

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Sarten Plus H 20 mg/12,5 mg potahované tablety Sarten Plus H 20 mg/25 mg potahované tablety olmesartanum medoxomilum/hydrochlorothiazidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Sarten Plus H a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sarten Plus H užívat
3. Jak se Sarten Plus H užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sarten Plus H uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Sarten Plus H a k čemu se používá

Sarten Plus H obsahuje dvě léčivé látky, olmesartan-medoxomil a hydrochlorothiazid, které se užívají k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze):

- Olmesartan-medoxomil patří do skupiny léků zvaných antagonisté angiotenzinu II. Snižuje krevní tlak, a to relaxací (uvolněním) cév.
- Hydrochlorothiazid patří do skupiny léků označovaných jako thiazidová diuretika („močopudné léky“). Krevní tlak snižuje tím, že působí na ledviny, které pak tvoří více moči, a pomáhají tak organismu zbavovat se přebytečných tekutin.

Přípravek Sarten Plus H dostanete pouze v případě, že léčba samotným přípravkem Sarten (olmesartan-medoxomil) u Vás nevedla k dostatečné úpravě krevního tlaku. Obě léčivé látky v přípravku Sarten Plus H při současném podání pomáhají snižovat krevní tlak více, než kdyby kterákoliv z nich byla podávána samostatně.

Možná již v současnosti nějaké léky na léčbu vysokého krevního tlaku užíváte, ale Váš lékař Vám předepsal Sarten Plus H, aby ho snížil ještě více.

Vysoký krevní tlak je možno upravovat léky jako je přípravek Sarten Plus H. Váš lékař Vám nejspíše také doporučil, abyste napomohli snížení svého krevního tlaku změnou způsobu života (např. snížením váhy, odvyknutím kouření, pitím méně alkoholických nápojů a snížením množství soli ve stravě). Lékař Vám také pravděpodobně doporučil, abyste pravidelně cvičili, vhodná je např. chůze nebo plavání. Je důležité, abyste se radami svého lékaře řídili.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sarten Plus H užívat

Neužívejte Sarten Plus H:

- jestliže jste alergický(á) na olmesartan-medoxomil nebo hydrochlorothiazid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v [bodě 6](#)) nebo na látky podobné hydrochlorothiazidu (sulfonamidy)
- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná (Užívání přípravku Sarten Plus H je lépe se vyhnout i na počátku těhotenství – viz bod Těhotenství a kojení)
- jestliže máte závažné problémy s ledvinami
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku nebo sodíku nebo vysokou hladinu vápníku nebo kyseliny močové (s příznaky dny nebo ledvinových kamenů) v krvi a tento stav se léčbou nelepší
- jestliže máte závažné poškození jater nebo Vám zežloutla kůže a oči (žloutenka) nebo máte potíže s odtokem žluči ze žlučníku (neprůchodnost žlučových cest, např. kvůli žlučovým kamenům)

Jestliže se domníváte, že se Vás týká jakýkoliv z uvedených stavů, nebo si nejste jisti, tablety neužívejte. Poradte se se svým lékařem a řiďte se jeho radou.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sarten Plus H se poradte se svým lékařem.

Než užijete přípravek, **informujte svého lékaře**, pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:

- inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
- aliskiren

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě “Neužívejte přípravek Sarten Plus H“.

Pokud máte kterýkoliv z níže uvedených zdravotních problémů, **oznamte to svému lékaři**, než začnete tablety užívat:

- Mírné až středně závažné ledvinové problémy nebo nedávno transplantovaná ledvina
- Jaterní onemocnění
- Srdeční selhání nebo potíže se srdečními chlopněmi nebo srdečním svalem
- Zvracení (pocit na zvracení) nebo průjem, které jsou silné nebo přetrvávají několik dnů
- Léčba vysokými dávkami diuretik (močopudných léků) nebo dieta s nízkým obsahem soli
- Onemocnění nadledvinek (např. primární aldosteronismus)
- Cukrovka (diabetes mellitus)
- Lupus erythematosus (autoimunitní onemocnění)
- Alergie nebo astma

- Pokud jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Sarten Plus H si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
- Jestliže jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku Sarten Plus H objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících stavů:

- průjem, který je silný, nepolevující a působí výrazný úbytek tělesné hmotnosti. Váš lékař může zhodnotit příznaky a rozhodnout, jak bude pokračovat Vaše léčba krevního tlaku.
- snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během několika hodin až týdnů po použití přípravku Sarten Plus H. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku.

Pokud máte některou z těchto obtíží, Váš lékař může vyžadovat častější lékařské kontroly a provedení některých testů.

Poradte se se svým lékařem, jestliže se u Vás po užití přípravku Sarten Plus H objeví bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem. Váš lékař rozhodne o další léčbě. Nepřestávejte užívat přípravek Sarten Plus H bez rady s lékařem.

Sarten Plus H může zvyšovat hladiny tuků a kyseliny močové v krvi (příčina dny – bolestivého otoku kloubů). Váš lékař bude pravděpodobně vyžadovat občasné provedení krevních testů ke kontrole těchto parametrů.

Lék může také v krvi měnit koncentraci některých chemických látek, tzv. elektrolytů. Váš lékař bude pravděpodobně vyžadovat občasné provedení krevních testů za účelem jejich kontroly. Známkami změn koncentrace elektrolytů jsou: žízeň, sucho v ústech, svalové bolesti nebo křeče, svalová únava, nízký krevní tlak (hypotenze), slabost, zpomalenost, únava, ospalost nebo neklid, nevolnost, zvracení, snížené močení, zrychlená srdeční frekvence.

Pokud tyto příznaky u sebe zjistíte, sdělte to svému lékaři.

Jako u jiných léků na snižování krevního tlaku může nadměrný pokles krevního tlaku u pacientů s poruchami průtoku krve v srdci nebo mozku způsobit srdeční infarkt nebo cévní mozkovou příhodu. Proto Vám bude Váš lékař krevní tlak pečlivě kontrolovat.

Pokud se máte dostavit na testy funkce příštítných tělísek, měli byste před provedením těchto testů přestat Sarten Plus H užívat.

Jestliže jste sportovci, tento lék může změnit výsledky antidopingové zkoušky. Zkouška může být pozitivní.

Jestliže se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět), sdělte to svému ošetřujícímu lékaři. V raných stádiích těhotenství se Sarten Plus H nedoporučuje, a jste-li těhotná déle než tři měsíce, přípravek nesmíte užívat, protože by mohl způsobit závažné poškození dítěte, je-li užíván v tomto stádiu (viz bod Těhotenství a kojení).

Děti a dospívající

Sarten Plus H se nedoporučuje dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a Sarten Plus H

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména je třeba, abyste ho informovali o jakémkoli z těchto léků:

- Jiné léky snižující krevní tlak (antihypertenziva), protože účinek přípravku Sarten Plus H se může zvýšit.
Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:
Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Sarten Plus H " a "Upozornění a opatření").
- Léky, které mohou měnit hladinu draslíku v krvi, pokud byste je užívali souběžně s přípravkem Sarten Plus H. Mezi tyto léky se řadí:
 - doplňky draslíku (stejně jako náhrady solí obsahující draslík)
 - močopudné přípravky (diuretika)
 - heparin (na ředění krve)
 - projímadla
 - steroidy
 - adrenokortikotropní hormon (ACTH)
 - karbenoxolon (lék na vředy v ústech a žaludeční vředy)
 - sodná sůl penicilinu G (označovaný také jako sodná sůl benzylpenicilinu, antibiotikum)
 - některé léky tlumící bolesti, jako je kyselina acetylsalicylová nebo salicyláty
- Lithium (lék na léčbu poruch nálady a některých typů deprese) – při souběžném užívání s přípravkem Sarten Plus H se může zvyšovat toxicita lithia. Pokud lithium musíte užívat, bude Vám lékař kontrolovat jeho hladinu v krvi.
- Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) (léky proti bolestem, otokům a dalším příznakům zánětu, včetně artritidy), pokud jsou užívány souběžně s přípravkem Sarten Plus H, mohou zvyšovat riziko selhání ledvin a snižovat účinek tohoto přípravku
- Léky na spaní, sedativa a antidepresiva, protože jejich užívání souběžně s přípravkem Sarten Plus H může při vstávání (přechodu do vzpřímené polohy) vyvolat náhlý pokles krevního tlaku
- Některé léky na uvolňování svalstva, jako je baklofen nebo tubokurarin
- Amifostin a některé další léky na léčbu rakoviny, jako je cyklofosfamid nebo methotrexát
- Cholestyramin a kolestipol, což jsou léky na snižování hladiny tuku v krvi
- Kolestevlam hydrochlorid, lék ke snížení hladiny cholesterolu v krvi, protože účinek přípravku Sarten Plus H může být snížen. Lékař Vám může doporučit užívání přípravku Sarten Plus H alespoň 4 hodiny před užitím kolesevelam hydrochloridu.
- Anticholinergní přípravky, jako je atropin a biperiden
- Léky na některé psychiatrické poruchy, jako je thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, cyamemazin, sulpirid, amisulprid, pimoqid, sultoprid, tiaprid, droperidol nebo haloperidol
- Některé léky na srdeční onemocnění, jako je chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol nebo digitalis
- Léky, které mohou měnit srdeční rytmus, jako je mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilid nebo erytromycin v injekcích
- Perorální léky na cukrovku, jako je metformin, nebo inzulin, které snižují hladinu cukru v krvi

- Beta-blokátory a diazoxid, léky užívané při léčbě vysokého krevního tlaku a nízké hladiny cukru v krvi, protože Sarten Plus H může zesilovat jejich účinek na zvyšování krevního cukru
- Methyldopa, lék k léčbě vysokého krevního tlaku
- Léky na zvyšování krevního tlaku a zpomalování tepové frekvence, jako je noradrenalin
- Difemanil, používaný k léčbě pomalé tepové frekvence nebo snížení pocení
- Léky na dnu, jako je probenecid, sulfinpyrazon nebo allopurinol
- doplňky vápníku
- Amantadin, což je protivirový lék
- Cyklosporin, lék užívaný k zabránění odhojení transplantovaných orgánů
- Některá antibiotika zvaná tetracykliny nebo sparfloxacin
- Amfotericin, což je lék na plísňové infekce
- Některá antacida užívaná k léčbě překyselení žaludku, jako je hydroxid hlinitý a hořečnatý, protože mohou mírně snižovat účinek přípravku Sarten Plus H
- Cisaprid, používaný ke zvýšení pohybu stravy v žaludku a střevech
- Halofantrin, užívaný k léčbě malárie.

Přípravek Sarten Plus H s jídlem a pitím

Sarten Plus H může být užíván s jídlem nebo nezávisle na jídle.

Jestliže během užívání přípravku Sarten Plus H požíváte alkoholické nápoje, je třeba opatrnosti, protože někteří jedinci mohou mít pocit na omdlení nebo závratě. Pokud je tomu tak i u vás, nepožívejte žádný alkohol, a to ani víno, pivo nebo míchané alkoholické nápoje.

Černoští pacienti

Stejně jako u jiných podobných léků je účinek přípravku Sarten Plus H na snížení krevního tlaku u černošských pacientů poněkud nižší.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Je třeba, abyste informovala svého lékaře, pokud si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Lékař Vás obvykle upozorní, že před otěhotněním nebo jakmile své těhotenství zjistíte, máte přestat Sarten Plus H užívat a doporučí Vám užívat jiný lék místo přípravku Sarten Plus H. Užívání přípravku Sarten Plus H v těhotenství se nedoporučuje. Jste-li těhotná déle než tři měsíce, nesmíte tento přípravek užívat, protože by mohl způsobit závažné poškození dítěte, pokud by byl užíván po třetím měsíci těhotenství.

Kojení

Pokud kojíte nebo začínáte kojit, sdělte to svému lékaři. Užívání přípravku Sarten Plus H se kojícím matkám nedoporučuje. Pokud chcete kojit, Váš lékař může vybrat jiný lék.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při léčbě vysokého krevního tlaku můžete pociťovat ospalost a závratě. V takovém případě neřídte ani neobsluhujte stroje, dokud tyto příznaky neodezní. Poradte se se svým lékařem.

Přípravek Sarten Plus H obsahuje laktózu

Tento přípravek obsahuje laktózu (druh cukru). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Sarten Plus H užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta přípravku Sarten Plus H 20 mg/12,5 mg jednou denně. Pokud se Vám krevní tlak neupraví, může Váš lékař rozhodnout o změně dávkování, a to na jednu tabletu přípravku Sarten Plus H 20 mg/25 mg jednou denně.

Tabletu zapíjejte dostatečným množstvím vody. Dávku užívejte pokud možno **každý den ve stejnou dobu**, například při snídani. Důležité je, abyste Sarten Plus H užívali tak dlouho, dokud lékař nerozhodne jinak.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sarten Plus H, než jste měl(a)

Pokud jste užili více tablet, než jste měl(a), nebo jestliže došlo k náhodnému požití přípravku dítětem, okamžitě vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší pohotovost; balení léku vezměte s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sarten Plus H

Pokud jste zapomněli užít přípravek, užijte jej v běžné dávce následující den jako obvykle. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sarten Plus H

Důležité je, abyste Sarten Plus H užívali tak dlouho, dokud lékař nerozhodne jinak.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky však mohou být závažné:

- Vzácně se mohou vyskytnout alergické reakce, které mohou postihnout celé tělo a projevit se jako otok obličeje, úst a/nebo hrtanu společně se svěděním a vyrážkou. **V takovém případě přestaňte Sarten Plus H užívat a neprodleně kontaktujte lékaře.**

- Sarten Plus H může u citlivých osob nebo jako výsledek alergické reakce vyvolat přílišný pokles krevního tlaku. Méně často se mohou objevit závratě nebo mdloby. **V takovém případě přestaňte Sarten Plus H užívat, neprodleně kontaktujte lékaře a lehněte si na vodorovnou plochu.**
- Frekvence „není známo“: Pokud se u Vás objeví zežloutnutí bělma očí, tmavá moč, svědění kůže, a to i v případě, že jste léčbu přípravkem Sarten Plus H zahájil(a) před delší dobou, neprodleně se obraťte na svého lékaře, který vyhodnotí Vaše příznaky a rozhodne, jak pokračovat v léčbě přípravku na snížení krevního tlaku.

Přípravek Sarten Plus H je kombinací dvou léčivých látek; dále jsou uvedeny nejprve další nežádoucí účinky zjištěné při užívání tohoto kombinovaného přípravku (mimo ty, které jsou uvedeny výše) a potom i nežádoucí účinky známé u každé z obou léčivých látek.

Toto jsou ostatní nežádoucí účinky, které jsou v současnosti u přípravku Sarten Plus H známé:

Pokud se tyto nežádoucí účinky objeví, bývají často mírné a **není třeba přerušit léčbu.**

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Závratě, slabost, bolesti hlavy, únava, bolesti na prsou, otoky kotníků, chodidel, nohou, rukou nebo paží.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Bušení srdce (palpitace), vyrážka, ekzém, závratě, kašel, zažívací obtíže, bolest břicha, nevolnost, zvracení, průjem, svalové bolesti a křeče, bolesti kloubů, paží a nohou, bolest zad, u mužů potíže s erekcí, krev v moči.

Jako méně časté byly zjištěny i některé změny ve výsledcích krevních testů. Patří mezi ně: zvýšená hladina tuků v krvi, zvýšené hladiny močovininy nebo kyseliny močové v krvi, zvýšené hladiny kreatininu, zvýšené nebo snížené hladiny draslíku v krvi, zvýšené hladiny vápníku v krvi, zvýšení cukru v krvi, zvýšené hodnoty parametrů jaterních funkcí. Váš lékař bude o těchto změnách vědět z krevních testů a sdělí Vám, pokud bude potřeba učinit nějaké opatření.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

Celkový pocit nemoci, poruchy vědomí, kožní bulky (podlitiny), akutní ledvinové selhání.

Jako vzácné byly zjištěny i změny ve výsledcích krevních testů. Patří mezi ně:

zvýšení močovinového dusíku v krvi, snížení hemoglobinu a hodnot hematokritu. Váš lékař bude o těchto změnách vědět z krevních testů a sdělí Vám, pokud bude potřeba učinit nějaké opatření.

Další nežádoucí účinky hlášené po užití samotného olmesartan-medoxomilu nebo hydrochlorothiazidu, ale ne u přípravku Sarten Plus H nebo s vyšší četností:

Olmesartan-medoxomil:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Zánět průdušek, kašel, rýma nebo ucpaný nos, bolest v krku, bolest břicha, zažívací potíže, průjem, nevolnost, gastroenteritida (zánět žaludeční sliznice a střev), bolest kloubů nebo kostí, bolest zad, krev v moči, infekce močového ústrojí, příznaky podobné chřipce, bolest.

Jako časté byly zjištěny i některé změny ve výsledcích krevních testů. Patří mezi ně: zvýšená hladina tuků v krvi, zvýšené hladiny močoviny nebo kyseliny močové v krvi, zvýšené hodnoty parametrů jaterních a svalových funkcí.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Rychlé alergické reakce, které mohou postihnout celé tělo a mohou zapříčinit dýchací problémy stejně jako rychlý pokles krevního tlaku, který může vést až k mdlobě (anafylaktické reakce), otok obličeje, angína pectoris (bolesti nebo nepříjemný pocit na hrudi), celkový pocit nemoci, alergické kožní vyrážky, svědění, exantém (kožní vyrážka), kožní bulky (podlitiny).

Jako méně časté byly zjištěny i některé změny ve výsledcích krevních testů. Patří mezi ně: snížené množství jistého typu krevních buněk označovaných jako krevní destičky (trombocytopenie).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

Poškozená funkce ledvin, nedostatek energie; intestinální angioedém: otok střeva s určitými příznaky, například bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením a průjemem.

Jako vzácné byly zjištěny i změny ve výsledcích krevních testů. Patří mezi ně: zvýšení draslíku v krvi.

Hydrochlorothiazid:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

Změny ve výsledcích krevních testů zahrnující: zvýšené hladiny tuku a kyseliny močové v krvi.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Pocit zmatenosti, bolest břicha, žaludeční nevolnost, pocit plnosti, průjem, nevolnost, zvracení, zácpa, vylučování glukózy do moče.

Byly zjištěny i některé změny ve výsledcích krevních testů zahrnující:

zvýšené hladiny kreatininu, močoviny, vápníku a cukru v krvi, snížené hladiny chloridů, draslíku, hořčíku a sodíku v krvi. Zvýšení amylázy v séru (hyperamylasémie).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Snížení nebo ztráta chuti k jídlu, závažné dýchací obtíže, anafylaktické kožní reakce (reakce z precitlivělosti), zhoršení již existující krátkozrakosti, červené zbarvení kůže (erytém), kožní reakce na světlo, svědění, nafialovělé tečky nebo skvrny na kůži v důsledku malého krvácení (purpura), kožní bulky (podlitiny).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

Otok a bolestivost slinných žláz, snížený počet bílých krvinek, snížený počet krevních destiček, chudokrevnost, poruchy kostní dřeně, neklid, pocit vyčerpání nebo deprese, spánkové potíže, nezájem (apatie), brnění a snížená citlivost, záchvaty (křeče), předměty se jeví jako žluté, rozostřené vidění, pocit sucha v očích, nepravidelný srdeční rytmus, zánět cév, krevní sraženiny (trombóza nebo embolie), zánět plic, hromadění tekutiny v plicích, zánět slinivky, žloutenka, zánět žlučníku, příznaky lupus erythematodes, jako je vyrážka, bolesti kloubů a studené ruce a prsty, alergické kožní reakce, olupování kůže a puchýře na kůži,

neinfekční zánět ledvin (intersticiální nefritida), horečka, svalová slabost (někdy způsobující zhoršenou pohyblivost).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

Poruchy rovnováhy elektrolytů vedoucí k neobvykle snížené hladině chloridů v krvi (hypochloremické alkalóze), neprůchodnost střev (paralytický ileus).

Akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost).

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

Snížení vidění nebo bolest očí (možné příznaky prosáknutí cévnatky [choroidální efuze] nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem [zelený zákal]).

Rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Sarten Plus H uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sarten Plus H obsahuje

Léčivé látky:

Sarten Plus H 20 mg/12,5 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg olmesartan-medoxomilu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.

Sarten Plus H 20 mg/25 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg olmesartan-medoxomilu a 25 mg hydrochlorothiazidu.

Pomocné látky:

Mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy*, částečně substituovaná hyprolóza, hyprolóza, magnesium-stearát, mastek, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), žlutý a červený oxid železitý (E 172).

* Viz výše bod „Přípravek Sarten Plus H obsahuje laktózu“

Jak přípravek Sarten Plus H vypadá a co obsahuje toto balení

Sarten Plus H 20 mg/12,5 mg je červenožlutá kulatá potahovaná tableta o velikosti 8,5 mm s vyraženým nápisem „C22“ na jedné straně.

Sarten Plus H 20 mg/25 mg je narůžovělá kulatá potahovaná tableta o velikosti 8,5 mm s vyraženým nápisem „C24“ na jedné straně.

Velikost balení: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 a 10 x 28 potahovaných tabletách a baleních s perforovanými jednodávkovými blistry obsahující 10, 50 a 500 potahovaných tablet

Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Menarini International Operations Luxembourg S.A., 1611 Luxembourg, Lucembursko

Výrobce:

Daichi Sankyo Europe GmbH, Pfaffenhofen/Ilm, Německo

Berlin-Chemie AG, Berlín, Německo

Qualiphar N.V., Bornem, Belgie

Menarini – Von Heyden GmbH, Drážďany, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie: Belsar Plus

Česká republika: Sarten Plus H

Estonsko: Mesar plus

Francie: Alteis Duo

Irsko: Omesar Plus

Itálie: Olprezide

Kypr: Olartan-plus

Litva: Mesar plus

Lotyšsko: Mesar plus

Lucembursko: Belsar Plus

Maďarsko: Laresin Plus

Malta: Omesar plus

Německo: Votum plus

Polsko: Revival Plus

Portugalsko: Olsar Plus

Rakousko: Mencord Plus

Řecko: Olartan-plus

Slovenská republika: Tenzar Plus

Slovinsko: Co-Tensiol

Španělsko: Ixia Plus

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 1. 2025