Prospect: Informaţii pentru consummator/pacient

Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate

olmesartan medoxomil/amlodipină/hidroclorotiazidă

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
-Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
-Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
-Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
-Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate
3. Cum să utilizaţi Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate şi pentru ce se utilizează

Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate conţine trei substanţe active denumite olmesartan medoxomil, amlodipină (sub formă de besilat de amlodipină) şi hidroclorotiazidă. Toate cele trei substanţe ajută la controlul tensiunii arteriale mari.

- Olmesartan medoxomil face parte dintr-o clasă de medicamente denumită "antagonişti ai receptorilor de angiotensină II", care determină scăderea tensiunii arteriale prin relaxarea vaselor de sânge.

- Amlodipina face parte dintr-o clasă de substanţe denumită "blocante ale canalelor de calciu". Şi amlodipina scade tensiunea arterială prin relaxarea vaselor de sânge.

- Hidroclorotiazida face parte dintr-o clasă de medicamente denumită diuretice tiazidice ("comprimate pentru eliminarea apei"). Hidroclorotiazida scade tensiunea arterială prin faptul că ajută organismul să elimine surplusul de lichide, făcând rinichii dumneavoastră să producă mai multă urină.

Acţiunea acestor substanţe contribuie la scăderea tensiunii dumneavoastră arteriale.

Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari:

- la pacienţii adulţi a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat cu dubla combinaţie de olmesartan medoxomil şi amlodipină în doză fixă, sau
- la pacienţii care iau deja o combinaţie cu doză fixă care conţine olmesartan medoxomil şi hidroclorotiazidă plus un singur comprimat care conţine amlodipină sau o combinaţie cu doză fixă de olmesartan medoxomil şi amlodipină plus un singur comprimat care conţine hidroclorotiazidă.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate

Nu luaţi Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate

- dacă sunteţi alergic la olmesartan medoxomil, la amlodipină sau la o clasă specială de blocante ale canalelor de calciu (dihidropiridine), la hidroclorotiazidă sau la substanţe similare cu hidroclorotiazida (sulfonamide) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6). Dacă credeţi că există posibilitatea să fiţi alergic, discutaţi cu medicul dumneavoastră înainte să luaţi Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate .
- dacă aveţi probleme severe ale rinichilor.
- dacă aveţi diabet zaharat sau funcţia rinichilor afectată şi urmaţi tratament cu un medicament care conţine aliskiren pentru scăderea tensiunii arteriale.
- dacă aveţi în sânge concentraţii scăzute de potasiu sau de sodiu, concentraţii crescute de calciu sau de acid uric (cu simptome de gută sau pietre la rinichi), care nu s-au ameliorat cu tratament.
- dacă sunteţi gravidă în mai mult de 3 luni de sarcină. (Este bine de evitat utilizarea Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate şi în stadiile iniţiale ale sarcinii – vezi punctul “Sarcina, alăptarea şi fertilitatea”).
- dacă aveţi probleme severe ale ficatului, dacă secreţia de bilă este afectată sau drenajul bilei din vezica biliară este blocat (de exemplu, litiază biliară) sau dacă aveţi icter (îngălbenire a pielii şi a albului ochilor).
- dacă aveţi un aport scăzut de sânge în ţesuturi, cu simptome cum sunt tensiune arterială mică, puls slab, bătăi rapide ale inimii sau şoc (inclusiv şoc cardiogen, care înseamnă şoc provocat de tulburări severe ale inimii).
- dacă aveţi o tensiune arterială foarte mică.
- dacă fluxul de sânge la nivelul inimii dumneavoastră este lent sau blocat. Acest lucru se poate întâmpla dacă vasele de sânge sau valvele care duc sângele de la inima dumneavoastră către organism se îngustează (stenoză aortică).
- dacă aveţi un debit de sânge scăzut la nivelul inimii (debit cardiac scăzut), după un infarct miocardic acut. Debitul cardiac scăzut poate să vă facă să simţiţi lipsă de aer sau să determine umflarea picioarelor şi a gleznelor.

Nu luaţi Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să luaţi Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate adresaţi-vă, medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
- un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveţi probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat. - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcţia rinichilor, tensiunea arterială şi valorile electroliţilor (de exemplu potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi şi informaţiile de la punctul "Nu luaţi Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate ".

Informaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă aveţi oricare dintre următoarele probleme de sănătate:
- Probleme ale rinichilor sau vi s-a efectuat un transplant renal.
- Afecțiune a ficatului.
- Insuficienţă cardiacă sau probleme cu valvele inimii sau cu muşchiul inimii.
- Vărsături severe, diaree, tratament cu doze mari de "comprimate pentru eliminarea apei" (diuretice) sau dacă urmaţi o dietă cu conţinut redus de sare.
- Concentraţii crescute de potasiu în sânge.
- Probleme cu glanda corticosuprarenală (glandă ce produce hormoni, situată deasupra rinichilor).
- Diabet zaharat.
- Lupus eritematos (o boală autoimună).
- Alergii sau astm bronşic.
- Reacţii la nivelul pielii cum sunt arsurile solare sau erupţii pe piele după expunerea la soare sau utilizarea unui solar.
- Dacă ați avut cancer de piele sau dacă vă apare pe piele o leziune neașteptată în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special tratamentul de lungă durată cu doze mari, poate mări riscul de anumite tipuri de cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom). Protejați-vă pielea împotriva expunerii la soare și la raze UV în timp ce utilizați Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate .
- Dacă aţi avut în trecut probleme respiratorii sau pulmonare (inclusiv inflamaţie sau lichid în plămâni) după administrarea de hidroclorotiazidă. Dacă aveți scurtare severă a respiratiei sau dificultăți de respirație după ce ați luat Inovum HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimate filmate, solicitați imediat asistență medicală.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:
- diaree severă, persistentă și care determină scădere accentuată în greutate. Medicul dumneavoastră va evalua simptomele și poate să decidă cu privire la modul de a continua medicamentele dumneavoastră de tensiune arterială.
- scăderea vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau ale unei creşteri a presiunii oculare şi este posibil să apară într-un interval de ore până la săptămâni de când luaţi Inovum HCT 40 mg/10

mg/12.5 mg comprimate filmate . Dacă nu este tratată, aceasta poate determina afectarea permanentă a vederii.
Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale, greață, vărsături sau diaree după ce ați luat Inovum HCT® 40 mg/10 mg/12.5 mg. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la continuarea tratamentului. Nu întrerupeți administrarea Inovum HCT® 40 mg/10 mg/12.5 mg din proprie inițiativă.

Ca în cazul oricărui medicament care scade tensiunea arterială, o scădere excesivă a tensiunii arteriale la pacienţii cu tulburări ale fluxului de sânge la nivelul inimii sau creierului poate duce la un infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Prin urmare, medicul dumneavoastră vă va verifica cu atenţie tensiunea arterială.

Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate poate provoca o creştere a concentraţiilor de grăsimi din sânge şi a concentraţiilor de acid uric (cauză a gutei – umflare dureroasă a articulaţiilor). Medicul dumneavoastră va dori, probabil, să vă facă din când în când analize de sânge, pentru a verifica aceste lucruri.

Acesta poate modifica concentraţiile anumitor substanţe chimice din sângele dumneavoastră, denumite electroliţi. Medicul dumneavoastră, probabil, va dori să facă o analiză de sânge din când în când, pentru a verifica acest lucru. Semnele modificărilor concentraţiilor electroliţilor sunt: sete, uscăciune a gurii, durere musculară sau crampe, oboseală musculară, scădere a tensiunii arteriale (tensiune arterială mică), senzaţie de slăbiciune, încetineală, oboseală, somnolenţă sau neliniște, greaţă, vărsături, scădere a nevoii de urinare, bătăi rapide ale inimii. **Informaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă observaţi aceste simptome.**

Dacă trebuie să faceţi analize ale funcţiei glandelor paratiroidiene, trebuie să întrerupeţi administrarea de Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate înainte de efectuarea acestor teste.

Trebuie să îl informaţi pe medicul dumneavoastră dacă credeţi că sunteţi (sau aţi putea rămâne) gravidă. Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate nu este recomandat în primele luni de sarcină şi nu trebuie luat dacă sarcina este peste 3 luni, deoarece poate provoca probleme grave copilului dumneavoastră dacă se utilizează în acest stadiu (vezi punctul “Sarcina, alăptarea şi fertilitatea”).

Copii şi adolescenţi (sub 18 ani)
Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate nu este recomandat pentru copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani.

Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea sa luaţi orice alte medicamente.
- **Alte medicamente care scad tensiunea arterială**, deoarece efectul Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate poate fi crescut.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza şi/sau să ia alte măsuri de precauţie:

Dacă luaţi un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi şi informaţiile de la punctele „Nu luaţi Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate ” şi „Atenţionări şi precauţii”).

- **Litiu** (un medicament utilizat pentru tratamentul schimbărilor de dispoziţie şi anumitor tipuri de depresie) utilizat în acelaşi timp, deoarece Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate poate creşte toxicitatea litiului. Dacă trebuie să luaţi litiu, medicul dumneavoastră vă va măsura concentraţiile litiului din sânge.
- **Diltiazem, verapamil** utilizate pentru probleme ale ritmului bătăilor inimii şi tensiune arterială mare.
- **Rifampicină, eritromicină, claritromicină, tetracicline sau sparfloxacină,** antibiotice utilizate pentru tratamentul tuberculozei şi altor infecţii.
- **Sunătoare** (*Hypericum perforatum*), un preparat medicinal din plante folosit pentru tratamentul depresiei.
- **Cisapridă** utilizată pentru accelerarea deplasării alimentelor în stomac şi intestin.
- **Difemanil**, utilizat pentru tratamentul ritmului lent al bătăilor inimii sau pentru a reduce transpiraţia.
- **Halofantrin**, utilizat pentru tratamentul malariei.
- **Vincamină IV**, utilizată pentru ameliorarea circulaţiei la nivelul sistemului nervos.
- **Amantadină**, utilizată pentru boala Parkinson.
- **Suplimente de potasiu, substituenţi de sare conţinând potasiu, “comprimate pentru eliminarea apei”** (diuretice), **heparină** (pentru subţierea sângelui şi prevenirea formării cheagurilor de sânge), inhibitori ECA (pentru scăderea presiunii sângelui), laxative, corticosteroizi, hormon adrenocorticotrofic (ACTH), carbenoxolonă (un medicament utilizat pentru tratamentul ulcerelor de la nivelul gurii şi al ulcerelor gastrice), penicilină G sodică (denumită de asemenea, benzilpenicilină sodică, un antibiotic), anumite analgezice cum sunt acidul acetilsalicilic sau salicilaţii. Utilizarea acestor medicamente în acelaşi timp cu Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate poate modifica concentraţiile de potasiu din sânge.
- **Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene** (AINS, medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii, umflăturilor sau altor simptome ale inflamaţiei, incluzând artrita) utilizate în acelaşi timp, deoarece Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate poate creşte riscul de insuficienţă renală. Efectul Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate poate fi scăzut de AINS. În cazul administrării de doze mari de salicilaţi efectul toxic al acestora asupra sistemului nervos central poate să crească.
- **Somnifere, sedative şi medicamente antidepresive**, deoarece utilizarea acestor medicamente împreună cu Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate poate provoca o scădere bruscă a tensiunii arteriale, la ridicarea în picioare.
- **Clorhidratul de colesevelam**, un medicament care scade nivelul de colesterol din sânge, poate să scadă efectul Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate . Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate cu cel puțin 4 ore înainte de clorhidratul de colesevelam.
- **Anumite antiacide** (tratamente pentru indigestie sau arsuri la stomac), deoarece efectul Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate poate fi uşor scăzut.
- **Anumite medicamente care relaxează muşchii**, cum sunt baclofen şi tubocurarina.
- **Medicamente anticolinergice**, cum sunt atropina şi biperiden.

- **Suplimente de calciu**.
- **Dantrolen** (soluţie perfuzabilă utilizată în anomalii severe ale temperaturii corpului).
- **Simvastatina,** utilizată pentru scăderea nivelului colesterolului şi grăsimilor (trigliceride) din sânge.
- **Medicamente utilizate pentru a controla răspunsul imunitar al organismului** (cum sunt tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus și ciclosporină), permiţând organismului dumneavoastră să accepte organul transplantat.

De asemenea, spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi sau aţi luat recent orice medicamente pentru:
- **Tratamentul anumitor probleme de sănătate mintală** cum sunt tioridazină, clorpromazină, levomepromazină, trifluoperazină, ciamemazină, sulpiridă, amisulpridă, pimozidă, sultopridă, tiapridă, droperidol sau haloperidol.
- **Tratamentul hipoglicemiei** (de exemplu diazoxid) sau **tensiunii arteriale mari** (de exemplu beta blocante, metildopa), deoarece Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate poate afecta modul de acţiune al acestor medicamente.
- **Tratamentul problemelor ritmului bătăilor inimii**, cum sunt mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilid, ibutilid sau eritromicina injectabilă.
- **Tratamentul HIV/SIDA** (de exemplu, ritonavir, indinavir, nelfinavir).
- **Tratamentul infecţiilor fungice** (de exemplu ketoconazol, itraconazol, amfotericină).
- **Tratamentul problemelor inimii**, cum sunt chinidina, hidrochinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, bepridil sau digitalice.
- **Tratamentul cancerelor**, cum sunt amifostină, ciclofosfamidă sau metotrexat.
- **Creştere a tensiunii arteriale şi a ritmului lent al bătăilor inimii**, cum este noradrenalina.
- **Tratamentul gutei**, cum sunt probenecid, sulfinpirazona şi alopurinol.
- **Scădere a concentraţiilor de grăsimi din sânge**, cum sunt colestiramina şi colestipol.
- **Scădere a glicemiei**, cum sunt metformin sau insulină.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate împreună cu alimente şi băuturi

Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate poate fi luat cu sau fără alimente.

Sucul de grepfrut şi grepfrut-ul nu trebuie să fie consumate de persoane care iau Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate . Acest lucru din cauza faptului că grepfrut-ul şi sucul de grepfrut pot duce la o creştere a nivelului sanguin al substanţei active, amlodipina, care poate provoca o creştere imprevizibilă a efectului de scădere a tensiunii arteriale a Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate .

Aveţi grijă când beţi alcool etilic în timp ce luaţi Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate , deoarece unele persoane se pot simţi slăbite sau ameţite. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu beţi deloc alcool etilic.

Vârstnici
Dacă aveţi vârsta peste 65 ani, medicul dumneavoastră vă va verifica regulat tensiunea arterială la orice creştere a dozei, pentru a se asigura că tensiunea dumneavoastră arterială nu scade prea mult.

Sarcina şi alăptarea

Sarcina
Trebuie să îl informaţi pe medicul dumneavoastră dacă credeţi că sunteţi (sau puteţi rămâne) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să întrerupeţi administrarea Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate înainte de a rămâne gravidă sau cât mai curând după ce aflaţi că sunteţi gravidă şi vă va recomanda să luaţi alt medicament în loc de Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate . Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate nu este recomandat în sarcină şi nu trebuie luat după luna a 3-a de sarcină, deoarece poate provoca probleme grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat după această perioadă.
Dacă rămâneţi gravidă în timpul tratamentului cu Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate , vă rugăm să vă informaţi medicul şi să vă prezentaţi la acesta fără întârziere.

Alăptarea
Informaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă alăptaţi sau urmează să începeţi să alăptaţi. S-a demonstrat că amlodipina şi hidroclorotiazida trec în laptele matern în cantităţi mici. Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate nu este recomandat pentru mamele care alăptează şi medicul dumneavoastră poate alege alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriţi să alăptaţi.

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
În timpul tratamentului pentru tensiunea arterială mare vă puteţi simţi somnolent, puteţi prezenta o stare de rău sau ameţeli sau poate să vă apară durere de cap. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje înainte de dispariţia simptomelor. Cereţi sfatul medicului dumneavoastră.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe comprimat filmat, adică practic “nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizați Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate
Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza recomandată de Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate este de un comprimat pe zi.

Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente. Înghiţiţi comprimatul cu o cantitate suficientă de lichid (cum este un pahar cu apă). Comprimatul nu trebuie mestecat. Nu luaţi comprimatul cu suc de grepfrut.

Dacă este posibil, luaţi-vă doza zilnică la acelaşi moment al zilei, de exemplu dimineaţa.

Dacă luaţi mai mult Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate decât trebuie
Dacă aţi luat mai multe comprimate decât trebuie, puteţi să prezentaţi o scădere a tensiunii arteriale cu simptome cum sunt ameţeli, bătăi rapide sau lente ale inimii.
Dacă luaţi mai multe comprimate decât trebuie sau dacă un copil înghite accidental mai multe comprimate, mergeţi imediat la medicul dumneavoastră sau la departamentul de urgenţe al celui mai apropiat spital şi luaţi cu dumneavoastră ambalajul medicamentului sau acest prospect.
Excesul de lichid se poate acumula în plămâni (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație care pot apărea până la 24-48 de ore după administrare.

Dacă uitaţi să luaţi Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate
Dacă uitaţi să luaţi o doză, luaţi doza normală în ziua următoare, ca de obicei. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să luaţi Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate
Este important să continuaţi să luaţi Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate , cu excepţia cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să vă opriţi.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă apar, acestea sunt cel mai adesea uşoare şi nu necesită oprirea tratamentului.

Cu toate că nu apar la multe persoane, următoarele reacţii adverse pot fi grave:

- Reacţii alergice cum sunt umflarea feţei, gurii şi/sau laringelui (organul vorbirii) însoţite de mâncărimi şi erupţie trecătoare pe piele pot apărea în timpul tratamentului cu Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate. **Dacă se întâmplă aceste lucruri, întrerupeţi administrarea Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate şi contactaţi-l imediat pe medicul dumneavoastră.**

- Senzaţie severă de confuzie sau leşin, deoarece Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate poate provoca scăderea prea mare a tensiunii arteriale la persoanele

sensibile. **Dacă se întâmplă acest lucru, opriţi administrarea Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate , contactaţi-l imediat pe medicul dumneavoastră şi aşezaţi-vă în poziţie culcată.**

Cu frecvență necunoscută: dacă prezentați îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi ale pielii, chiar dacă ați început tratamentul cu Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate cu mai mult timp în urmă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră care va evalua simptomele dumneavoastră și va decide cum să vă continuați tratamentul pentru tensiunea arterială.

Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate este o combinaţie în doză fixă de trei substanţe active. Următoarele informaţii se referă în primul rând la reacţiile adverse raportate până acum în cazul utilizării combinaţiei Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate (pe lângă cele menţionate deja mai sus) şi, în al doilea rând, la reacţiile adverse cunoscute că apar atunci când se administrează fiecare substanţă în parte sau combinaţii de câte două substanţe.

Pentru a vă face o idee legată de procentul de pacienţi care pot prezenta reacţii adverse, acestea au fost clasificate ca frecvente, mai puţin frecvente, rare şi foarte rare.

Acestea sunt reacţiile adverse la Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate cunoscute până în prezent:

Dacă apar aceste reacţii adverse, ele sunt adesea uşoare şi nu trebuie să opriţi tratamentul.

Frecvente
(pot afecta mai puţin de 1 din 10 persoane)
Infecţie a căilor respiratorii superioare, durere în gât şi la nivelul nasului, infecţie de căi urinare, ameţeli, durere de cap, perceperea bătăilor inimii, tensiune arterială mică, greaţă, diaree, constipaţie, crampe, umflare a articulaţiilor, senzaţie imperioasă de urinare, stare de slăbiciune, umflare a gleznelor, oboseală, valori anormale ale analizelor de laborator.

Mai puţin frecvente
(pot afecta mai puţin de 1 din 100 persoane)
Ameţeli la ridicarea în picioare, vertij, bătăi rapide ale inimii, senzaţie de leşin, înroşire şi senzaţie de căldură la nivelul feţei, tuse, uscăciune a gurii, slăbiciune musculară, incapacitatea de a obţine sau de a menţine o erecţie.

Acestea sunt reacţiile adverse cunoscute ca apărând atunci când se administrează fiecare substanţă în parte sau combinaţii de câte două substanţe:

Pot exista şi alte reacţii adverse la Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate , chiar dacă până în prezent nu s-au observat în cazul administrării Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate .

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Edem (retenţie de apă)

Frecvente
(pot afecta mai puţin de 1 din 10 persoane)
Bronşită, infecţie gastrică şi intestinală, vărsături, creştere a glicemiei, prezenţă de glucoză în urină, confuzie, somnolenţă, tulburări de vedere (inclusiv vedere dublă și vedere încețoșată), curgere a nasului sau nas înfundat, inflamație la nivelul gâtului, dificultate în respiraţie, tuse, durere abdominală, arsuri la stomac, disconfort gastric, flatulenţă, durere la nivelul articulaţiilor şi oaselor, durere lombară, durere la nivelul scheletului, prezenţă de sânge în urină, simptome asemănătoare gripei, durere în piept, durere.

Mai puţin frecvente
(pot afecta mai puţin de 1 din 100 persoane)
Număr redus de anumite celule din sânge, cunoscute sub numele de trombocite, care poate duce la învineţire uşoară sau la creşterea timpului de sângerare, reacţii anafilactice, poftă de mâncare scăzută, anormală (anorexie), probleme de somn, iritabilitate, modificări ale dispoziţiei incluzând senzaţie de anxietate, senzaţie de "deprimare" sau depresie, frisoane, tulburări de somn, perturbare a simţului gustului, pierdere a conştienţei, scădere a simţului pipăitului, senzaţie de furnicături, agravarea miopiei, ţiuituri în urechi (tinitus), durere sau senzaţie inconfortabilă în piept, cunoscută sub denumirea de angină pectorală, bătăi neregulate ale inimii, erupţii trecătoare pe piele, căderea în exces a părului, inflamaţia alergică a pielii; înroşirea pielii, pete sau puncte vineţii la nivelul pielii, ca urmare a hemoragiilor mici (purpură), modificări de culoare a pielii, umflături roşii cu mâncărime (urticarie), transpiraţie excesivă, mâncărime, erupţie pe piele, reacţii pe piele la lumină, cum sunt arsuri solare sau erupţii trecătoare, durere musculară, probleme de urinare, senzaţie de nevoie de urinare imperioasă noaptea, mărire a sânilor la bărbaţi, scădere a dorinţei sexuale, umflarea feţei, senzaţie de rău, creştere sau scădere în greutate, epuizare.

Rare
(pot afecta mai puţin de 1 din 1000 persoane)
Umflare şi durere la nivelul glandelor salivare, număr redus de globule albe în sânge, care ar putea creşte riscul de infecţii, număr scăzut de globule roşii (anemie), leziuni ale măduvei osoase, agitaţie, indiferenţă (apatie), convulsii, obiectele pe care le priviţi par galbene, uscăciune a ochilor, formare de cheaguri de sânge (tromboză, embolie), acumulare de lichid în plămâni, pneumonie, inflamaţie a vaselor de sânge şi a vaselor mici de sânge de la nivelul pielii, inflamaţie a pancreasului, îngălbenire a pielii şi albului ochilor, inflamaţie acută a veziculei biliare, simptome de lupus eritematos cum este o erupţie trecătoare pe piele, dureri articulare şi senzaţie de rece la nivelul mâinilor şi degetelor, reacţii cutanate severe, incluzând erupții cutanate intense, urticarie, înroșirea pielii pe întregul corp, mâncărime severă, vezicule, descuamarea și umflarea pielii, inflamarea membranelor mucoase (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică), care, uneori, pun viaţa în pericol, afectare a mişcărilor, insuficienţă renală acută, inflamaţie neinfecţioasă a rinichilor, alterare a funcţiei rinichilor, febră, angioedem intestinal: o umflare a intestinului care se manifestă prin simptome precum dureri abdominale, greață, vărsături și diaree.

Foarte rare
(pot afecta mai puţin de 1 din 10000 persoane)
Tensiune musculară crescută, amorţeală la nivelul mâinilor sau picioarelor, infarct miocardic, inflamaţie a stomacului, îngroşare a gingiilor, blocaj intestinal, inflamaţie a ficatului, detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe de respirație, febră, slăbiciune și confuzie).

Cu frecvenţă necunoscută
(frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile)
Scăderea vederii sau dureri oculare (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau de glaucom acut cu unghi închis).
Tremurături, postură rigidă, facies de mască, mișcări lente și ezitante, mers dezechilibrat.
Cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom).

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea
includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta
reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor
Medicale: www.amdm.gov.md sau email:farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, flacon şi blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Ce conţine Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate
Substanţele active sunt olmesartan medoxomil, amlodipina (sub formă de besilat de amlodipină) şi hidroclorotiazida.
Fiecare comprimat filmat conţine olmesartan medoxomil 40 mg, amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină) şi hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: amidon de porumb pregelatinizat, celuloză microcristalină, siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.

Filmul comprimatului: alcool polivinilic, macrogol 3350, talc, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer III (E 172), oxid roșu de fer (III) (E 172)

Cum arată Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate şi conţinutul ambalajului

Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate sunt rotunde, de culoare roșu cenușiu, cu diametrul de 9,5 mm, marcate cu C55 pe una dintre feţe.

Inovum HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimate filmate sunt disponibile în:
- în blistere laminate din poliamidă / aluminiu / clorură de polivinil / aluminiu, în ambalaje cîte:
- 28 (N14x2) comprimate filmate în blistere

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luxemburg

Fabricanţii
Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125,
12489 Berlin
Germania

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1,
85276 Pfaffenhofen / Ilm
Germania

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

Acest prospect a fost aprobat în mai 2026.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/