyd lub obserwowane z większą częstością.

#### Olmesartan medoksomil

**Często występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie oskrzeli; kaszel; ból gardła; katar lub niedrożność nosa.
- ból brzucha; biegunka; niestrawność; nieżyt żołądka i jelit (zapalenie żołądka lub jelit); nudności.
- ból stawów; ból pleców; ból kości.
- krew w moczu; zakażenie dróg moczowych.
- objawy grypopodobne; ból.
- obserwowano również pewne nieprawidłowości w wynikach badań krwi:
  - zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi,
  - zwiększenie stężenia mocznika lub kwasu moczowego we krwi,
  - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i mięśniowych.

**Niezbyt często występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- dusznica bolesna (ból lub dyskomfort w klatce piersiowej).
- alergiczna wysypka na skórze; osutka, świąd, guzki skórne (bąble).
- obrzęk twarzy; złe samopoczucie.
- obserwowano również pewne nieprawidłowości w wynikach badań krwi:
  - zmniejszenie liczby krwinek, nazywanych płytkami krwi (małopłytkowość).

**Rzadko występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- zaburzenia czynności nerek.
- brak energii.
- obserwowano również pewne nieprawidłowości w wynikach badań krwi:
  - zwiększenie stężenia potasu we krwi.

#### Hydrochlorotiazyd

**Bardzo często występujące działania niepożądane** (występują u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

- zmiany w wynikach badań krwi, w tym:
  - zwiększenie stężenia lipidów lub cholesterolu we krwi,
  - zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

**Często występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- wydalanie glukozy z moczem.
- uczucie splątania.

- ból brzucha; zaparcie; biegunka; nieżyt żołądka; wzdęcie; nudności; wymioty.
- obserwowano również pewne nieprawidłowości w wynikach badań krwi:
  - zwiększenie stężenia kreatyniny, mocznika, wapnia oraz cukru we krwi,
  - zmniejszenie stężenia chlorków, potasu, magnezu i sodu we krwi,
  - zwiększenie aktywności amylazy w surowicy (hiperamylazemia).

**Niezbyt często występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie lub utrata apetytu.
- pogorszenie istniejącej krótkowzroczności.
- znaczne trudności w oddychaniu.
- rumień; reakcje skórne na światło; świąd; fioletowe plamki lub plamy na skórze z powodu małych krwawień (plamica); guzki skórne (bąble).

**Rzadko występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- obrzęk i ból ślinianek.
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych mogące powodować błądliwość skóry, osłabienie lub duszność; uszkodzenie szpiku kostnego; zmniejszenie liczby krwinek białych; zmniejszenie liczby płytek krwi.
- uczucie obojętności; apatia lub depresja; niepokój; zaburzenia snu.
- drgawki (napady drgawkowe).
- mrowienie i drętwienie.
- suchość oczu; niewyraźne widzenie; widzenie na żółto.
- zaburzenia rytmu serca.
- zapalenie naczyń krwionośnych, zakrzepy krwi (zakrzepica lub zatorowość).
- duszność; zapalenie płuc; gromadzenie się płynu w płucach; obrzęk płuc.
- zapalenie trzustki.
- zapalenie pęcherzyka żółciowego; żółtaczka.
- objawy tocznia rumieniowatego, takie jak wysypka, ból stawów, ziębnięcie rąk i palców; złuszczenie się skóry i pęcherze na skórze.
- osłabienie mięśni; ruchy mimowolne.
- niezakaźne zapalenie nerek (śródmiąższowe); zaburzenia czynności nerek.
- gorączka.

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- zaburzenia elektrolitowe we krwi, powodujące nadmierne zmniejszenie stężenia chlorków we krwi (zasadowica hipochloremiczna).
- niedrożność jelit (porażenie jelit).

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry)
- osłabienie widzenia lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką), wtórnej jaskry z zamkniętym kątem przesączania.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.



Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Osaver HCT**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Osaver HCT**

Substancją czynną leku jest olmesartan medoksomil i hydrochlorotiazyd.

Osaver HCT, 20 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane:

Każda tabletki powlekana zawiera 20 mg olmesartanu medoksomilu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

Osaver HCT, 20 mg + 25 mg, tabletki powlekane:

Każda tabletki powlekana zawiera 20 mg olmesartanu medoksomilu i 25 mg hydrochlorotiazidu.

Osaver HCT, 40 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane:

Każda tabletki powlekana zawiera 40 mg olmesartanu medoksomilu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

Osaver HCT, 40 mg + 25 mg, tabletki powlekane:

Każda tabletki powlekana zawiera 40 mg olmesartanu medoksomilu i 25 mg hydrochlorotiazidu.

### **Pozostałe składniki to:**

Celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, hydroksypropylceluloza, hydroksypropylceluloza o niskim stopniu podstawienia, magnezu stearynian, koloidalna krzemionka bezwodna, hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E171) tlenek żelaza żółty (E172), tlenek żelaza czarny (E172), tlenek żelaza czerwony (E172).

### **Jak wygląda lek Osaver HCT i co zawiera opakowanie**

Osaver HCT, 20 mg + 12,5 mg: bardzo jasnobrązowe okrągłe tabletki powlekane.

Osaver HCT, 20 mg + 25 mg: różowe do jasnoróżowych okrągłe tabletki powlekane.

Osaver HCT, 40 mg + 12,5 mg: bardzo jasnobrązowe owalne tabletki powlekane.

Osaver HCT, 40 mg + 25 mg: różowe do jasnoróżowych owalne tabletki powlekane.

14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 i 500 tabletek powlekanych w blistrach Aluminium/Aluminium (OPA/Aluminium/PVC i folia aluminiowa), w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37, Praga 10 - Dolní Měcholupy, Republika Czeska

### **Wytwórca**

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A.

Via Grignano, 43

24041 Brembate (BG)

Włochy

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Kraj</b>	<b>Nazwa produktu</b>
Republika Czeska	Zeota HCT 20 mg / 12.5 mg, Zeota HCT 20 mg / 25 mg, Zeota HCT 40 mg / 12.5 mg, Zeota HCT 40 mg / 25 mg
Włochy	Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva
Portugalia	Olmesartan + Hidroclorotiazida Zentiva
Polska	Osaver HCT

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
tel.: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2024