

Příbalová informace: informace pro pacienta

Zeota HCT 20 mg/12,5 mg potahované tablety

Zeota HCT 20 mg/25 mg potahované tablety

Zeota HCT 40 mg/12,5 mg potahované tablety

Zeota HCT 40 mg/25 mg potahované tablety

olmesartan-medoxomil/hydrochlorothiazid

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 přípravek Zeota HCT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zeota HCT užívat
3. Jak se přípravek Zeota HCT užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zeota HCT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zeota HCT a k čemu se používá

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

Možná již v současnosti nějaké léky k léčbě vysokého krevního tlaku užíváte, ale Váš lékař Vám předepsal přípravek Zeota HCT, aby ho snížil ještě více.

Vysoký krevní tlak je možno upravovat léky, jako je přípravek Zeota HCT. Váš lékař Vám nejspíše také doporučil, abyste napomohl(a) snížení svého krevního tlaku změnou způsobu života (např. snížením tělesné hmotnosti, odvyknutím kouření, pitím méně alkoholických nápojů a snížením množství soli ve stravě). Lékař Vám také pravděpodobně doporučil, abyste pravidelně cvičil(a), vhodná je např. chůze nebo plavání. Je důležité, abyste se radami svého lékaře řídil(a).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zeota HCT užívat

Neužívejte přípravek Zeota HCT:

- 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 těhotná déle než 3 měsíce (je však lépe přípravek Zeota HCT neužívat ani na počátku těhotenství – viz bod Těhotenství a kojení);
- jestliže máte problémy s ledvinami;
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku, sodíku nebo vysokou hladinu vápníku nebo kyseliny močové v krvi (s příznaky dny nebo ledvinových kamenů) v krvi a tento stav se léčbou nelepší;
- jestliže máte středně závažnou až závažnou poruchu funkce jater nebo Vám zežloutla kůže a oči (žloutenka) nebo máte potíže s odtokem žluči ze žlučníku (neprůchodnost žlučových cest, např. kvůli žlučovým kamenům);
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zeota HCT se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud se Vás týká kterýkoliv z níže uvedených zdravotních problémů, oznamte to svému lékaři dříve, než začnete tablety užívat:

- transplantovaná ledvina,
- jaterní onemocnění,
- srdeční selhání nebo potíže se srdečními chlopněmi nebo srdečním svalem,
- 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),
- 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 Zeota HCT si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
- pokud se u Vás objevilo 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 hodin až týdnů po použití přípravku Zeota HCT. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.
- 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 Zeota HCT objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- lupus erythematosus (autoimunitní onemocnění),
- alergie nebo astma,
- 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 Zeota HCT“.

Pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků, **kontaktujte svého lékaře:**

- 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.

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

Jako u jiných léků ke 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.

Jestliže se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět), sdělte to svému lékaři. V raných stádiích těhotenství se přípravek Zeota HCT 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).

Laboratorní testy

Přípravek Zeota HCT 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.

Přípravek 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), pocit slabosti, zpomalenost, únava, ospalost nebo neklid, nevolnost, zvracení, snížené močení, zrychlená srdeční frekvence. Pokud tyto příznaky u sebe zjistíte, sdělte to svému lékaři.

Pokud máte podstoupit testy funkce příštítých tělísek, máte před provedením těchto testů přestat přípravek Zeota HCT užívat.

Důležitá informace pro sportovce

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

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících do 18 let věku se přípravek Zeota HCT nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Zeota HCT

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

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka o jakémkoli z následujících léků. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření.

- Léky, které mohou ovlivňovat hladinu draslíku v krvi, pokud byste je užíval(a) souběžně s přípravkem Zeota HCT. Mezi tyto léky se řadí:
 - doplňky draslíku (stejně jako náhražky soli obsahující draslík),
 - močopudné přípravky (diuretika),
 - heparin (k ředění krve),
 - projímadla,
 - steroidy,
 - adrenokortikotropní hormon (ACTH),
 - karbenoxolon (lék používaný k léčbě vředů v ústech a žaludečních vředů),
 - sodná sůl penicilinu G (označovaný také jako sodná sůl benzylopenicilinu, antibiotikum),
 - některé léky tlumící bolesti, jako je kyselina acetylsalicylová nebo salicyláty.
- Lithium (lék k léčbě poruch nálady a některých typů deprese); při souběžném užívání s přípravkem Zeota HCT se může zvyšovat toxicita lithia. Pokud lithium musíte užívat, bude Vám lékař kontrolovat jeho hladinu v krvi.

- Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) (léky proti bolesti, otokům a dalším příznakům zánětu, včetně artritidy); pokud jsou užívány souběžně s přípravkem Zeota HCT, mohou zvyšovat riziko selhání ledvin a snižovat účinek tohoto přípravku.
- Další léky ke snižování krevního tlaku (antihypertenziva), protože mohou zvyšovat účinek přípravku Zeota HCT.
- Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Zeota HCT" a "Upozornění a opatření").
- Léky na spaní, sedativa a antidepresiva, protože jejich užívání souběžně s přípravkem Zeota HCT může při vstávání (přechodu do vzpřímené polohy) vyvolat náhlý pokles krevního tlaku.
- Některé léky k uvolňování svalstva, jako je baklofen nebo tubokurarin.
- Amifostin a některé další léky k léčbě rakoviny, jako je cyklofosfamid nebo methotrexát.
- Kolestyramin a kolestipol, což jsou léky ke snižování hladiny tuku v krvi.
- Kolestevlam-hydrochlorid, lék ke snížení hladiny cholesterolu v krvi, protože účinek přípravku Zeota HCT může být snížen. Lékař Vám může doporučit užívání přípravku Zeota HCT alespoň 4 hodiny před užitím kolesevelam-hydrochloridu.
- Anticholinergní přípravky, jako je atropin a biperiden.
- Léky k léčbě některých psychiatrických poruch, jako je thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, cyamemazin, sulpirid, amisulprid, pimozid, sultoprid, tiaprid, droperidol nebo haloperidol.
- Některé léky k léčbě srdečních onemocnění, jako je chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol nebo digitalis.
- Léky, které mohou měnit srdeční rytmus, jako je mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilid nebo erythromycin v injekcích.
- Perorální (podávané ústy) léky k léčbě cukrovky, jako je metformin nebo inzulin, které snižují hladinu cukru v krvi.
- Beta-blokátory a diazoxid, léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku a nízké hladiny cukru v krvi, protože přípravek Zeota HCT může zesilovat jejich účinek na zvyšování krevního cukru.
- Léky na zvyšování krevního tlaku a zpomalování tepové frekvence, jako je noradrenalin.
- Methyldopa, lék k léčbě vysokého krevního tlaku.
- Léky k léčbě dny, jako je probenecid, sulfinpyrazon nebo alopurinol.
- Difemanil, používaný k léčbě pomalé tepové frekvence nebo snížení pocení.
- Doplnky vápníku.
- Amantadin, což je protivirový lék.
- Cyklosporin, lék užívaný k zabránění odmítnutí transplantovaných orgánů.
- Některá antibiotika zvaná tetracykliny nebo sparfloxacin.
- Amfotericin, což je lék k léčbě plísňových infekcí.
- Některá antacida užívaná k léčbě překyselení žaludku, jako je hydroxid hlinitý a hořečnatý, protože mohou mírně snižovat účinek přípravku Zeota HCT.
- Cisaprid, používaný ke zvýšení pohybu stravy v žaludku a ve střevech.
- Halofantrin, používaný k léčbě malárie.

Přípravek Zeota HCT s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Zeota HCT se může užívat s jídlem nebo nalačno.

Jestliže během užívání přípravku Zeota HCT požíváte alkoholické nápoje, buďte opatrní, 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.

Černošští pacienti

Stejně jako u jiných podobných léků je účinek přípravku Zeota HCT 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 přípravek Zeota HCT užívat a doporučí Vám užívat jiný lék místo přípravku Zeota HCT. Užívání přípravku Zeota HCT se v těhotenství 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 se chystáte začít kojit, sdělte to svému lékaři. Užívání přípravku Zeota HCT se kojícím matkám nedoporučuje. Pokud chcete kojit, Váš lékař může zvolit jinou léčbu.

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 nebo závratě. V takovém případě neřidte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud tyto příznaky neodezní. Poradte se se svým lékařem.

Přípravek Zeota HCT obsahuje laktózu

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

3. Jak se přípravek Zeota HCT užívá

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

Přípravek Zeota HCT obsahuje dvě léčivé látky, což znamená, že budete užívat pouze 1 tabletu každý den.

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Zeota HCT 20 mg/12,5 mg nebo 40 mg/12,5 mg jednou denně. Váš lékař podle Vaší předchozí léčby rozhodne, která síla je pro Vás vhodná.

Pokud se Vám krevní tlak neupraví, může Váš lékař rozhodnout o změně dávkování, a to na 1 tabletu přípravku Zeota HCT 20 mg/25 mg nebo 40 mg/25 mg jednou denně.

Přípravek Zeota HCT lze užívat s jídlem i bez jídla. Tabletou spolkněte a zapijte vodou. Dávku užívejte pokud možno **každý den ve stejnou dobu**, například při snídani. Je důležité, abyste přípravek Zeota HCT užíval(a) tak dlouho, dokud lékař nerozhodne jinak.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zeota HCT, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zeota HCT

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zeota HCT

Je důležité, abyste přípravek Zeota HCT užíval(a) 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.
- méně často se mohou vyskytnout alergické reakce s rychlým nástupem, které mohou postihnout celé tělo a mohou způsobit dýchací potíže, spojené s rychlým poklesem krevního tlaku vedoucím k mdlobám (anafylaktickému šoku).
- Zeota HCT může u citlivých jedinců vyvolat přílišný pokles krevního tlaku, který může nastat také důsledkem alergické reakce. Méně časté jsou projevy závratí nebo mdlob.
- **V takovém případě přestaňte přípravek Zeota HCT užívat, neprodleně kontaktujte lékaře a lehněte si na vodorovnou plochu.**
- pokud se u Vás objeví zežloutnutí bělma očí, tmavá moč, svědění kůže, a to i v případě, že léčbu přípravkem Zeota HCT jste zahájil(a) před delší dobou, **neprodleně se obraťte na svého lékaře**, který vyhodnotí Vaše příznaky a rozhodne, jak pokračovat v léčbě přípravky na snížení krevního tlaku.

Přípravek Zeota HCT je kombinací dvou léčivých látek; dále jsou uvedeny nejprve další nežádoucí účinky zjištěné při užívání této kombinace olmesartan-medoxomil nebo hydrochlorothiazid (mimo ty, které jsou uvedeny výše) a potom i nežádoucí účinky známé pro každou léčivou látku samostatně. Toto jsou ostatní nežádoucí účinky, které jsou v současnosti známé při užívání kombinace olmesartan-medoxomil a hydrochlorothiazid. Jestliže se tyto nežádoucí účinky projeví, jsou obvykle mírné a není nutné ukončovat léčbu.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- závratě, bolesti hlavy,
- slabost, bolest na hrudi, únava, otoky kotníků, nohou, dolních končetin, rukou nebo paží.

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

- pocit točení hlavy nebo závratě při vstávání se sedu nebo lehu, ospalost,
- pocit závratě nebo točení hlavy (vertigo),
- pocit bušení srdce (palpitace),
- kašel,
- bolest břicha, průjem, zažívací potíže, nevolnost, zvracení,
- ekzém, vyrážka
- bolesti kloubů, bolest zad, svalové bolesti a křeče, bolest paží a dolních končetin,
- krev v moči,
- potíže s erekcí,
- byly pozorovány některé změny ve výsledcích krevních testů, patří mezi ně:
 - zvýšená hladina tuků nebo cholesterolu v krvi,
 - zvýšená hladina močoviny nebo kyseliny močové v krvi,
 - zvýšená hladina kreatininu,
 - zvýšená nebo snížená hladina draslíku v krvi,
 - zvýšená hladina vápníku v krvi,
 - zvýšená hladina cukru v krvi,
 - zvýšené hodnoty parametrů jaterních funkcí,
 - Váš lékař bude o těchto změnách vědět z krevních testů a řekne Vám, pokud bude potřeba učinit nějaké opatření.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- poruchy vědomí,
- kožní bulky (kopřivka),

- akutní selhání ledvin
- celkový pocit nemoci,
- byly pozorovány některé změny ve výsledcích krevních testů, patří mezi ně:
 - zvýšení hladiny dusíku močoviny v krvi,
 - snížení hodnot hemoglobinu a hematokritu.

Váš lékař bude o těchto změnách vědět z krevních testů a řekne Vám, pokud bude potřeba učinit nějaké opatření.

Další nežádoucí účinky hlášené po užití samotného olmesartan-medoxomilu nebo hydrochlorothiazidu, ale ne u kombinace olmesartan-medoxomilu a hydrochlorothiazidu, nebo s vyšší četností:

Olmesartan-medoxomil

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- zánět průdušek, kašel, bolest v krku, rýma nebo ucpaný nos,
- bolest břicha, průjem, zažívací potíže, gastroenteritida (zánět žaludeční sliznice nebo střev), nevolnost,
- bolest kloubů, bolest zad, bolest kostí,
- krev v moči, infekce močových cest,
- příznaky podobné chřipce, bolest,
- často byly pozorovány některé změny ve výsledcích krevních testů, patří mezi ně:
 - zvýšená hladina tuků v krvi,
 - zvýšená hladina močoviny nebo kyseliny močové v krvi,
 - zvýšené hodnoty parametrů jaterních a svalových funkcí.

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

- angina pectoris (bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi),
- alergická kožní vyrážka, exantém (kožní vyrážka), svědění, kožní bulky (podlitiny),
- otok obličeje, celkový pocit nemoci,
- méně často byly pozorovány některé změny ve výsledcích krevních testů, patří mezi ně:
 - snížené množství jistého typu krevních buněk, označovaných jako krevní destičky (trombocytopenie).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- porucha funkce ledvin,
- nedostatek energie,
- vzácně byly pozorovány některé změny ve výsledcích krevních testů, patří mezi ně:
 - zvýšená hladina draslíku v krvi

Hydrochlorothiazid

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

- změny v krevních výsledcích zahrnují:
 - zvýšení hladin tuků, cholesterolu,
 - zvýšení hladin kyseliny močové.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- vylučování glukózy do moči,
- pocit zmatenosti,
- bolest břicha, zácpa, průjem, žaludeční nevolnost, pocit plnosti, nevolnost, zvracení,
- byly pozorovány některé změny ve výsledcích krevních testů, patří mezi ně:
 - zvýšená hladina kreatininu, močoviny, vápníku a cukru v krvi,
 - snížená hladina chloridů, draslíku, hořčíku a sodíku v krvi,

- zvýšená hladina sérové amylázy (hyperamylazemie).

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

- snížení nebo ztráta chuti k jídlu,
- zhoršení již existující krátkozrakosti,
- vážné obtíže při dýchání,
- erytém, reakce pokožky na světlo, svědění, nařevělé tečky nebo skvrny na kůži v důsledku malého krvácení (purpura), kožní bulky (podlitiny).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- otok a bolestivost slinných žláz,
- pokles počtu červených krvinek, který může mít za následek bledost kůže a způsobit slabost nebo dušnost, poškození kostní dřeně, snížený počet bílých krvinek, snížený počet krevních destiček,
- nezájem (apatie), pocit vyčerpání nebo deprese, neklid, spánkové potíže,
- záchvaty (křeče),
- brnění a necitlivost,
- suché oči, rozmazané vidění, předměty se jeví jako žluté,
- nepravidelná srdeční frekvence,
- zánět cév, krevní sraženiny (trombóza nebo embolie),
- dušnost, zánět plic, hromadění tekutiny v plicích, otok plic
- zánět slinivky břišní (pankreatitida),
- zánět žlučníku, žloutenka,
- příznaky onemocnění lupus erythematosus, jako je vyrážka, bolesti kloubů a studené ruce a prsty, olupování kůže a puchýře na kůži,
- svalová slabost, zhoršená pohyblivost,
- neinfekční zánět ledvin (intersticiální nefritida), porucha funkce ledvin,
- horečka.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- porucha rovnováhy elektrolytů vedoucí k neobvykle snížené hladině chloridů v krvi (hypochloremická alkalóza),
- neprůchodnost střev (paralytický ileus),
- akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor)
- snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze), akutní myopie nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal)).

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zeota HCT uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Zeota HCT obsahuje

Léčivými látkami jsou olmesartan-medoxomil a hydrochlorothiazid.

Zeota HCT 20 mg/12,5 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg olmesartan-medoxomilu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.

Zeota HCT 20 mg/25 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg olmesartan-medoxomilu a 25 mg hydrochlorothiazidu.

Zeota HCT 40 mg/12,5 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg olmesartan-medoxomilu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.

Zeota HCT 40 mg/25 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg olmesartan-medoxomilu a 25 mg hydrochlorothiazidu.

Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, hyprolóza, částečně substituovaná hyprolóza, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, hypromelosa, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Zeota HCT vypadá a co obsahuje toto balení

Zeota HCT 20 mg/12,5 mg: velmi světle hnědé, kulaté potahované tablety.

Zeota HCT 20 mg/25 mg: růžové až téměř růžové, kulaté potahované tablety.

Zeota HCT 40 mg/12,5 mg: velmi světle hnědé, oválné potahované tablety.

Zeota HCT 40 mg/25 mg: růžové až téměř růžové, oválné potahované tablety.

Přípravek Zeota HCT potahované tablety je k dispozici v A1/A1 (OPA/A1/PVC a Al folie) blistrech po 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 a 500 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A., Via Grignano, 43, 24041 Brembate (BG), Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Členský stát	Název léčivého přípravku
Česká republika	Zeota HCT
Itálie	Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva
Portugalsko	Olmesartan + Hidroclorotiazida Zentiva
Polsko	Osaver HCT

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 3. 2024