

### **Prospect: Informații pentru utilizator**

**Inovum HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate**  
**Inovum HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate**  
**Inovum HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimate filmate**  
**Inovum HCT 40 mg/5 mg/25 mg comprimate filmate**  
**Inovum HCT 40 mg/10 mg/25 mg comprimate filmate**

olmesartan medoxomil/amlodipină/hidroclorotiazidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Inovum HCT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Inovum HCT
3. Cum să utilizați Inovum HCT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Inovum HCT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Inovum HCT și pentru ce se utilizează**

Inovum HCT conține trei substanțe active denumite olmesartan medoxomil, amlodipină (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazidă. Toate cele trei substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale mari.

- Olmesartan medoxomil face parte dintr-o clasă de medicamente denumită “antagoniști ai receptorilor de angiotensină II”, care determină scăderea tensiunii arteriale prin relaxarea vaselor de sânge.
- Amlodipina face parte dintr-o clasă de substanțe denumită “blocante ale canalelor de calciu”. Și 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.

Acțiunea acestor substanțe contribuie la scăderea tensiunii dumneavoastră arteriale.

Inovum HCT este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari:

- la pacienții adulți a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat cu dubla combinație de olmesartan medoxomil și amlodipină în doză fixă, sau
- la pacienții care iau deja o combinație cu doză fixă care conține olmesartan medoxomil și hidroclorotiazidă plus un singur comprimat care conține amlodipină sau o combinație cu doză fixă de olmesartan medoxomil și amlodipină plus un singur comprimat care conține hidroclorotiazidă.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Inovum HCT

### Nu luați Inovum HCT

- dacă sunteți alergic la olmesartan medoxomil, la amlodipină sau la o clasă specială de blocante ale canalelor de calciu (dihidropiridine), la hidroclorotiazidă sau la substanțe similare cu hidroclorotiazidă (sulfonamide) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Dacă credeți că există posibilitatea să fiți alergic, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Inovum HCT.
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament care conține aliskiren pentru scăderea tensiunii arteriale.
- dacă aveți în sânge concentrații scăzute de potasiu sau de sodiu, concentrații crescute de calciu sau de acid uric (cu simptome de gută sau pietre la rinichi), care nu s-au ameliorat cu tratament.
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni de sarcină. (Este bine de evitat utilizarea Inovum HCT și în stadiile inițiale ale sarcinii – vezi punctul “Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- dacă aveți probleme severe ale ficatului, dacă secreția de bilă este afectată sau drenajul bilei din vezica biliară este blocat (de exemplu, litiază biliară) sau dacă aveți icter (îngălbenire a pielii și a albului ochilor).
- dacă aveți un aport scăzut de sânge în țesuturi, cu simptome cum sunt tensiune arterială mică, puls slab, bătăi rapide ale inimii sau șoc (inclusiv șoc cardiogen, care înseamnă șoc provocat de tulburări severe ale inimii).
- dacă aveți 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 aveți un debit de sânge scăzut la nivelul inimii (debit cardiac scăzut), după un infarct miocardic acut. Debitul cardiac scăzut poate să vă facă să simțiți lipsă de aer sau să determine umflarea picioarelor și a gleznelor.

Nu luați Inovum HCT dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

### Atenționări și precauții

**Înainte să luați Inovum HCT, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:

- un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
- aliskiren.

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

Vezi și informațiile de la punctul “Nu luați Inovum HCT”.

**Informați-l pe medicul dumneavoastră** dacă aveți oricare dintre următoarele probleme de sănătate:

- Probleme ale rinichilor sau vi s-a efectuat un transplant renal.
- Afecțiune a ficatului.
- Insuficiență cardiacă sau probleme cu valvele inimii sau cu mușchiul inimii.
- Vărsături severe, diaree, tratament cu doze mari de “comprimate pentru eliminarea apei” (diuretice) sau dacă urmați o dietă cu conținut redus de sare.
- Concentrații 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 bronșic.
- Reacții la nivelul pielii cum sunt arsurile solare sau erupții 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.
- Dacă ați avut probleme la respirație sau la plămâni (incluzând inflamație sau lichid în plămâni) în urma administrării de hidroclorotiazidă în trecut. Dacă vă apar tulburări severe la respirație sau dificultăți la respirație după administrarea Inovum HCT, 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.
- scădere a vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea în decurs de câteva ore până la o săptămână de la administrarea Inovum HCT. Dacă nu este tratată, aceasta poate determina afectarea permanentă a vederii.

Ca în cazul oricărui medicament care scade tensiunea arterială, o scădere excesivă a tensiunii arteriale la pacienții 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 atenție tensiunea arterială.

Inovum HCT poate provoca o creștere a concentrațiilor de grăsimi din sânge și a concentrațiilor de acid uric (cauză a gutei – umflare dureroasă a articulațiilor). Medicul dumneavoastră va dori, probabil, să vă facă din când în când analize de sânge, pentru a verifica aceste lucruri.

Inovum HCT poate modifica concentrațiile anumitor substanțe chimice din sângele dumneavoastră, denumite electroliți. Medicul dumneavoastră, probabil, va dori să facă o analiză de sânge din când în când, pentru a verifica acest lucru. Semnele modificărilor concentrațiilor electroliților sunt: sete, uscăciune a gurii, durere musculară sau crampe, oboseală musculară, scădere a tensiunii arteriale (tensiune arterială mică), senzație de slăbiciune, încetineală, oboseală, somnolență sau neliniște, greață, vărsături, scădere a nevoii de urinare, bătăi rapide ale inimii. **Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă observați aceste simptome.**

Dacă trebuie să faceți analize ale funcției glandelor paratiroidiene, trebuie să întrerupeți administrarea de Inovum HCT înainte de efectuarea acestor teste.

Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Inovum HCT nu este recomandat în primele luni de sarcină și 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 și fertilitatea”).

**Copii și adolescenți (sub 18 ani)**

Inovum HCT nu este recomandat pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Inovum HCT împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- **Alte medicamente care scad tensiunea arterială**, deoarece efectul Inovum HCT poate fi crescut. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Inovum HCT” și „Atenționări și precauții”).

- **Litiu** (un medicament utilizat pentru tratamentul schimbărilor de dispoziție și anumitor tipuri de depresie) utilizat în același timp, deoarece Inovum HCT poate crește toxicitatea litiului. Dacă trebuie să luați litiu, medicul dumneavoastră vă va măsura concentrațiile litiului din sânge.
- **Diltiazem, verapamil** utilizate pentru probleme ale ritmului bătăilor inimii și tensiune arterială mare.
- **Rifampicină, eritromicină, claritromicină, tetraciclina sau sparfloxacină**, antibiotice utilizate pentru tratamentul tuberculozei și altor infecții.
- **Sunătoare** (*Hypericum perforatum*), un preparat medicinal din plante folosit pentru tratamentul depresiei.
- **Cisapridă** utilizată pentru accelerarea deplasării alimentelor în stomac și intestin.
- **Difemanil**, utilizat pentru tratamentul ritmului lent al bătăilor inimii sau pentru a reduce transpirația.
- **Halofantrin**, utilizat pentru tratamentul malariei.
- **Vincamină IV**, utilizată pentru ameliorarea circulației la nivelul sistemului nervos.
- **Amantadină**, utilizată pentru boala Parkinson.
- **Suplimente de potasiu, substituenți de sare conținând potasiu, “comprimate pentru eliminarea apei”** (diuretice), **heparină** (pentru subțierea sângelui și prevenirea formării cheagurilor de sânge), inhibitori ECA (pentru scăderea presiunii sângelui), laxative, corticosteroizi, hormon adrenocorticotropic (ACTH), carbenoxolonă (un medicament utilizat pentru tratamentul ulcerelor de la nivelul gurii și al ulcerelor gastrice), penicilină G sodică (denumită de asemenea, benzilpenicilină sodică, un antibiotic), anumite analgezice cum sunt acidul acetilsalicilic sau salicilații. Utilizarea acestor medicamente în același timp cu Inovum HCT poate modifica concentrațiile de potasiu din sânge.
- **Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene** (AINS, medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii, umflăturilor sau altor simptome ale inflamației, incluzând artrita) utilizate în același timp, deoarece Inovum HCT poate crește riscul de insuficiență renală. Efectul Inovum HCT poate fi scăzut de AINS. În cazul administrării de doze mari de salicilați efectul toxic al acestora asupra sistemului nervos central poate să crească.
- **Somnifere, sedative și medicamente antidepresive**, deoarece utilizarea acestor medicamente împreună cu Inovum HCT 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. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați Inovum HCT cu cel puțin 4 ore înainte de clorhidratul de colesevelam.
- **Anumite antiacide** (tratamente pentru indigestie sau arsuri la stomac), deoarece efectul Inovum HCT poate fi ușor scăzut.
- **Anumite medicamente care relaxează mușchii**, cum sunt baclofen și tubocurarina.
- **Medicamente anticolinergice**, cum sunt atropina și biperiden.
- **Suplimente de calciu.**
- **Dantrolen** (soluție perfuzabilă utilizată în anomalii severe ale temperaturii corpului).
- **Simvastatina**, utilizată pentru scăderea nivelului colesterolului și grăsimilor (trigliceride) din sânge.
- **Medicamente utilizate pentru a controla răspunsul imunitar al organismului** (cum sunt tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus și ciclosporină), permițând organismului dumneavoastră să accepte organul transplantat.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați 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 poate afecta modul de acțiune al acestor medicamente.
- **Tratamentul problemelor ritmului bățăilor inimii**, cum sunt mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilid, ibutilid sau eritromicina injectabilă.
- **Tratamentul HIV/SIDA** (de exemplu, ritonavir, indinavir, nelfinavir).
- **Tratamentul infecțiilor 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.
- **Creșterea tensiunii arteriale și a ritmului lent al bățăilor inimii**, cum este noradrenalina.
- **Tratamentul gutei**, cum sunt probenecid, sulfpirazona și alopurinol.
- **Scădere a concentrațiilor de grăsimi din sânge**, cum sunt colestiramina și colestipol.
- **Scădere a glicemiei**, cum sunt metformin sau insulină.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Inovum HCT împreună cu alimente și băuturi**

Inovum HCT poate fi luat cu sau fără alimente.

Sucul de grepfrut și grepfrut-ul nu trebuie să fie consumate de persoane care iau Inovum HCT. Acest lucru din cauza faptului că grepfrut-ul și sucul de grepfrut pot duce la o creștere a nivelului sanguin al substanței active, amlodipina, care poate provoca o creștere imprevizibilă a efectului de scădere a tensiunii arteriale a Inovum HCT.

Aveți grijă când beți alcool etilic în timp ce luați Inovum HCT, deoarece unele persoane se pot simți slăbite sau amețite. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu beți deloc alcool etilic.

### **Vârstnici**

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

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### **Sarcina**

Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau puteți rămâne) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să întrerupeți administrarea Inovum HCT înainte de a rămâne gravidă sau cât mai curând după ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați alt medicament în loc de Inovum HCT. Inovum HCT nu este recomandat în sarcină și nu trebuie luat după luna a 3-a de sarcină, deoarece poate provoca probleme grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat după această perioadă. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Inovum HCT, vă rugăm să vă informați medicul și să vă prezentați la acesta fără întârziere.

#### **Alăptarea**

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați. S-a demonstrat că amlodipina și hidroclorotiazida trec în laptele matern în cantități mici. Inovum HCT nu este recomandat pentru mamele care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul tratamentului pentru tensiunea arterială mare vă puteți simți somnolent, puteți prezenta o stare de rău sau amețeli sau poate să vă apară durere de cap. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje înainte de dispariția simptomelor. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

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

### **3. Cum să utilizați Inovum HCT**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Inovum HCT este de un comprimat pe zi.

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

Dacă este posibil, luați-vă doza zilnică la același moment al zilei, de exemplu dimineața.

#### **Dacă luați mai mult Inovum HCT decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie, puteți să prezentați o scădere a tensiunii arteriale cu simptome cum sunt amețeli, bătăi rapide sau lente ale inimii.

Dacă luați mai multe comprimate decât trebuie sau dacă un copil înghite accidental mai multe comprimate, mergeți imediat la medicul dumneavoastră sau la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital și luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului sau acest prospect.

Se poate acumula lichid în exces în plămâni dumneavoastră (edem pulmonar) producând dificultăți la respirație, care pot să apară în decurs de 24-48 ore de la utilizare.

#### **Dacă uitați să luați Inovum HCT**

Dacă uitați să luați o doză, luați doza normală în ziua următoare, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Inovum HCT**

Este important să continuați să luați Inovum HCT, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

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

### **4. Reacții adverse posibile**

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

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

- Reacții alergice cum sunt umflarea a feței, gurii și/sau laringelui (organul vorbirii) însoțite de mâncărimi și erupție trecătoare pe piele. **Dacă se întâmplă aceste lucruri, întrerupeți administrarea Inovum HCT și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.**

- Senzație severă de confuzie sau leșin, deoarece Inovum HCT poate provoca scăderea prea mare a tensiunii arteriale la persoanele sensibile. **Dacă se întâmplă acest lucru, opriți administrarea Inovum HCT, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră și așezați-vă în poziție culcată.**
- Cu frecvență necunoscută: dacă prezentați îngălbenire a albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi, chiar dacă ați început tratamentul cu Inovum HCT cu mai mult timp în urmă, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** care vă va evalua simptomele și va decide cum să continuați tratamentul pentru tensiune arterială.

Inovum HCT este o combinație în doză fixă de trei substanțe active. Următoarele informații se referă în primul rând la reacțiile adverse raportate până acum în cazul utilizării combinației Inovum HCT (pe lângă cele menționate deja mai sus) și, în al doilea rând, la reacțiile adverse cunoscute că apar atunci când se administrează fiecare substanță în parte sau combinații de câte două substanțe.

Pentru a vă face o idee legată de procentul de pacienți care pot prezenta reacții adverse, acestea au fost clasificate ca frecvente, mai puțin frecvente, rare și foarte rare.

#### **Acestea sunt reacțiile adverse la Inovum HCT cunoscute până în prezent:**

Dacă apar aceste reacții adverse, ele sunt adesea ușoare și nu trebuie să opriți tratamentul.

##### **Frecvente**

(pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)

Infecție a căilor respiratorii superioare, durere în gât și la nivelul nasului, infecție de căi urinare, amețeli, durere de cap, perceperea bătăilor inimii, tensiune arterială mică, greață, diaree, constipație, crampe, umflare a articulațiilor, senzație imperioasă de urinare, stare de slăbiciune, umflare a gleznelor, oboseală, valori anormale ale analizelor de laborator.

##### **Mai puțin frecvente**

(pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)

Amețeli la ridicarea în picioare, vertij, bătăi rapide ale inimii, senzație de leșin, înroșire și senzație de căldură la nivelul feței, tuse, uscăciune a gurii, slăbiciune musculară, incapacitatea de a obține sau de a menține o erecție.

#### **Acestea sunt reacțiile adverse cunoscute ca apărând atunci când se administrează fiecare substanță în parte sau combinații de câte două substanțe:**

Pot exista și alte reacții adverse la Inovum HCT, chiar dacă până în prezent nu s-au observat în cazul administrării Inovum HCT.

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

Edem (retenție de apă)

##### **Frecvente**

(pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)

Bronșită, infecție gastrică și intestinală, vărsături, creștere a glicemiei, prezență de glucoză în urină, confuzie, somnolență, tulburări de vedere (inclusiv vedere dublă și vedere încețoșată), curgere a nasului sau nas înfundat, inflamație la nivelul gâtului, dificultate în respirație, tuse, durere abdominală, arsuri la stomac, disconfort gastric, flatulență, durere la nivelul articulațiilor și oaselor, durere lombară, durere la nivelul scheletului, prezență de sânge în urină, simptome asemănătoare gripei, durere în piept, durere.

##### **Mai puțin frecvente**

(pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)

Număr redus de anumite celule din sânge, cunoscute sub numele de trombocite, care poate duce la învinețire ușoară sau la creșterea timpului de sângerare, reacții anafilactice, poftă de mâncare scăzută, anormală (anorexie), probleme de somn, iritabilitate, modificări ale dispoziției incluzând senzație de anxietate, senzație de “deprimare” sau depresie, frisoane, tulburări de somn, perturbare a simțului gustului, pierdere a conștienței, scădere a simțului pipăitului, senzație de furnicăături, agravarea miopiei, țuituri în urechi (tinitus), durere sau senzație inconfortabilă în piept, cunoscută sub denumirea de angină pectorală, bătăi neregulate ale inimii, erupții trecătoare pe piele, cădere în exces a părului, inflamația alergică a pielii; înroșirea pielii, pete sau puncte vineții la nivelul pielii, ca urmare a hemoragiilor mici (purpură), modificări de culoare a pielii, umflături roșii cu mâncărime (urticarie), transpirație excesivă, mâncărime, erupție pe piele, reacții pe piele la lumină, cum sunt arsuri solare sau erupții trecătoare, durere musculară, probleme de urinare, senzație de nevoie de urinare imperioasă noaptea, mărire a sânilor la bărbați, scădere a dorinței sexuale, umflarea feței, senzație de rău, creștere sau scădere în greutate, epuizare.

### **Rare**

(pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane)

Umflare și durere la nivelul glandelor salivare, număr redus de globule albe în sânge, care ar putea crește riscul de infecții, număr scăzut de globule roșii (anemie), leziuni ale măduvei osoase, agitație, indiferență (apatie), convulsii, obiectele pe care le priviți par galbene, uscăciune a ochilor, formare de cheaguri de sânge (tromboză, embolie), acumulare de lichid în plămâni, pneumonie, inflamație a vaselor de sânge și a vaselor mici de sânge de la nivelul pielii, inflamație a pancreasului, îngălbenire a pielii și albului ochilor, inflamație acută a veziculei biliare, simptome de lupus eritematos cum este o erupție trecătoare pe piele, dureri articulare și senzație de rece la nivelul mâinilor și degetelor, reacții 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 viața în pericol, afectare a mișcărilor, insuficiență renală acută, inflamație neinfecțioasă a rinichilor, alterare a funcției rinichilor, febră.

### **Foarte rare**

(pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane)

Tensiune musculară crescută, amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor, infarct miocardic, inflamație a stomacului, îngroșare a gingiilor, blocaj intestinal, inflamație a ficatului, detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe la respirație, febră, slăbiciune și confuzie).

### **Cu frecvență necunoscută**

(frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau 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 reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Inovum HCT**



Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Inovum HCT

Substanțele active sunt olmesartan medoxomil, amlodipina (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazida.

Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 20 mg, amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 40 mg, amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 40 mg, amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 40 mg, amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazidă 25 mg.

Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 40 mg, amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazidă 25 mg.

Celelalte componente sunt:

*Nucleul comprimatului:* amidon de porumb pregelatinizat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.

*Filmul comprimatului:* alcool polivinilic, macrogol 3350, talc, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172) (doar comprimatele filmate 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25 mg), oxid negru de fer (E 172) (doar comprimatele filmate 20 mg/5 mg/12,5 mg)

### Cum arată Inovum HCT și conținutul ambalajului

Inovum HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate sunt rotunde, de culoare portocaliu deschis, cu diametrul de 8 mm, marcate cu C51 pe una dintre fețe.

Inovum HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate sunt rotunde, de culoare galben deschis, cu diametrul de 9,5 mm, marcate cu C53 pe una dintre fețe.

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 fețe

Inovum HCT 40 mg/5 mg/25 mg comprimate filmate sunt ovale, de culoare galben deschis, cu dimensiuni de 15 x 7 mm, marcate cu C54 pe una dintre fețe.

Inovum HCT 40 mg/10 mg/25 mg comprimate filmate sunt ovale, de culoare roșu cenușiu, cu dimensiuni de 15 x 7 mm, marcate cu C57 pe una dintre fețe.

Inovum HCT comprimate filmate sunt disponibile în:

- blistere laminate din poliamidă/aluminiu/clorura de polivinil/aluminiu în cutii cu:
  - 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 și 10 x 28, 10 x 30 comprimate filmate
  - 10 x 1, 50 x 1 și 500 x 1 comprimate filmate în blistere perforate cu doze unitare.

- cutii cu flacoane din PEÎD care conțin 7, 30 și 90 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare  
L-1611 Luxembourg  
Luxembourg  
{Sigla}

#### **Fabricanții**

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH  
Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Ilm,  
Germania

Sau

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin,  
Germania

Sau

MENARINI - VON HEYDEN GmbH  
Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden,  
Germania

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria: Ameliior 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

Belgia: 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

Bulgaria: 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

Cipru: 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

Republica Cehă: Sintonyln Combi 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

Estonia: 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

Germania: 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

Grecia: 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

Ungaria: 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

Irlanda: 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

Letonia: 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

Lituania: 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

Luxemburg: 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

Țările de Jos: 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

Polonia: 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

Portugalia: 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

România: 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

Republica Slovacia: 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

Slovenia: 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

Spania: 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

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2024.**