

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Polmetiaz, 20 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane

Polmetiaz, 20 mg + 25 mg, tabletki powlekane

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

1. Co to jest lek Polmetiaz i w jakim celu się go stosuje

Polmetiaz 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. Lek ten obniża ciśnienie krwi poprzez zmniejszenie napięcia naczyń krwionośnych.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków nazywanych tiazydowymi lekami moczopędnymi (diuretyki). Hydrochlorotiazyd obniża ciśnienie krwi na skutek usunięcia z organizmu nadmiaru płynów poprzez zwiększenie ilości wydalanego moczu.

Lek Polmetiaz jest stosowany w leczeniu pacjentów, u których ciśnienie krwi nie jest odpowiednio kontrolowane podczas stosowania samego olmesartanu medoksomilu. Podanie obu substancji czynnych zawartych w leku Polmetiaz pomaga obniżyć ciśnienie tętnicze w większym stopniu niż w przypadku stosowania tych substancji oddzielnie.

U pacjenta przyjmującego leki przeciwnadciśnieniowe lekarz może zalecić stosowanie leku Polmetiaz w celu obniżenia ciśnienia krwi w większym stopniu.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polmetiaz

Kiedy nie stosować leku Polmetiaz

- 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 Polmetiaz we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu, małe stężenie sodu, duże stężenie wapnia lub duże stężenie kwasu moczowego we krwi (z objawami dny moczanowej lub kamicy nerkowej), nie poddające się leczeniu;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie wątroby lub zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), lub jeśli odpływ żółci z pęcherzyka jest utrudniony (niedrożność dróg żółciowych, np. kamica żółciowa);
- 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 stosowania leku Polmetiaz należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

Nie należy stosować leku, jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta lub pacjent ma co do tego wątpliwości. Należy poradzić się lekarza i przestrzegać jego zaleceń.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polmetiaz należy omówić to z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku 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 Polmetiaz”.

Przed zastosowaniem leku należy **powiedzieć lekarzowi**, jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z poniższych zaburzeń:

- łagodne do umiarkowanych zaburzenia czynności nerek lub stan po niedawnym przeszczepieniu 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;
- toczeń rumieniowaty (choroba autoimmunologiczna);
- alergia lub astma.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi nasilona, utrzymująca się biegunka, która powoduje znaczne zmniejszenie masy ciała. Lekarz oceni objawy i zdecyduje, w jaki sposób kontynuować leczenie obniżające ciśnienie krwi.

U pacjentów z powyższymi dolegliwościami, lekarz może zalecić częstsze wizyty oraz wykonanie pewnych badań.

Lek Polmetiaz 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 Polmetiaz 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 krwi (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.**

Tak jak w przypadku wszystkich leków obniżających ciśnienie krwi, nadmierne obniżenie ciśnienia u pacjentów z zaburzeniami przepływu krwi w sercu lub mózgu może prowadzić do zawału serca lub udaru. Dlatego lekarz zaleci uważną kontrolę ciśnienia krwi pacjenta.

Należy odstawić lek Polmetiaz przed wykonaniem badań czynności przytarczyc.

U sportowców lek może powodować dodatni wynik testu antydopingowego.

Należy poinformować lekarza o ciąży, planowaniu lub podejrzeniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Polmetiaz 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

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

Polmetiaz a inne leki

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

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent stosuje:

- Inne leki obniżające ciśnienie krwi, ponieważ mogą nasilać działanie leku Polmetiaz. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności, jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Polmetiaz” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Leki mogące wpływać na stężenie potasu we krwi, jeśli stosowane są jednocześnie z lekiem Polmetiaz. Są to:
 - 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 Polmetiaz może zwiększać toksyczność litu. Jeśli konieczne jest przyjmowanie litu, lekarz zaleci regularną kontrolę stężenia litu we krwi.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, leki stosowane w celu zmniejszenia bólu, obrzęku i innych objawów zapalenia, w tym zapalenia stawów) - przyjmowane jednocześnie z lekiem Polmetiaz mogą zwiększać ryzyko niewydolności nerek oraz osłabiać działanie leku Polmetiaz.

- Leki nasenne, uspokajające i przeciwdepresyjne - stosowane jednocześnie z lekiem Polmetiaz mogą powodować nagłe obniżenie ciśnienia krwi podczas wstawania.
- Niektóre leki zmniejszające napięcie mięśni, takie jak baklofen i tubokuraryna.
- Amifostynę 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 Polmetiaz. Lekarz może zalecić przyjmowanie leku Polmetiaz co najmniej 4 godziny przed przyjęciem kolesewelamu chlorowodoru.
- Leki przeciwcholinergiczne (np. atropina, biperiden).
- Leki stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych, takie jak tiorydazyna, chlorpromazyna, lewomepromazyna, trifluoperazyna, cyjamemazyna, sulpiryd, amisulpryd, pimozyd, sultopryd, tiapryd, droperydol lub haloperydol.
- 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 - leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub małego stężenia cukru, ponieważ lek Polmetiaz może nasilać ich działanie zwiększające stężenie cukru we krwi.
- Metylodopę, lek obniżający wysokie ciśnienie krwi.
- Leki zwiększające ciśnienie krwi i przyspieszające czynność serca, takie jak noradrenalina.
- Difemanil, lek stosowany w przypadku wolnej czynności serca i zmniejszający potliwość.
- Leki stosowane w dnie moczanowej, takie jak probenecyd, sulfinpirazon i allopurynol.
- Suplementy wapnia.
- Amantadynę, lek przeciwwirusowy.
- Cyklosporynę, lek zapobiegający odrzuceniu przeszczepionego narządu.
- Niektóre antybiotyki (z grupy tetracyklin lub sparfloksacyna).
- Amfoterycynę, lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych.
- Niektóre leki zobojętniające kwas, np. wodorotlenek glinowo-magnezowy, ponieważ działanie leku Polmetiaz może być nieznacznie osłabione.
- Cyzapryd, lek pobudzający motorykę żołądka i jelit.
- Halofantrynę, lek stosowany w malarii.

Polmetiaz z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Polmetiaz można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Należy zachować ostrożność pijąc alkohol podczas przyjmowania leku Polmetiaz, ponieważ u niektórych osób mogą wystąpić omdlenia lub zawroty głowy. W przypadku pojawienia się takich objawów nie należy spożywać alkoholu, w tym wina, piwa i napojów z dodatkiem alkoholu.

Pacjenci rasy czarnej

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

Ciąża i karmienie 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.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Polmetiaz przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Polmetiaz. Nie zaleca się stosowania leku Polmetiaz 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 Polmetiaz podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić wtedy stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Polmetiaz zawiera laktozę jednowodną

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

3. Jak stosować lek Polmetiaz

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

Zalecana dawka leku Polmetiaz to jedna tabletkę o mocy 20 mg + 12,5 mg na dobę. Jeśli jednak nie uzyskano odpowiedniej kontroli ciśnienia, lekarz może zmienić dawkę leku Polmetiaz na jedną tabletkę o mocy 20 mg + 25 mg na dobę.

Tabletkę należy połknąć popijając wodą. Należy starać się przyjmować dawkę **codziennie o tej samej porze**, na przykład rano. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Polmetiaz tak długo, jak zaleci lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polmetiaz

W razie zażycia większej ilości tabletek niż zalecana lub przypadkowego połknięcia tabletek przez dziecko należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Polmetiaz

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

Przerwanie stosowania leku Polmetiaz

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Polmetiaz 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.

Poniższe dwa działania niepożądane mogą być ciężkie:

- Rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne dotyczące całego organizmu, z obrzękiem twarzy, jamy ustnej i (lub) krtani, z towarzyszącym świądem i wysypką. **W takim przypadku należy odstawić lek Polmetiaz i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- U osób podatnych przyjmowanie leku Polmetiaz może spowodować zbyt duże obniżenie ciśnienia krwi, również w wyniku reakcji alergicznej. Niezbyt często obserwowano nasilone

zawroty głowy lub omdlenie. **W takim przypadku należy odstawić lek Polmetiaz, natychmiast powiadomić lekarza i pozostawać w pozycji leżącej.**

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

Inne możliwe działania niepożądane leku Polmetiaz

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

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

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

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

Kołatanie serca (odczuwanie czynności serca), wysypka, wyprysk, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, kaszel, niestrawność, ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka, kurcze mięśni i ból mięśni, ból stawów, ramion i nóg, ból pleców, zaburzenia erekcji, osłabienie, obecność krwi w moczu. Niezbyt często obserwowano następujące zmiany w wynikach badania krwi:

Zwiększenie stężenia lipidów, mocznika, kwasu moczowego, kreatyniny we krwi, zwiększenie lub zmniejszenie stężenia potasu, zwiększenie stężenia wapnia i glukozy we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Lekarz rozpozna te zaburzenia na podstawie badania krwi i poinformuje pacjenta, czy konieczne są jakiegokolwiek działania.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

Złe samopoczucie, zaburzenia świadomości, zmiany skórne (bąble), ostra niewydolność nerek.

Rzadko obserwowano następujące zmiany w wynikach badania krwi:

Zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi, zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu.

Lekarz rozpozna te zaburzenia na podstawie badania krwi i poinformuje pacjenta, czy konieczne są jakiegokolwiek działania.

Inne **działania niepożądane** zgłaszane podczas stosowania **tylko olmesartanu medoksomilu lub hydrochlorotiazylu**, ale nie zgłaszane podczas stosowania leku Polmetiaz lub obserwowane z większą częstością dla poszczególnych substancji:

Olmesartan medoksomil

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

Zapalenie oskrzeli, kaszel, katar lub niedrożność nosa, ból gardła, ból brzucha, niestrawność, biegunka, nudności, zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit, ból stawów lub kości, ból pleców, obecność krwi w moczu, zakażenie dróg moczowych, objawy grypopodobne, ból.

Często obserwowano następujące zmiany w wynikach badania krwi:

Zwiększenie stężenia lipidów, mocznika i kwasu moczowego we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i mięśniowych.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

Nagłe reakcje alergiczne, mogące dotyczyć całego organizmu i powodować trudności w oddychaniu, a także gwałtowne obniżenie ciśnienia krwi mogące prowadzić do omdlenia (reakcja anafilaktyczna), obrzęk twarzy, dławica (ból lub ucisk w klatce piersiowej, nazywany dławicą piersiową), złe samopoczucie, alergiczna wysypka skórna, świąd, wykwity skórne, zmiany skórne (bąble).

Niezbyt często obserwowano następujące zmiany w wynikach badania krwi:

Zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość).

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

Zaburzenia czynności nerek, brak energii.

Rzadko obserwowano następujące zmiany w wynikach badania krwi:

Zwiększenie stężenia potasu we krwi.

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

Zmiany w wynikach badań krwi:

Zwiększenie stężenia lipidów i kwasu moczowego we krwi.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

Dezorientacja, ból brzucha, nieżyt żołądka, wzdęcie, biegunka, nudności, wymioty, zaparcie, wydalanie glukozy z moczem.

Obserwowano następujące zmiany w wynikach badania krwi:

Zwiększenie stężenia kreatyniny, mocznika, wapnia i glukozy we krwi, zmniejszenie stężenia chlorków, potasu, magnezu i sodu we krwi. Zwiększenie aktywności amylazy w surowicy.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

Zmniejszenie lub utrata apetytu, znaczne trudności w oddychaniu, skórne reakcje anafilaktyczne (reakcje nadwrażliwości), nasilenie istniejącej krótkowzroczności, rumień, reakcje skórne na światło, światło, fioletowe plamki lub plamy na skórze spowodowane niewielkim krwawieniem (plamica), zmiany skórne (bąble).

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

Obrzęk i bolesność ślinianek, zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, niedokrwistość, uszkodzenie szpiku kostnego, niepokój ruchowy, uczucie przygnębienia lub depresja, zaburzenia snu, uczucie braku zainteresowania (apatia), uczucie mrowienia i drętwienia, napady drgawkowe, widzenie na żółto, niewyraźne widzenie, suchość spojówek, zaburzenia rytmu serca, zapalenie naczyń krwionośnych, zakrzepy we krwi (zakrzepica, zatorowość), zapalenie płuc, gromadzenie się płynu w płucach, zapalenie trzustki, żółtaczkę, zapalenie pęcherzyka żółciowego, objawy tocznia rumieniowatego, takie jak wysypka, ból stawów oraz ziębnięcie rąk i palców, alergiczne reakcje skórne, złuszczenie się skóry i pęcherze na skórze, nieinfekcyjne zapalenie nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek), gorączka, osłabienie mięśni (czasem utrudniające poruszanie się).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

Zaburzenia elektrolitowe prowadzące do nieprawidłowego zmniejszenia stężenia chlorków we krwi (zasadowica hipochloremiczna), niedrożność jelit (niedrożność porażenna).

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

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. 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

e-mail: ndl@urpl.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 Polmetiaz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: 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 Polmetiaz

- Substancjami czynnymi leku są olmesartan medoksomil i hydrochlorotiazyd.

Polmetiaz, 20 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane

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

Polmetiaz, 20 mg + 25 mg, tabletki powlekane

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

- Pozostałe składniki to: hydroksypropylceluloza 6,0-10,0MPa-s; laktoza jednowodna; celuloza mikrokrystaliczna; hydroksypropylceluloza, niskopodstawiona; magnezu stearynian i

Polmetiaz, 20 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane zawiera także: hypromeloza 6cP; talk; tytanu dwutlenek (E 171); makrogol 8000; żelaza tlenek żółty (E 172).

Polmetiaz, 20 mg + 25 mg, tabletki powlekane zawiera także: hypromeloza 6cP; tytanu dwutlenek (E 171); laktoza jednowodna; makrogol 3000; triacetyna; żelaza tlenek żółty (E 172); żelaza tlenek czerwony (E 172); żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Polmetiaz i co zawiera opakowanie

Polmetiaz, 20 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane: jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki.
Polmetiaz, 20 mg + 25 mg, tabletki powlekane: jasnoróżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, z wytłoczonym symbolem „-”, na jednej stronie. Linia podziału na tabletkce nie jest przeznaczona do przełamania tabletki.

Lek dostępny jest w opakowaniach po 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 280, 500 tabletek powlekanych w blistrach, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2019 r.