

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Elestar HCT, 20 mg + 5 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane**

**Elestar HCT, 40 mg + 5 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane**

**Elestar HCT, 40 mg + 10 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane**

**Elestar HCT, 40 mg + 5 mg + 25 mg, tabletki powlekane**

**Elestar HCT, 40 mg + 10 mg + 25 mg, tabletki powlekane**

*Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum + 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 lek Elestar HCT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elestar HCT
3. Jak stosować lek Elestar HCT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Elestar HCT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Elestar HCT zawiera trzy substancje czynne o nazwie olmesartan medoksomil, amlodypina (w postaci bezyłanu) i hydrochlorotiazyd. Wszystkie trzy substancje pomagają obniżyć wysokie ciśnienie tętnicze.

- Olmesartan medoksomil należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II, które obniżają ciśnienie tętnicze poprzez zmniejszenie napięcia naczyń krwionośnych.
- Amlodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Również obniża ciśnienie tętnicze poprzez zmniejszenie napięcia naczyń krwionośnych.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków nazywanych tiazydowymi lekami moczopędnymi (diuretyki). Hydrochlorotiazyd obniża ciśnienie tętnicze na skutek usunięcia z organizmu nadmiaru płynów poprzez zwiększenie ilości wydalanego moczu.

Działanie tych substancji powoduje obniżenie ciśnienia tętniczego.

Elestar HCT jest stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego:

- u dorosłych pacjentów, których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane poprzez skojarzenie olmesartanu medoksomilu i amlodypiny przyjmowanych w produkcie dwuskładnikowym, lub
- u pacjentów, którzy przyjmują lek złożony zawierający skojarzenie olmesartanu medoksomilu i hydrochlorotiazidu oraz amlodypinę w oddzielnym preparacie lub lek złożony zawierający skojarzenie olmesartanu medoksomilu i amlodypiny oraz hydrochlorotiazyd w oddzielnym preparacie.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elestar HCT

### Kiedy nie stosować leku Elestar HCT

- jeśli pacjent ma uczulenie na olmesartan medoksomil, amlodypinę lub antagonistę wapnia (pochodne dihydropirydyny), hydrochlorotiazyd lub substancje podobne do hydrochlorotiazydu (sulfonamidy) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W razie podejrzenia alergii, przed zastosowaniem leku Elestar HCT należy skonsultować się z lekarzem.
- w przypadku ciężkich zaburzeń czynności 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 w krwi (z objawami dny lub kamicy nerkowej), nie poddające się leczeniu.
- po 3. miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Elestar HCT we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- w przypadku ciężkich zaburzeń dotyczących wątroby, jeśli wydzielanie żółci jest zaburzone lub odpływ żółci z pęcherzyka jest zablokowany (np. przez kamienie żółciowe) lub jeśli występuje żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu).
- w przypadku niewystarczającego dopływu krwi do tkanek, z objawami takimi jak niskie ciśnienie tętnicze, słabo wyczuwalne tętno, szybka czynność serca lub wstrząs (w tym wstrząs kardiogeny, czyli wstrząs spowodowany ciężkimi zaburzeniami serca).
- w przypadku bardzo niskiego ciśnienia tętniczego.
- w przypadku zwężenia lub zablokowania drogi odpływu krwi z serca. Może to być skutkiem zwężenia naczyń krwionośnych lub zastawek serca (zwężenie aorty).
- w przypadku osłabionej czynności serca po zawale serca (ostry zawał mięśnia sercowego). Osłabiona czynność serca może powodować duszność lub obrzęk stóp i kostek.

Nie należy stosować leku Elestar HCT jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Elestar HCT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

**Należy powiedzieć lekarzowi**, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:

- 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 krwi oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

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

**Należy powiedzieć lekarzowi**, jeśli występuje którykolwiek z poniższych stanów:

- Zaburzenia dotyczące nerek lub stan po przeszczepieniu nerki;
- Choroby wątroby;
- Niewydolność serca lub zaburzenia dotyczące zastawek serca lub mięśnia sercowego;
- Nasilone wymioty, biegunka, leczenie dużymi dawkami leków moczopędnych (diuretyków) lub stosowanie diety z małą zawartością soli;
- Zwiększenie stężenia potasu we krwi;
- Zaburzenia dotyczące nadnerczy (gruczoły wytwarzające hormony, zlokalizowane w górnej części nerek);
- Cukrzyca;
- Toczeń rumieniowaty (choroba autoimmunologiczna);
- Uczulenie lub astma oskrzelowa;

- Reakcje skórne, takie jak oparzenie lub wysypka po działaniu światła słonecznego lub sztucznego (solarium);
- 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 Elestar HCT 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 Elestar HCT 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 to być 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 Elestar HCT. Nieleczone mogą spowodować trwałą utratę wzroku.

Jeśli po przyjęciu leku Elestar HCT 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 Elestar HCT.

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. Dlatego lekarz zaleci uważną kontrolę ciśnienia tętniczego u takich pacjentów.

Elestar 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 tego stężenia.

Stosowanie leku Elestar HCT 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, apatia, 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 Elestar HCT przed wykonaniem badań czynności przytarczyc.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Elestar 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”).

### **Dzieci i młodzież (poniżej 18 lat)**

Nie zaleca się stosowania leku Elestar HCT u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

### **Lek Elestar HCT a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować:

- **Inne leki obniżające ciśnienie krwi** - mogą nasilać działanie leku Elestar HCT.

- **Inhibitory ACE lub aliskiren** - lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Elestar HCT” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
  - **Lit** (lek stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju i niektórych rodzajów depresji) - jednoczesne stosowanie z lekiem Elestar HCT może zwiększać toksyczność litu. Jeśli konieczne jest przyjmowanie litu, lekarz zaleci kontrolowanie stężenia litu we krwi.
  - **Diltiazem, werapamil**, leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca i nadciśnienia.
  - **Ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna, tetracyklina lub sparfloksacyna**, antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy i innych zakażeń.
  - **Ziele dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*), lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji.
  - **Cyzapryd**, lek pobudzający motorykę przewodu pokarmowego.
  - **Difemanil**, lek stosowany w przypadku wolnej czynności serca i zmniejszający potliwość.
  - **Halofantryna**, lek stosowany w malarii.
  - **Winkamina podawana dożylnie**, lek stosowany w celu poprawy krążenia mózgowego.
  - **Amantadyna**, lek stosowany w chorobie Parkinsona.
- 
- **Suplementy potasu, zamienniki soli zawierające potas, leki moczopędne** (diuretyki), **heparyna** (rozrzedza krew i zapobiega powstawaniu zakrzepów), inhibitory ACE (obniżające ciśnienie 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 leki przeciwbólowe, takie jak kwas acetylosalicylowy lub salicylany. Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Elestar HCT może powodować zmiany stężenia potasu we krwi.
  - **Niesteroidowe leki przeciwzapalne** (NLPZ, leki stosowane w celu łagodzenia bólu, obrzęku i innych objawów zapalenia, w tym zapalenia stawów), przyjmowane jednocześnie z lekiem Elestar HCT, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia niewydolności nerek. NLPZ mogą osłabiać działanie leku Elestar HCT. W przypadku stosowania dużych dawek salicylanów może ulec nasileniu toksyczne działanie na ośrodkowy układ nerwowy.
  - **Leki nasenne, uspokajające i przeciwdepresyjne** stosowane jednocześnie z lekiem Elestar HCT mogą powodować nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania.
  - **Kolesewelamu chlorowodorek** (lek, który zmniejsza stężenie cholesterolu we krwi) – możliwe osłabienie działania leku Elestar HCT. Lekarz może zalecić przyjmowanie leku Elestar HCT co najmniej 4 godziny przed przyjęciem kolesewelamu chlorowodoru.
  - **Niektóre leki zubożniające kwas** (leki stosowane w przypadku niestrawności lub zgagi), ponieważ działanie leku Elestar HCT może być nieznacznie zmniejszone.
  - **Niektóre leki zwiotczające mięśnie**, takie jak baklofen i tubokuraryna.
  - **Leki przeciwocholinergiczne**, takie jak atropina i biperyden.
  - **Suplementy wapnia.**
  - **Dantrolen** (podawany we wlewie w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała).
  - **Symwastatyna**, stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu i tłuszczów (triglicerydów) we krwi.
  - **Leki stosowane w celu kontrolowania reakcji układu odpornościowego organizmu** (takie jak takrolimus, syrolimus, temsyrolimus, ewerolimus i cyklosporyna), które umożliwiają organizmowi przyjęcie przeszczepionego narządu.

Również należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu aktualnie lub ostatnio, a także o planowanym przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- **Leki stosowane w niektórych zaburzeniach psychicznych**, takie jak tiorydazyna, chloropromazyna, lewomepromazyna, trifluoperazyna, cyjamemazyna, sulpiryd, amisulpryd, pimozyd, sultopryd, tiapryd, droperydol lub haloperydol.
- **Leki stosowane w przypadku małego stężenia cukru we krwi** (np. diazoksyd) lub **leki obniżające wysokie ciśnienie tętnicze** (np. beta-adrenolityki, metylodopa), ponieważ Elestar HCT może wpływać na działanie tych leków.
- **Leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca**, takie jak mizolastyna, pentamidyna, terfenadyna, dofetylid, ibutyliid lub erytromycyna podawana we wstrzyknięciu.
- **Leki stosowane w przypadku HIV/AIDS** (np. rytonawir, indynawir, nelfinawir).
- **Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych** (np. ketokonazol, itraconazol, amfoterycyna).

- **Leki stosowane w zaburzeniach serca**, takie jak chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, beprydyl lub naparstnica.
- **Leki przeciwnowotworowe**, takie jak amifostyna, cyklofosfamid, metotreksat.
- **Leki zwiększające ciśnienie tętnicze i czynność skurczową serca**, takie jak noradrenalina.
- **Leki stosowane w dníe**, takie jak probenecyd, sulfinpirazon i allopurydol.
- **Leki zmniejszające stężenie lipidów we krwi**, takie jak kolestyramina i kolestypol.
- **Leki zmniejszające stężenie cukru we krwi**, takie jak metformina lub insulina.

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

### **Stosowanie leku Elestar HCT z jedzeniem i piciem**

Elestar HCT można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Pacjenci stosujący lek Elestar HCT nie powinni spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co w rezultacie może wywołać nieprzewidywalne nasilenie działania leku Elestar HCT obniżającego ciśnienie krwi.

Należy zachować ostrożność pijąc alkohol podczas przyjmowania leku Elestar HCT, ponieważ u niektórych osób mogą wystąpić omdlenia lub zawroty głowy. W przypadku pojawienia się takich objawów nie należy spożywać alkoholu.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat lekarz skontroluje ciśnienie tętnicze podczas każdego zwiększania dawki, aby upewnić się, że nie nastąpiło zbyt duże obniżenie ciśnienia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

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

W razie zajścia w ciążę podczas stosowania leku Elestar HCT należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

#### Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Wykazano, że małe ilości amlodypiny i hydrochlorotiazydu przenikają do mleka ludzkiego. Nie zaleca się stosowania leku Elestar HCT podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

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 obsługa maszyn**

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekana, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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

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

- Zalecana dawka leku Elestar HCT to jedna tabletka na dobę.
- Tabletkę można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połknąć popijając płynem (np. szklanką wody). Tabletki nie wolno żuć. Nie należy stosować leku Elestar HCT z sokiem grejpfrutowym.
- Jeżeli to możliwe, należy przyjmować dawkę dobową codziennie o tej samej porze, na przykład w trakcie śniadania.

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

W razie przyjęcia większej ilości tabletek niż zalecana może wystąpić nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego z objawami takimi jak zawroty głowy, przyspieszenie lub zwolnienie czynności serca. W razie przyjęcia większej dawki niż zalecana bądź w razie przypadkowego połknięcia jakiegokolwiek ilości leku przez dziecko, należy natychmiast udać się do lekarza lub oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku lub niniejszą ulotkę.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

#### **Pominięcie zastosowania leku Elestar HCT**

W razie pominięcia dawki należy przyjąć zwykłą dawkę następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Elestar HCT**

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Elestar HCT, 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, chociaż nie u każdego one wystąpią. Objawy niepożądane są często łagodne i nie wymagają odstawienia leku.

#### **Poniższe działania niepożądane mogą być ciężkie, choć nie występują często:**

Podczas leczenia lekiem Elestar HCT mogą wystąpić reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy, jamy ustnej i (lub) krtani, z towarzyszącym swędzeniem i wysypką. **W takim wypadku należy odstawić Elestar HCT i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

U osób podatnych mogą wystąpić nasilone zawroty głowy lub omdlenia na skutek nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego podczas stosowania leku Elestar HCT. **W takim wypadku należy odstawić lek Elestar HCT, natychmiast skontaktować się z lekarzem i pozostawać w pozycji leżącej.**

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

Elestar HCT jest skojarzeniem trzech substancji czynnych. Poniższe informacje dotyczą działań niepożądanych, które do tej pory odnotowano podczas przyjmowania leku złożonego Elestar HCT (oprócz wymienionych powyżej) oraz tych działań niepożądanych, które obserwowane są dla poszczególnych substancji osobno lub podczas stosowania dwóch substancji jednocześnie.

W celu oceny częstości występowania działań niepożądanych stosuje się następującą klasyfikację: często, niezbyt często, rzadko, bardzo rzadko.

#### **Inne możliwe działania niepożądane leku Elestar HCT:**

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

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

Zakażenie górnych dróg oddechowych; ból gardła, nosa; zakażenie układu moczowego; zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego; ból głowy; kołatanie serca; niskie ciśnienie tętnicze; nudności; biegunka; zaparcie; kurcze; obrzęk stawów; zwiększone wydalenie moczu; uczucie słabości; obrzęk wokół kostek; uczucie zmęczenia; nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych.

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

Zawroty głowy podczas wstawania; zawroty głowy pochodzenia błędnikowego; przyspieszenie czynności serca; omdlenie; zaczerwienienie i uczucie gorąca na twarzy; kaszel; suchość błony śluzowej jamy ustnej; osłabienie mięśni; niemożność osiągnięcia lub utrzymania erekcji.

#### **Inne działania niepożądane obserwowane podczas stosowania poszczególnych substancji osobno lub dwóch substancji jednocześnie:**

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania leku Elestar HCT, nawet jeśli do tej pory nie zostały zaobserwowane:

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

Obrzęk (zatrzymywanie płynów w organizmie).

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

Zapalenie oskrzeli; zakażenie żołądka i jelit; wymioty; zwiększenie stężenia cukru we krwi; obecność cukru w moczu; splątanie; senność; zaburzenia widzenia (w tym widzenie podwójne i niewyraźne widzenie); wyciek lub niedrożność nosa; ból gardła; trudności w oddychaniu; kaszel; ból brzucha; zgaga; uczucie dyskomfortu w żołądku; wzdęcie; ból kości lub stawów; ból pleców; bóle szkieletowe; obecność krwi w moczu; objawy grypopodobne; ból w klatce piersiowej; ból.

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

Zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować łatwe powstawanie siniaków lub przedłużenie czasu krwawienia; reakcje anafilaktyczne; znaczne zmniejszenie apetytu (anoreksja); zaburzenia snu; drażliwość; zmiany nastroju, w tym niepokój; obniżone samopoczucie lub depresja; dreszcze; zaburzenia snu; zaburzenia smaku; utrata przytomności; osłabienie czucia dotyku; uczucie mrowienia; nasilenie krótkowzroczności; dzwonienie w uszach (szum uszny); dławica piersiowa (ból lub uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, nazywane napadem dławicowym); zaburzenia rytmu serca; wysypka; wypadanie włosów; alergiczne zapalenie skóry; zaczerwienienie skóry; fioletowe plamki na skórze na skutek małych krwotoków (plamica); odbarwienie skóry; czerwone, swędzące guzki (pokrzywka); zwiększona potliwość; swędzenie; wykwity skórne; reakcje skórne na światło, takie jak oparzenie lub wysypka; ból mięśni; trudności w oddawaniu moczu; konieczność oddawania moczu w nocy; powiększenie piersi u mężczyzn; osłabienie libido; obrzęk twarzy; złe samopoczucie; zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała; wyczerpanie.

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

Obrzęk i bolesność ślinianek; zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi, co może zwiększać podatność na zakażenia; mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość); uszkodzenie szpiku kostnego; niepokój ruchowy; uczucie braku zainteresowania (apatia); napady drgawkowe; widzenie na żółto; suchość spojówek; zakrzepy krwi (zakrzepica, zatorowość); nagromadzenie płynu w płucach; zapalenie płuc; zapalenie naczyń krwionośnych i małych naczyń krwionośnych skóry; zapalenie trzustki; zażółcenie skóry i oczu; ostre zapalenie pęcherzyka żółciowego; objawy tocznia rumieniowatego, takie jak wysypka, bóle stawów, ziębnięcie rąk i palców; ciężkie reakcje skórne, w

tym intensywna wysypka skórna, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd skóry, powstawianie pęcherzy, złuszczenie oraz obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), czasami zagrażające życiu; zaburzenia ruchu; ostra niewydolność nerek; nieinfekcyjne zapalenie nerek; osłabienie czynności nerek, gorączka; obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

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

Wysokie napięcie mięśniowe; drętwienie rąk lub stóp; zawał mięśnia sercowego; zapalenie błony śluzowej żołądka; pogrubienie dziąseł; niedrożność jelita; zapalenie wątroby; ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie).

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

Osłabienie 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).

Pogorszenie widzenia lub ból oka (możliwe objawy ostrej jaskry zamkniętego kąta).

Drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia, chwiejny chód.

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

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.

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

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku kartonowym i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Elestar HCT**

Substancjami czynnymi leku są olmesartan medoksomil, amlodypina (w postaci bezylanu) i hydrochlorotiazyd.

Każda tabletką zawiera 20 mg olmesartanu medoksomilu, 5 mg amlodypiny (w postaci bezylanu) i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

Każda tabletką zawiera 40 mg olmesartanu medoksomilu, 5 mg amlodypiny (w postaci bezylanu) i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

Każda tabletką zawiera 40 mg olmesartanu medoksomilu, 10 mg amlodypiny (w postaci bezylanu) i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

Każda tabletką zawiera 40 mg olmesartanu medoksomilu, 5 mg amlodypiny (w postaci bezylanu) i 25 mg hydrochlorotiazidu.

Każda tabletką zawiera 40 mg olmesartanu medoksomilu, 10 mg amlodypiny (w postaci bezylanu) i 25 mg hydrochlorotiazidu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, koloidalny dwutlenek krzemu bezwodny, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172) (wyłącznie w tabletkach powlekanych 20 mg + 5 mg + 12,5 mg, 40 mg + 10 mg + 12,5 mg, 40 mg + 10 mg + 25 mg), żelaza tlenek czarny (E 172) (wyłącznie w tabletkach powlekanych 20 mg + 5 mg + 12,5 mg).

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

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

Jasno-pomarańczowa, okrągła, o średnicy 8 mm tabletką powlekana z oznaczeniem C51 po jednej stronie.

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

Jasnożółta, okrągła, o średnicy 9,5 mm tabletką powlekana z oznaczeniem C53 po jednej stronie.

Elestar HCT, 40 mg + 10 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane:

Szaro-czerwona, okrągła, o średnicy 9,5 mm tabletką powlekana z oznaczeniem C55 po jednej stronie.

Elestar HCT, 40 mg + 5 mg + 25 mg, tabletki powlekane:

Jasnożółta, owalna, o wymiarach 15 x 7 mm tabletką powlekana z oznaczeniem C54 po jednej stronie.

Elestar HCT, 40 mg + 10 mg + 25 mg, tabletki powlekane:

Szaro-czerwona, owalna, o wymiarach 15 x 7 mm tabletką powlekana z oznaczeniem C57 po jednej stronie.

Tabletki powlekane Elestar HCT są dostępne w blistrach laminowanych poliamid / aluminium / chlorek poliwinylu / aluminium:

- w opakowaniach zawierających po 14, 28, 56, 98 tabletek powlekanych w blistrach

- w opakowaniach zawierających po 10 x 1, 50 x 1 lub 500 x 1 tabletek powlekanych w blistrach z perforacją.

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  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin  
Niemcy

Menarini - Von Heyden GmbH  
Leipziger Strasse 7-13,  
01097 – Dresden  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Tel. + 48 22 566 21 00

Faks: + 48 22 566 21 01

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

**Austria:** 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

**Belgia:** 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

**Bulgaria:** 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

**Cypr:** 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

**Czechy:** 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

**Estonia:** 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

**Niemcy:** 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

**Grecja:** 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

**Węgry:** 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

**Irlandia:** 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

**Łotwa:** 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

**Litwa:** 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

**Luksemburg:** 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

**Holandia:** 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

**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

**Polska:** 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

**Portugalia:** 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

**Rumunia:** 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

**Słowacja:** 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

**Słowenia:** 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  
**Hiszpania:** 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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 01/2025