

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Sintonyn Combi 20 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/12,5 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/25 mg potahované tablety
Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/25 mg potahované tablety

olmesartanum medoxomilum/amlodipinum/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 přípravek Sintonyn Combi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sintonyn Combi užívat
3. Jak se přípravek Sintonyn Combi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sintonyn Combi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sintonyn Combi a k čemu se používá

Sintonyn Combi obsahuje tři léčivé látky: olmesartan medoxomil, amlodipin (ve formě amlodipin besilátu) a hydrochlorothiazid. Všechny tři látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

- Olmesartan medoxomil patří do skupiny léčivých látek zvaných antagonisté receptoru pro angiotenzin II, které snižují krevní tlak relaxací (uvolněním) krevních cév.
- Amlodipin patří do skupiny léčivých látek označovaných jako blokátory kalciových kanálů. Amlodipin rovněž snižuje krevní tlak relaxací (uvolněním) krevních cév.
- Hydrochlorothiazid patří do skupiny léčivých látek označovaných jako thiazidová diuretika („močopudné léky“). Krevní tlak snižuje tím, že působí na ledviny, které pak vylučují více moči, a pomáhají tak organismu zbavovat se přebytečných tekutin.

Působení těchto léčivých látek přispívá ke snížení krevního tlaku.

Sintonyn Combi se používá k léčbě vysokého krevního tlaku:

- u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven kombinací olmesartan medoxomilu a amlodipinu užívaných jako fixní dvojkombinace, nebo

- u pacientů, kteří již užívají fixní dvojkombinaci obsahující olmesartan medoxomil a hydrochlorothiazid spolu s amlodipinem obsaženém v samostatné tabletě nebo fixní dvojkombinaci obsahující olmesartan medoxomil a amlodipin spolu s hydrochlorothiazidem obsaženém v samostatné tabletě.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sintony Combi užívat

Neužívejte přípravek Sintony Combi, jestliže:

- jste alergický(á) na olmesartan medoxomil, amlodipin nebo na zvláštní skupinu blokátorů kalciového kanálu (dihydropyridiny), hydrochlorothiazid nebo na látky podobné hydrochlorothiazidu (sulfonamidy) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodu 6).
Pokud se domníváte, že můžete být alergický(á), informujte svého lékaře dříve, než začnete Sintony Combi užívat.
- máte závažné potíže s ledvinami.
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.
- 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.
- jste déle než 3 měsíce těhotná. (Užívání přípravku Sintony Combi je lepší se vyvarovat i v dřívějším období těhotenství – viz bod Těhotenství a kojení).
- máte závažné problémy s játry, zhoršené vylučování žluči nebo potíže s odtokem žluči ze žlučníku (např. kvůli žlučovým kamenům) nebo máte žloutenku (zežloutnutí kůže a očí).
- máte zhoršené zásobování tkání krví s projevy jako je nízký krevní tlak, pomalý srdeční pulz, zrychlená srdeční činnost nebo šok (včetně kardiogenního šoku, tj. šoku v důsledku závažných srdečních obtíží).
- máte velmi nízký krevní tlak.
- je odtok krve z Vašeho srdce pomalý nebo omezený. Tato situace může nastat, pokud dojde k zúžení krevní cévy nebo chlopně, která odvádí krev ze srdce (aortální stenóza).
- máte nízký srdeční výdej po srdeční příhodě (akutním infarktu myokardu). Následkem nízkého srdečního výdeje můžete mít pocit dušnosti nebo otoky chodidel a kotníků.

Neužívejte Sintony Combi, pokud se Vás týká jakýkoli z výše uvedených stavů.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sintony Combi se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

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 Sintony Combi".

Pokud máte kterékoli z níže uvedených zdravotních potíží, **oznamte to svému lékaři**:

- Potíže s ledvinami nebo transplantovaná ledvina.
- Onemocnění jater.
- Srdeční selhání nebo potíže se srdečními chlopněmi nebo srdečním svalem.

- Silné zvracení, průjem, léčba vysokými dávkami diuretik (močopudných léků) nebo držíte-li dietu s nízkým obsahem soli.
- Zvýšené hladiny draslíku v krvi.
- Potíže s nadledvinkami (žlázy, které se nacházejí nad ledvinami a tvoří hormony).
- Diabetes (cukrovka).
- Lupus erythematosus (autoimunitní onemocnění).
- Alergie nebo astma.
- Kožní reakce, např. spáleniny nebo vyrážka po oslunění nebo po použití solária.
- 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 Sintonyl Combi 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 Sintonyl Combi 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 nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po užití přípravku Sintonyl Combi. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku.

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

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

Sintonyl Combi může zvyšovat hladiny tuků a kyseliny močové v krvi (příčina dny – bolestivý otok kloubů). Váš lékař Vám bude pravděpodobně chtít občas pro kontrolu vyšetřit krev.

Tento léčivý přípravek může také v krvi měnit koncentraci některých chemických látek, takzvaných elektrolytů. Váš lékař Vám bude pravděpodobně chtít občas pro kontrolu vyšetřit krev. Známkami změn koncentrace elektrolytů jsou: žízeň, sucho v ústech, svalové bolesti nebo křeče, svalová únava, nízký krevní tlak (hypotenze), slabost, liknavost, únava, ospalost nebo neklid, nevolnost, zvracení, snížené močení, zrychlená srdeční frekvence. **Pokud u sebe zjistíte tyto příznaky, sdělte to svému lékaři.**

Pokud se máte dostavit na testy funkce příštích tělísek, přestaňte před provedením těchto testů Sintonyl Combi užívat.

Jestliže se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět), sdělte to svému lékaři. V raných stádiích těhotenství se užívání přípravku Sintonyl Combi nedoporučuje, a pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, přípravek nesmíte užívat, protože by mohl způsobit závažné poškození plodu (viz bod Těhotenství a kojení).

Děti a dospívající (mladší 18 let)

Užívání přípravku Sintonyl Combi se nedoporučuje dětem a dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Sintonyl Combi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte, užíval(a) jste v nedávné době nebo možná budete užívat kterýkoli z následujících léků:

- **Jiné léky snižující krevní tlak**, protože účinek přípravku Sintonyl Combi 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 Sintonyl Combi" a "Upozornění a opatření").
- **Lithium** (lék na léčbu poruch nálady a některých typů deprese), při současném užívání s přípravkem Sintonyl Combi se může zvyšovat toxicita lithia. Pokud lithium musíte užívat, bude Vám lékař kontrolovat jeho hladiny v krvi.
- **Diltiazem, verapamil**, léky používané při potížích se srdečním rytmem a s vysokým krevním tlakem.
- **Rifampicin, erytromycin, klaritromycin, tetracykliny nebo sparfloxacin**, antibiotika používaná k léčbě tuberkulózy a jiných infekcí.
- **Třezalka tečkovaná** (*Hypericum perforatum*), bylinný přípravek používaný k léčbě deprese.
- **Cisaprid**, používaný k usnadnění průchodu potravy žaludkem a střevy.
- **Difemanil**, používaný k léčbě pomalé srdeční činnosti nebo při nadměrném pocení.
- **Halofantrin**, používaný k léčbě malárie.
- **Vinkamin i.v.**, používaný ke zlepšení krevního oběhu v nervovém systému.
- **Amantadin**, používaný k léčbě Parkinsonovy choroby.
- **Doplňky draslíku, náhrada soli obsahující draslík, močopudné léky** (diuretika), **heparin** (na ředění krve a prevenci krevních sraženin), ACE inhibitory (léky snižující krevní tlak), projímadla, steroidy, adrenokortikotropní hormon (ACTH), karbenoxolon (lék k léčbě vředů v ústech a v žaludku), sodná sůl penicilinu G (označovaná také jako sodná sůl benzylpenicilinu, antibiotikum), některé léky proti bolesti, např. kyselina acetylsalicylová (aspirin) nebo salicyláty. Použití těchto léků společně s přípravkem Sintonyl Combi může ovlivnit hladiny draslíku v krvi.
- **Nesteroidní protizánětlivé léky** (NSA, léky proti bolesti, otokům a dalším příznakům zánětu, včetně artritidy), pokud jsou užívány současně s přípravkem Sintonyl Combi, mohou zvyšovat riziko selhání ledvin. Nesteroidní protizánětlivé léky mohou také snižovat účinek přípravku Sintonyl Combi. Při užívání vysokých dávek salicylátů může být zvýšeno toxické působení na centrální nervovou soustavu.
- **Léky na spaní, sedativa a antidepresiva**, protože užívání těchto léků současně s přípravkem Sintonyl Combi může vyvolat náhlý pokles krevního tlaku při vstávání (přechodu do vzpřímené polohy).
- **Kolesevelam hydrochlorid**, lék ke snížení hladiny cholesterolu v krvi, protože účinek přípravku Sintonyl Combi může být snížen. Lékař Vám může doporučit užívání přípravku Sintonyl Combi alespoň 4 hodiny před užitím kolesevelam hydrochloridu.
- **Některá antacida** (užívaná při špatném trávení nebo pálení žáhy), protože mohou mírně snižovat účinek přípravku Sintonyl Combi.
- **Některé léky na uvolňování svalstva**, např. baklofen nebo tubokurarin.
- **Anticholinergní látky**, např. atropin a biperiden.
- **Doplňky vápníku**.
- **Dantrolen** (infúze k úpravě závažných změn tělesné teploty).
- **Simvastatin**, používaný ke snížení hladiny cholesterolu a tuků (triglyceridů) v krvi.
- **Léky používané k potlačení imunitní reakce** (např. takrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus a cyklosporin), umožňující Vašemu tělu přijmout transplantovaný orgán.

Informujte rovněž svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte, užíval(a) jste v nedávné době nebo možná budete užívat kterýkoli z následujících léků:

- **Léky používané k léčbě některých duševních poruch**, např. thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, cyamemazin, sulpirid, amisulprid, pimoqid, sultoprid, tiaprid, droperidol nebo haloperidol.
- **Léky používané k léčbě nízké hladiny cukru v krvi** (např. diazoxid) nebo **vysokého krevního tlaku** (např. beta blokátory, metyldopa), protože Sintony Combi může mít vliv na účinek těchto léků.
- **Léky používané k léčbě poruch srdečního rytmu**, např. mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilid nebo erytromycin v injekcích.
- **Léky používané k léčbě HIV/AIDS** (např. ritonavir, indinavir, nelfinavir).
- **Léky používané k léčbě plísňových infekcí** (např. ketokonazol, itrakonazol, amfotericin).
- **Léky používané k léčbě srdečních onemocnění**, např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol nebo digitalis („digoxin“).
- **Léky používané k léčbě nádorových onemocnění**, např. amifostin, cyklofosfamid nebo methotrexát.
- **Léky používané na zvyšování krevního tlaku a zpomalování tepové frekvence**, např. noradrenalin.
- **Léky používané k léčbě dny**, např. probenecid, sulfipyrazon a alopurinol.
- **Léky na snižování hladiny tuků v krvi**, např. kolestyramin a kolestipol.
- **Léky snižující hladinu cukru v krvi**, např. metformin nebo inzulin.

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

Přípravek Sintony Combi s jídlem a pitím

Sintony Combi lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Grapefruitová šťáva a grapefruity nemají být konzumovány lidmi, kteří užívají přípravek Sintony Combi, protože grapefruity a grapefruitová šťáva mohou způsobit zvýšení hladiny léčivé látky amlodipinu v krvi. To by mohlo vyvolat nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Sintony Combi na snižování krevního tlaku.

Jestliže během užívání přípravku Sintony Combi požíváte alkoholické nápoje, buďte opatrný(á), protože u některých jedinců se mohou objevit mdloby nebo závratě. Pokud je tomu tak i u Vás, nepožívejte žádný alkohol.

Starší pacienti

Pokud jste starší 65 let, lékař Vám bude pravidelně kontrolovat krevní tlak při každém zvýšení dávky, aby se ujistil, že se Vám krevní tlak nesnížil příliš.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Jestliže se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět), sdělte to svému lékaři. Lékař Vás obvykle upozorní na to, že před otěhotněním nebo jakmile své těhotenství zjistíte, máte přestat Sintony Combi užívat, a doporučí Vám jiný lék místo přípravku Sintony Combi. Podávání přípravku Sintony Combi v těhotenství se nedoporučuje, a pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, přípravek nesmíte užívat, protože by mohl způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, je-li užíván po třetím měsíci těhotenství.

Pokud otěhotníte během léčby přípravkem Sintony Combi, oznamte to neprodleně svému lékaři a navštivte jej.

Kojení

Jestliže kojíte nebo začínáte kojit, řekněte to svému lékaři. Amlodipin a hydrochlorothiazide prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Podávání přípravku Sintonyln Combi kojícím matkám se nedoporučuje, lékař Vám může vybrat jiný lék, pokud si přejete kojit.

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, nevolnost nebo závratě, popř. se u Vás může objevit bolest hlavy. V takových případech neříd'te vozidla ani neobsluhujte stroje, dokud tyto příznaky neodezní. Porad'te se se svým lékařem.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Sintonyln Combi užívá

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

- Doporučená dávka přípravku Sintonyln Combi je jedna tableta jednou denně.
- Tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Tabletou zapijte dostatečným množstvím tekutiny (například sklenicí vody). Tablety se nesmí rozkousat. Nezapíjejte tablety grapefruitovou šťávou.
- Pokud je to možné, užívejte svou denní dávku každý den vždy ve stejnou dobu, např. při snídani.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sintonyln Combi, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), můžete mít nízký krevní tlak s projevy, jako jsou závratě nebo zrychlený či zpomalený srdeční tep.

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), nebo došlo k náhodnému požití přípravku dítětem, okamžitě vyhledejte lékaře nebo nejbližší pohotovost a vezměte s sebou balení léku nebo tuto příbalovou informaci.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sintonyln Combi

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek užít, užíjte svoji běžnou dávku přípravku příští den jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sintonyln Combi

Je důležité, abyste pokračoval(a) v užívání přípravku Sintonyln Combi tak dlouho, dokud Vám lékař neoznámí, že máte jeho užívání ukončit.

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. Pokud se nežádoucí účinky vyskytnou, jsou často mírné a nevyžadují ukončení léčby.

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné, ačkoli se nevyskytují u mnoha pacientů:

V průběhu léčby přípravkem Sintonyň Combi se mohou vyskytnout alergické reakce s otokem obličeje, úst a/nebo hrtanu spolu se svěděním a vyrážkou. **V takovém případě přestaňte Sintonyň Combi užívat a neprodleně vyhledejte lékaře.**

U citlivých jedinců může v důsledku použití přípravku Sintonyň Combi dojít k silným závratím nebo pocitům na omdlení, které mohou být vyvolány přílišným poklesem krevního tlaku. **V takovém případě přestaňte Sintonyň Combi užívat, neprodleně kontaktujte lékaře a lehněte si do vodorovné polohy.**

Frekvence „není známo“: Pokud se u Vás objeví zežloutnutí bělma očí, tmavá moč, svědění kůže, a to i v případě, že jste léčbu přípravkem Sintonyň Combi 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 Sintonyň Combi je kombinací tří léčivých látek. V následujícím textu jsou uvedeny nejprve další nežádoucí účinky doposud hlášené pro kombinovaný přípravek Sintonyň Combi (mimo ty, které jsou uvedeny výše) a poté nežádoucí účinky známé pro každou z léčivých látek samostatně nebo pro společné podání dvou léčivých látek.

Abyste měli představu, u kolika pacientů se mohou nežádoucí účinky projevit, jsou rozděleny na časté, méně časté, vzácné a velmi vzácné.

Toto jsou další nežádoucí účinky, které jsou v současnosti známé u přípravku Sintonyň Combi:

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

Časté

(mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10)

Infekce horních cest dýchacích; bolest v krku a v nose; infekce močových cest; závratě; bolest hlavy; uvědomování si tlukotu srdce; nízký krevní tlak; nevolnost; průjem; zácpa; křeče; otoky kloubů; pocit nutkání na močení; slabost; otok kotníků; únava; abnormální hodnoty laboratorních testů.

Méně časté

(mohou postihnout méně než 1 pacienta ze 100)

Závrať po přechodu do stoje; závrať; rychlý tlukot srdce; pocit na omdlení; zrudnutí a pocit tepla v obličeji; kašel; sucho v ústech; svalová slabost; neschopnost dosáhnout a udržet erekci.

Toto jsou nežádoucí účinky, které jsou známé pro každou jednotlivou léčivou látku nebo při společném podání dvou léčivých látek:

Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout i při léčbě přípravkem Sintonyl Combi, i když při použití tohoto přípravku nebyly dosud pozorovány.

Velmi časté

(mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)
Otok (zadržování tekutin).

Časté

(mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10)
Zánět průdušek; žaludeční a střevní infekce; zvracení; zvýšená hladina cukru v krvi; cukr v moči; zmatenost; pocit ospalosti; poruchy zraku (včetně dvojitého vidění a rozmazaného vidění); rýma nebo ucpaný nos; bolest v krku; potíže s dýcháním; kašel; bolest břicha; pálení žáhy; žaludeční obtíže; plynatost; bolest kloubů nebo kostí; bolest zad; bolest pohybového aparátu; krev v moči; příznaky podobné chřipce; bolest na hrudi; bolestivost.

Méně časté

(mohou postihnout méně než 1 pacienta ze 100)
Snížený počet krevních buněk označovaných jako krevní destičky, který může vést ke snadné tvorbě modřin nebo k prodloužení doby krvácení; anafylaktické reakce; abnormální nechutenství (anorexie); problémy se spánkem; popudlivost; změny nálady včetně pocitu úzkosti; pocit sklíčenosti nebo deprese; zimnice; poruchy spánku; porucha vnímání chuti; ztráta vědomí; zhoršení hmatu; pocit mravenčení; zhoršení krátkozrakosti; ušní šelest (tinitus); angina pectoris (bolest nebo nepříjemné pocity na hrudi); nepravidelná srdeční frekvence; vyrážka; vypadávání vlasů; alergický zánět kůže; zčervenání kůže; purpurové tečky nebo skvrny na kůži v důsledku drobného krvácení (purpura); změna barvy kůže; červené svědivé pupeny (kopřivka); zvýšené pocení; svědění; výsev kožní vyrážky; kožní reakce na světlo, např. sluneční popáleniny nebo vyrážka; bolest svalů; problémy s močením; nutkání na močení během noci; zvětšení prsů u mužů; pokles libida (sexuální touhy); otok obličeje; pocit nevolnosti; nárůst nebo úbytek tělesné hmotnosti; vyčerpanost.

Vzácné

(mohou postihnout méně než 1 pacienta z 1 000)
Oteklé a bolavé slinné žlázy, snížený počet bílých krvinek v krvi, který může zvyšovat riziko infekce; nízký počet červených krvinek (anémie); poškození kostní dřeně; neklid; pocit nezájmu (apatie); záchvaty křečí; předměty, na které se díváte, se jeví jako žluté; suché oči; krevní sraženiny (trombóza, embolie); hromadění tekutiny v plicích; zápal plic; zánět krevních cév a malých krevních cév v kůži; zánět slinivky břišní; zežloutnutí kůže a očí; akutní zánět žlučníku; příznaky lupus erythematosus, jako jsou vyrážka, bolesti kloubů a studené ruce a prsty; závažné kožní reakce zahrnující intenzivní kožní vyrážku, kopřivku, zarudnutí kůže po celém těle, silné svědění, tvorbu puchýřů, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), někdy život ohrožující; zhoršená pohyblivost; akutní selhání ledvin; neinfekční zánět ledvin; zhoršená funkce ledvin; horečka; intestinální angioedém: otok střeva s určitými příznaky, například bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením a průjemem.

Velmi vzácné

(mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000)
Vysoké svalové napětí; pocit necitlivosti rukou a nohou; srdeční záchvat (infarkt myokardu); zánět žaludku; zduření dásní; střevní neprůchodnost; zánět jater.
Akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost).

Není známo

(četnost nelze z dostupných údajů určit)
Snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky [choroidální efuze] nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem [zelený zákal]).

Třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze.
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 přípravek Sintonyln Combi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, lahvičce 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 Sintonyln Combi obsahuje

Léčivými látkami jsou olmesartanum medoxomilum, amlodipinum (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje olmesartanum medoxomilum 20 mg, amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 25 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg (ve formě amlodipini besilas) a hydrochlorothiazidum 25 mg.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát

Potah tablety: polyvinylalkohol, makrogol 3 350, mastek, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172) (pouze potahované tablety 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25 mg), černý oxid železitý (E 172) (pouze potahované tablety 20 mg/5 mg/12,5 mg)

Jak přípravek Sintonyln Combi vypadá a co obsahuje toto balení

Sintonyn Combi 20 mg/5 mg/12,5 mg jsou světle oranžové kulaté potahované tablety o průměru 8 mm s vyraženým nápisem C51 na jedné straně.

Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/12,5 mg jsou světle žluté kulaté potahované tablety o průměru 9,5 mm s vyraženým nápisem C53 na jedné straně.

Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/12,5 mg jsou šedočervené kulaté potahované tablety o průměru 9,5 mm s vyraženým nápisem C55 na jedné straně.

Sintonyn Combi 40 mg/5 mg/25 mg jsou světle žluté oválné potahované tablety o velikosti 15 x 7 mm s vyraženým nápisem C54 na jedné straně.

Sintonyn Combi 40 mg/10 mg/25 mg jsou šedočervené oválné potahované tablety o velikosti 15 x 7 mm s vyraženým nápisem C57 na jedné straně.

Sintonyn Combi potahované tablety se dodávají:

- v laminovaných polyamid / aluminium / polyvinylchlorid / aluminium blistrech po 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 10 x 28 a 10 x 30 potahovaných tabletách.
- v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 10 x 1 , 50 x a 500 x 1 potahovaných tablet.
- Sintonyn Combi v HDPE lahvičkách v baleních po 7, 30 a 90 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

1611 Luxembourg

Lucembursko

Výrobce

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Luitpoldstrasse 1

85276 Pfaffenhofen/Ilm

Německo

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlín

Německo

Menarini Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13

01097 Drážďany

Německo

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

Rakousko: Amelior plus HCT 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/10 mg/25 mg

Belgie: Forzaten/HCT 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/10 mg/25 mg
 Bulharsko: Tespadan HCT 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/10 mg/25 mg
 Kypr: Orizal plus 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/10 mg/25 mg
 Česká republika: Sintonyl Combi
 Estonsko: Sanoral HCT 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/10 mg/25 mg
 Francie: TriAxeler 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/10 mg/25 mg
 Německo: Vocado HCT 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/10 mg/25 mg
 Řecko: Orizal plus 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/10 mg/25 mg
 Maďarsko: Duactan HCT 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/10 mg/25 mg
 Irsko: Konverge Plus 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/10 mg/25 mg
 Itálie: Trivis 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/10 mg/25 mg
 Lotyšsko: Sanoral HCT 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/10 mg/25 mg
 Litva: Sanoral HCT 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/10 mg/25 mg
 Lucembursko: Forzaten/HCT 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/10 mg/25 mg
 Nizozemsko: Belfor HCT 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/10 mg/25 mg
 Malta: Konverge plus 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/10 mg/25 mg
 Polsko: Elestar HCT 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/10 mg/25 mg
 Portugalsko: Zolnor HCT 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/10 mg/25 mg
 Rumunsko: Inovum HCT 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/10 mg/25 mg
 Slovenská republika: Folgan HCT 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/10 mg/25 mg
 Slovinsko: Olectan HCT 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/10 mg/25 mg
 Španělsko: Balzak plus 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/10 mg/25 mg

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