

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Amolisa HCT, 20 mg + 5 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Amolisa HCT, 40 mg + 5 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Amolisa HCT, 40 mg + 10 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Amolisa HCT, 40 mg + 5 mg + 25 mg, tabletki powlekane
Amolisa 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Amolisa 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.

Lek Amolisa 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 leku lub lek złożony zawierający

skojarzenie olmesartanu medoksomilu i amlodypiny oraz hydrochlorotiazyd w oddzielnym leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amolisa HCT

Kiedy nie stosować leku Amolisa HCT

- jeśli pacjent ma uczulenie na olmesartanu 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 Amolisa 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 moczowej), nie poddające się leczeniu.
- po 3. miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Amolisa 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 dotyczącymi 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 Amolisa HCT jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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 Amolisa HCT u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

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 Amolisa 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 hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Amolisa HCT należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

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

- Nasiloną, utrzymującą się biegunką, 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 Amolisa HCT. Nieleczone mogą spowodować trwałą utratę wzroku.

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.

Lek Amolisa 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 Amolisa 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 Amolisa HCT przed wykonaniem badań czynności przytarczyc.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Amolisa 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 Amolisa HCT u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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.

Lek Amolisa HCT a inne leki

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

- **Inne leki obniżające ciśnienie krwi**, mogą nasilać działanie leku Amolisa HCT. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności: jeśli pacjent przyjmuje inhibitory ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Amolisa HCT” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- **Lit** (lek stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju i niektórych rodzajów depresji) - jednoczesne stosowanie z lekiem Amolisa 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 tętniczego.
- **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 Amolisa 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 Amolisa HCT, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia niewydolności nerek. NLPZ mogą osłabiać działanie leku Amolisa 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 Amolisa HCT mogą powodować nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania.
- **Kolesewelamu chlorowodorek** (lek, który zmniejsza stężenie cholesterolu we krwi) - możliwe osłabienie działania leku Amolisa HCT. Lekarz może zalecić przyjmowanie leku Amolisa HCT co najmniej 4 godziny przed przyjęciem kolesewelamu chlorowodoru.
- **Niektóre leki zobojętniające kwas solny w żołądku** (leki stosowane w przypadku niestrawności lub zgagi), ponieważ działanie leku Amolisa HCT może być nieznacznie zmniejszone.
- **Niektóre leki zmiotczające mięśnie**, takie jak baklofen i tubokuraryna.
- **Leki przeciwcholinergiczne**, 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 lek Amolisa 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 zakażenia wirusem 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 dnę**, takie jak probenecyd, sulfinpirazon i allopurynol.
- **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 Amolisa HCT z jedzeniem i pićm

Lek Amolisa HCT można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Pacjenci stosujący lek Amolisa 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 Amolisa HCT obniżającego ciśnienie krwi.

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

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Amolisa HCT przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Amolisa HCT. Nie zaleca się stosowania leku Amolisa 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 Amolisa 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 hydrochlorothiazidu przenikają do mleka ludzkiego. Nie zaleca się stosowania leku Amolisa 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 obsługiwanie 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 Amolisa HCT zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Amolisa HCT zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Amolisa 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 Amolisa HCT to jedna tabletkę 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 Amolisa HCT z sokiem grejfrutowym.
- Jeżeli to możliwe, należy przyjmować dawkę dobową codziennie o tej samej porze, na przykład w trakcie śniadania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amolisa 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 Amolisa HCT

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

Przerwanie stosowania leku Amolisa HCT

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Amolisa 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 Amolisa HCT mogą wystąpić reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy, jamy ustnej i (lub) krtani, z towarzyszącym swędzeniem i wysypką. **W takim wypadku należy odstawić lek Amolisa 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 Amolisa HCT. **W takim wypadku należy odstawić lek Amolisa HCT, natychmiast skontaktować się z lekarzem i pozostawać w pozycji leżącej.**
- Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Jeśli wystąpi zażółcenie białkówki oczu, ciemna barwa moczu, świąd skóry, nawet gdy podawanie leku Amolisa HCT rozpoczęto znacznie wcześniej, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**, który oceni objawy i zdecyduje, w jaki sposób kontynuować leczenie nadciśnienia tętniczego.

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

Inne możliwe działania niepożądane leku Amolisa 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 wydalanie 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; suchota 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 Amolisa 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 1 000 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); zapalenie naczyń krwionośnych i małych naczyń krwionośnych skóry; zapalenie trzustki; zażółcenie skóry i oczu; ostre zapalenie pęcherzyka żółciowego; objawy toczenia rumieniowatego, takie jak wysypka, bóle stawów, ziębnienie 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.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 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 nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Nagle pogorszenie wzroku na odległość (ostra krótkowzroczność), osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia w oku (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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Amolisa HCT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 Amolisa HCT

Substancjami czynnymi leku są olmesartan medoksomil, amlodypina i hydrochlorotiazyd.

Każda tabletką powlekana zawiera 20 mg olmesartanu medoksomilu, 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu) i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

Każda tabletką powlekana zawiera 40 mg olmesartanu medoksomilu, 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu) i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

Każda tabletką powlekana zawiera 40 mg olmesartanu medoksomilu, 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu) i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

Każda tabletką powlekana zawiera 40 mg olmesartanu medoksomilu, 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu) i 25 mg hydrochlorotiazydu.

Każda tabletką powlekana zawiera 40 mg olmesartanu medoksomilu, 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu) i 25 mg hydrochlorotiazydu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (PH-101 i PH-102), skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna, bezwodna, kroskarmeloza sodowa, laktoza, magnezu stearynian

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172) (wyłącznie w tabletkach powlekanych w dawkach: 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 w dawce: 20 mg + 5 mg + 12,5 mg)

Jak wygląda lek Amolisa HCT i co zawiera opakowanie

Tabletką powlekana.

Amolisa HCT, 20 mg + 5 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane: [Rozmiar: około 8 mm]
Jasnopomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym symbolem „S1” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Amolisa HCT, 40 mg + 5 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane: [Rozmiar: około 10,5 mm]
Jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym symbolem „S2” po

jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Amolisa HCT, 40 mg + 10 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane: [Rozmiar: około 10,5 mm]
Szaroczerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym symbolem „S3” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Amolisa HCT, 40 mg + 5 mg + 25 mg, tabletki powlekane: [Rozmiar: około 15 x 7 mm]
Jasnożółte, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym symbolem „S4” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Amolisa HCT, 40 mg + 10 mg + 25 mg, tabletki powlekane: [Rozmiar: około 15 x 7 mm]
Szaroczerwone, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym symbolem „S5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Wielkości opakowań: 14, 28, 30, 56, 60, 98 i 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebuggia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

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

Republika Czeska:	Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Aurovitas
Niemcy:	OlmeAmlodipinHCT PUREN 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/10mg/25 mg Filmdabletten
Polska:	Amolisa HCT
Portugalia:	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis
Hiszpania:	Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Aurovitas 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 and 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2022