

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Revival Plus, 20 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane

Revival Plus, 20 mg + 25 mg, tabletki powlekane

Olmesartanum medoxomilum+Hydrochlorothiazidum

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 Revival Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Revival Plus
3. Jak stosować Revival Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Revival Plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Revival Plus i w jakim celu się go stosuje

Revival Plus 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, które obniżają ciśnienie tętnicze poprzez zmniejszenie napięcia naczyń krwionośnych.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków nazywanych tiazydowymi lekami moczopędnymi (diuretykami). Hydrochlorotiazyd obniża ciśnienie tętnicze na skutek usunięcia z organizmu nadmiaru płynów poprzez nerki, zwiększając ilości wydalanego moczu.

Revival Plus jest stosowany do leczenia nadciśnienia tętniczego tylko u pacjentów, u których ciśnienie nie jest wystarczająco kontrolowane podczas stosowania tylko olmesartanu medoksomilu (leku Revival). Połączenie dwóch substancji czynnych w leku Revival Plus powoduje skuteczniejsze obniżenie ciśnienia krwi w porównaniu do stosowania każdej z tych substancji pojedynczo.

U pacjentów przyjmujących leki stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego, lekarz może zalecić zastosowanie Revival Plus, aby bardziej obniżyć ciśnienie tętnicze.

Wysokie ciśnienie tętnicze można kontrolować stosując leki, takie jak lek Revival Plus. Lekarz prawdopodobnie zaleci także zmiany trybu życia, które pomogą obniżyć ciśnienie tętnicze (np. zmniejszenie masy ciała, zaprzestanie palenia tytoniu, zmniejszenie ilości spożywanego alkoholu i soli w diecie). Lekarz może również zalecić rozpoczęcie regularnych ćwiczeń fizycznych, takich jak spacerowanie lub pływanie. Ważne jest, aby przestrzegać zaleceń lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Revival Plus

Kiedy nie stosować Revival Plus:

- jeśli pacjent ma uczulenie na olmesartan medoksomil lub hydrochlorotiazyd, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) albo na substancje podobne do hydrochlorotiazydu (sulfonamidy)
- po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Revival Plus we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”)
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze, zawierającym aliskiren
- jeśli występuje małe stężenie potasu, małe stężenie sodu, duże stężenie wapnia lub duże stężenie kwasu moczowego (z objawami dny moczanowej lub kamicy nerkowej), nie poddające się leczeniu
- w przypadku ciężkich zaburzeń dotyczących wątroby lub jeśli występuje zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), lub jeśli występują zaburzenia odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego (niedrożność dróg żółciowych, np. na skutek kamieni żółciowych).

Nie należy przyjmować tabletek, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent nie jest pewien. Należy najpierw porozmawiać z lekarzem i zastosować się do otrzymanej rady.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Revival Plus należy omówić to z lekarzem.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje 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 Revival Plus”.

Przed zastosowaniem leku należy **powiedzieć lekarzowi**, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących stanów:

- Niewielkie lub umiarkowane zaburzenia nerek lub stan po przeszczepieniu nerki
- Choroby wątroby
- Niewydolność serca lub zaburzenia dotyczące zastawek serca lub mięśnia sercowego
- Wymioty lub biegunka, która jest nasiloną lub utrzymuje się przez kilka dni
- Leczenie dużymi dawkami leków moczopędnych lub stosowanie diety z małą zawartością soli
- Zaburzenia dotyczące nadnerczy (pierwotny hiperaldosteronizm)
- Cukrzyca
- Toczeń rumieniowaty (choroba autoimmunologiczna)
- Uczulenie lub astma oskrzelowa
- Jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazydem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Revival Plus należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.
- Jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazydu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po

przyjęciu leku Revival Plus u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

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

- Nasilona, utrzymująca się biegunka, która powoduje znaczne zmniejszenie masy ciała. Lekarz może ocenić objawy i zdecydować, w jaki sposób kontynuować leczenie obniżające ciśnienie tętnicze.
- Wystąpienie osłabienia wzroku lub bólu oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka - mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do kilku tygodni od przyjęcia leku Revival Plus. Nielezione mogą spowodować trwałą utratę wzroku.

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

Jeśli po przyjęciu leku Revival Plus u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Revival Plus.

Revival Plus może powodować zwiększenie stężenia lipidów oraz kwasu moczowego we krwi (przyczyna dny moczanowej – bolesnego obrzęku stawów). Lekarz może zalecić okresowe badania krwi w celu oznaczenia stężenia tych substancji.

Stosowanie leku Revival Plus może wywierać wpływ na równowagę elektrolitową w organizmie pacjenta. Lekarz może zalecić 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, apatia, zmęczenie, senność lub niepokój, nudności, wymioty, zmniejszona ilość wydalanego moczu, szybka czynność serca. **Jeśli wystąpią takie objawy, należy poinformować o nich lekarza.**

Podobnie jak w przypadku innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego u pacjentów z zaburzeniami krążenia w sercu lub mózgu może prowadzić do zawału serca lub udaru mózgu. Lekarz zaleci uważną kontrolę ciśnienia tętniczego u takich pacjentów.

Należy odstawić lek Revival Plus przed wykonaniem badań czynności przytarczyc.

Lek ten może powodować dodatni wynik w wykonywanym u sportowców teście antydopingowym.

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

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Revival Plus u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Revival Plus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to zwłaszcza następujących leków:

- Inne leki obniżające ciśnienie krwi (przeciwnadciśnieniowe) - mogą nasilać działanie leku Revival Plus.
- Inhibitory ACE lub aliskiren - lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Revival Plus” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

- Leki, które mogą wpływać na stężenie potasu we krwi, jeśli są stosowane jednocześnie z lekiem Revival Plus:
 - suplementy potasu (jak również zamienniki soli kuchennej zawierające potas),
 - leki moczopędne (diuretyki),
 - heparyna (lek rozrzedzający krew),
 - środki przeczyszczające,
 - steroidy,
 - hormon adrenokortykotropowy (ACTH),
 - karbenoksolon (lek stosowany w leczeniu owrzodzeń jamy ustnej i żołądka),
 - penicylina sodowa G (sól sodowa benzylopenicyliny, antybiotyk),
 - niektóre leki przeciwbólowe, takie jak kwas acetylosalicylowy lub salicylany.
 - Lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju i niektórych rodzajów depresji) – jednoczesne stosowanie z lekiem Revival Plus może zwiększać toksyczność litu. Jeśli konieczne jest przyjmowanie litu, lekarz zaleci kontrolowanie stężenia litu we krwi.
 - Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, leki stosowane w celu zmniejszania bólu, obrzęku i innych objawów zapalenia, w tym zapalenia stawów), przyjmowane jednocześnie z lekiem Revival Plus, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia niewydolności nerek. NLPZ mogą osłabiać działanie leku Revival Plus.
 - Leki nasenne, uspokajające i przeciwdepresyjne stosowane jednocześnie z lekiem Revival Plus mogą powodować nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania.
 - Niektóre leki zwiastujące mięśnie, takie jak baklofen i tubokuraryna.
 - Amifostyna i niektóre inne leki stosowane w leczeniu raka, takie jak cyklofosfamid lub metotreksat.
 - Leki zmniejszające stężenie lipidów we krwi, takie jak kolestyraina i kolestypol.
-
- Kolesewelamu chlorowodorek (lek, który zmniejsza stężenie cholesterolu we krwi) – możliwe osłabienie działania leku Revival Plus. Lekarz może zalecić przyjmowanie leku Revival Plus co najmniej 4 godziny przed przyjęciem kolesewelamu chlorowodoru.
 - Leki przeciwocholinergiczne, takie jak atropina i biperyden.
 - Leki stosowane w niektórych zaburzeniach psychicznych, takie jak tiorydazyna, chlorpromazyna, lewomepromazyna, trifluoperazyna, cyjamemazyna, sulpiryd, amisulpryd, pimozyd, sultopryd, tiapryd, droperydol lub haloperydol.
 - Leki stosowane w zaburzeniach serca, takie jak chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol lub glikozydy naparstnicy.
 - Leki, które mogą zaburzać rytm serca, takie jak mizolastyna, pentamidyna, terfenadyna, dofetylid, ibutylid lub erytromycyna podawana we wstrzyknięciu.
 - Doustne leki przeciwcukrzycowe, takie jak metformina lub insulina zmniejszające stężenie cukru we krwi.
 - Beta-adrenolityki i diazoksyd, leki stosowane odpowiednio w przypadku wysokiego ciśnienia tętniczego lub małego stężenia cukru we krwi, ponieważ Revival Plus może nasilać ich działanie zwiększające stężenie cukru we krwi.
 - Metylodopa, lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego.
 - Leki zwiększające ciśnienie tętnicze i czynność skurczową serca, takie jak noradrenalina.
 - Difemanil, lek stosowany w przypadku wolnej czynności serca i zmniejszający potliwość.
 - Leki stosowane w dnie, takie jak probenecyd, sulfinpirazon i allopurinol.
 - Suplementy wapnia.
 - Amantadyna, lek przeciwwirusowy.
 - Leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu, takie jak cyklosporyna.
 - Niektóre antybiotyki - tetracykliny lub sparfloksacyna.
 - Amfoterycyna, lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych.
 - Niektóre leki zobojętniające kwas żołądkowy, takie jak wodorotlenek magnezu lub wodorotlenek glinu, ponieważ działanie leku Revival Plus może być nieznacznie osłabione.
 - Cyzapryd, lek przyspieszający pasaż treści pokarmowej w żołądku i jelitach.
 - Halofantryna, lek stosowany w malarii.

Revival Plus z jedzeniem, piciem lub alkoholem

Revival Plus można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Należy zachować ostrożność pijąc alkohol podczas przyjmowania leku Revival Plus, ponieważ u niektórych osób mogą wystąpić omdlenia lub zawroty głowy. W przypadku pojawienia się takich objawów nie należy spożywać żadnego alkoholu, w tym wina, piwa lub drinków.

Pacjenci rasy czarnej

Tak jak w przypadku innych leków z tej grupy, działanie leku Revival Plus obniżające ciśnienie tętnicze jest słabsze u pacjentów rasy czarnej.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Revival Plus przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Revival Plus. Nie zaleca się stosowania leku Revival Plus we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może znacznie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Revival Plus podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku podczas karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Revival Plus zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zażyciem leku należy skonsultować się z lekarzem.

3. Jak stosować Revival Plus

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

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Revival Plus o mocy 20 mg + 12,5 mg na dobę. Jeżeli stosowanie takiej dawki nie zapewnia odpowiedniej kontroli ciśnienia tętniczego, lekarz może zwiększyć dawkę do 1 tabletki leku Revival Plus o mocy 20 mg + 25 mg na dobę.

Należy połknąć tabletkę popijając wodą. Jeśli to możliwe, należy przyjmować dobową dawkę codziennie **o tej samej porze**, na przykład w porze śniadania. Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku Revival Plus, dopóki lekarz nie zaleci jego odstawienia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Revival Plus

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Revival Plus lub w razie przypadkowego połknięcia jakiegokolwiek ilości leku przez dziecko, należy niezwłocznie udać się do lekarza lub oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala zabierając ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Revival Plus

W razie pominięcia dawki należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia o zwykłej porze. **Nie** należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Revival Plus

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Revival Plus, aż do momentu, kiedy 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, choć nie u każdego one wystąpią.

Jednak, 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. **W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku Revival Plus i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- W wyniku reakcji alergicznej lub u osób podatnych Revival Plus może powodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego. Niezbyt często mogą wystąpić zawroty głowy lub omdlenia. **W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku Revival Plus, natychmiast skontaktować się z lekarzem i pozostawać w pozycji leżącej.**
- Częstość nieznana: jeśli wystąpi zażółcenie białkówki oczu, ciemna barwa moczu, świąd skóry, nawet gdy podawanie leku Revival Plus rozpoczęto znacznie wcześniej, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**, który oceni objawy i zadecyduje, w jaki sposób kontynuować leczenie nadciśnienia tętniczego.

Revival Plus jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne. Poniższe informacje dotyczą działań niepożądanych, które do tej pory odnotowano podczas przyjmowania leku złożonego Revival Plus (oprócz wymienionych powyżej) oraz tych działań niepożądanych, które obserwowane są dla poszczególnych substancji osobno.

Inne możliwe działania niepożądane leku Revival Plus

Jeśli wystąpią poniższe objawy niepożądane, są one często łagodne i **nie powodują konieczności przerwania leczenia.**

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

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

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

Świadomość czynności serca (kołatanie serca), wysypka, wyprysk, zawroty głowy, kaszel, niestrawność, ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka, kurcze mięśni i ból mięśni, ból stawów, ból ramion i nóg, ból pleców, zaburzenia wzdrodu, krew w moczu.

Niezbyt często obserwuje się niektóre zmiany w wynikach badań krwi, w tym:

zwiększenie stężenia lipidów we krwi, zwiększenie stężenia mocznika lub kwasu moczowego we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny, 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 dalszym postępowaniu.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

Złe samopoczucie, zaburzenia świadomości, guzki na skórze (bąble), ostra niewydolność nerek.

Rzadko obserwuje się niektóre zmiany w wynikach badań krwi, w tym:

zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi, zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu. Lekarz uzyska powyższe informacje na podstawie badań krwi i poinformuje pacjenta o dalszym postępowaniu.

Inne działania niepożądane obserwowane podczas stosowania olmesartanu medoksomilu lub hydrochlorotiazydu osobno, ale nie obserwowane podczas stosowania leku Revival Plus lub obserwowane podczas monoterapii z większą częstością:

Olmesartan medoksomil

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

Zapalenie oskrzeli, kaszel, katar lub niedrożność nosa, ból gardła, ból brzucha, niestrawność, biegunka, nudności, zapalenie żołądka i jelit, ból stawów lub kości, ból pleców, krew w moczu, zakażenie układu moczowego, objawy grypopodobne, ból.

Często obserwuje się niektóre zmiany w wynikach badań krwi, w tym: zwiększenie stężenia lipidów we krwi, zwiększenie stężenia mocznika lub kwasu moczowego we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i parametrów dotyczących mięśni.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

Szybko postępująca reakcja alergiczna, która może dotyczyć całego ciała i może powodować trudności w oddychaniu oraz nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego, które może prowadzić nawet do omdlenia (reakcja anafilaktyczna), obrzęk twarzy, dławica piersiowa (ból lub uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, nazywane napadem dławicowym), złe samopoczucie, alergiczna wysypka skórna, swędzenie, osutka (wykwity skórne), guzki na skórze (bąble).

Niezbyt często obserwuje się niektóre zmiany w wynikach badań krwi, w tym:

Zmniejszenie liczby krwinek, nazywanych płytkami krwi (małopłytkowość).

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

Zaburzenia czynności nerek, brak energii; obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

Rzadko obserwuje się niektóre zmiany w wynikach badań krwi, w tym:

Zwiększenie stężenia potasu we krwi.

Hydrochlorotiazyd

Bardzo często (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 osób):

Zmiany w wynikach badań krwi, w tym: zwiększenie stężenia lipidów i kwasu moczowego we krwi.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

Stan dezorientacji, ból brzucha, niestrawność, uczucie pełności, biegunka, nudności, wymioty, zaparcie, cukromocz (obecność cukru w moczu).

Obserwuje się niektóre zmiany w wynikach badań krwi, w tym:

zwiększenie stężenia kreatyniny, mocznika, wapnia i cukru we krwi, zmniejszenie stężenia chlorku, potasu, magnezu i sodu we krwi. Zwiększenie aktywności amylazy (hiperamylazemia).

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

Zmniejszenie lub utrata apetytu, znaczne trudności w oddychaniu, skórna reakcja anafilaktyczna (reakcje nadwrażliwości), pogorszenie istniejącej krótkowzroczności, rumień, reakcje skórne na światło, swędzenie, fioletowe plamki na skórze na skutek małych krwotoków (plamica), guzki na skórze (bąble).

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

Obrzęk i bolesność ślinianek; zmniejszenie liczby krwinek białych; zmniejszenie liczby płytek krwi; niedokrwistość; uszkodzenie szpiku kostnego; niepokój; obniżenie nastroju lub depresja; zaburzenia

snu; uczucie braku zainteresowania (apatia); mrowienie lub drętwienie; napady drgawkowe; widzenie na żółto; niewyraźne widzenie; suchość spojówek; zaburzenia rytmu serca; zapalenie naczyń krwionośnych, zakrzepy krwi (zakrzepica, zatorowość); zapalenie płuc; nagromadzenie płynu w płucach; zapalenie trzustki; żółtaczką; zapalenie pęcherzyka żółciowego; objawy tocznia rumieniowatego, takie jak wysypka, ból stawów, ziębnienie rąk i palców; skórne reakcje alergiczne; złuszczenie i pęcherze na skórze; niezakaźne zapalenie nerek (śródmiaższowe zapalenie nerek); gorączka; osłabienie mięśni (czasem powodując zaburzenia ruchu).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10000 osób):

Zaburzenia elektrolitowe prowadzące do nieprawidłowego zmniejszenia stężenia chlorków we krwi (zasadowica hipochloremiczna), porażenna niedrożność jelita (paraliż mięśni przewodu pokarmowego).

Ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie).

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

Oslabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko - nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką - lub ostrej jaskry zamkniętego kąta).

Nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

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

Telefon: (22) 49-21-301

Fax: (22) 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Revival Plus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek nie wymaga żadnych szczególnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie 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 Revival Plus

Substancjami czynnymi są: olmesartan medoksomil i hydrochlorotiazyd.

Revival Plus, 20 mg + 12,5 mg: Każda tabletką powlekana zawiera 20 mg olmesartanu medoksomilu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

Revival Plus, 20 mg + 25 mg: Każda tabletkę powlekana zawiera 20 mg olmesartanu medoksomilu i 25 mg hydrochlorotiazidu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, hyproloza o niskim stopniu podstawienia, laktoza jednowodna*, hyproloza, magnezu stearynian, hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

* Patrz punkt powyżej „**Revival Plus zawiera laktozę**”

Jak wygląda Revival Plus i co zawiera opakowanie

Revival Plus, 20 mg + 12,5 mg: czerwono-żółte, okrągłe tabletki powlekane, o średnicy 8,5 mm, z wytłoczonym na jednej stronie oznaczeniem „C 22”.

Revival Plus, 20 mg + 25 mg: różowawe, okrągłe tabletki powlekane, o średnicy 8,5 mm, z wytłoczonym na jednej stronie oznaczeniem „C 24”.

Revival Plus jest dostępny w opakowaniach zawierających 14, 28, 56 lub 98 tabletek powlekanych oraz w opakowaniach zawierających 10, 50 i 500 tabletek powlekanych w blisterach z perforacją umożliwiającą oddzielenie poszczególnych tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen, Ilm, Niemcy

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Niemcy

Menarini Von Heyden GmbH
Leipziger Str. 7-13
01097 Dresden
Niemcy

Tylko dla opakowań stosowanych w leczeniu zamkniętym
Qualiphar N.V.
Rijksweg 9
2880 Bornem, Belgia

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

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Mencord Plus
Belgia: Belsar Plus
Cypr: Olartan Plus
Czechy: Sarten Plus H
Niemcy: Votum Plus
Grecja: Olartan Plus
Estonia: Mesar Plus
Francja: Alteisduo
Węgry: Laresin Plus
Irlandia: Omesar Plus
Włochy: Olprezide
Litwa: Mesar Plus
Luksemburg: Belsar Plus
Łotwa: Mesar Plus
Malta: Omesar Plus
Polska: Revival Plus
Portugalia: Olsar Plus
Hiszpania: Ixia Plus
Słowenia: Co-Tensiol
Słowacja: Tenzar Plus

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2025