

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Tensart HCT, 160 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane**  
**Tensart HCT, 160 mg + 25 mg, tabletki powlekane**

*Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek wątpliwości
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.  
Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tensart HCT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tensart HCT
3. Jak stosować lek Tensart HCT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tensart HCT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Tensart HCT i w jakim celu się go stosuje

Tensart HCT tabletki powlekane zawiera dwie substancje czynne zwane walsartanem i hydrochlorotiazidem. Obie te substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie).

- **Walsartan** należy do klasy leków tzw. "antagonistów receptora angiotensyny II", które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, tym samym podwyższając ciśnienie krwi. Walsartan działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się i ciśnienie krwi zmniejsza się.
- **Hydrochlorotiazyd** należy do grupy leków zwanych tiazydowymi lekami moczopędnymi. Hydrochlorotiazyd zwiększa ilość moczu, co również obniża ciśnienie krwi.

Lek Tensart HCT jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, którego nie udaje się kontrolować podaniem każdego ze składników oddzielnie.

Wysokie ciśnienie krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nieleczone może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować udarem, niewydolnością serca lub niewydolnością nerek. Wysokie ciśnienie krwi powoduje zwiększenie ryzyka ataków serca. Obniżenie ciśnienia krwi do prawidłowego poziomu pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tensart HCT

#### Kiedy nie stosować leku Tensart HCT:

- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan, hydrochlorotiazyd, pochodne sulfonamidu (substancje chemiczne podobne do hydrochlorotiazidu), olej sojowy, olej arachidowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w **ciąży powyżej 3. miesiąca** (lepiej jest również unikać stosowania leku

Tensart HCT we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Cięża”);

- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba wątroby. Uszkodzenie małych dróg żółciowych w obrębie wątroby (marskość żółciowa) prowadzące do gromadzenia się żółci w wątrobie (zastój żółci);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba nerek;
- jeśli pacjent nie może oddawać moczu (bezmocz);
- jeśli pacjent jest dializowany za pomocą sztucznej nerki;
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie potasu i sodu we krwi lub zwiększone stężenie wapnia we krwi, pomimo leczenia;
- u pacjentów z dną.
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

**Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych warunków jest spełniony, nie należy stosować tego leku i należy skontaktować się z lekarzem.**

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tensart HCT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent stosuje leki oszczędzające potas, suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas lub inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi takie jak heparyna. Konieczna może być regularna kontrola ilości potasu we krwi przez lekarza.
- jeśli u pacjenta występuje niskie stężenie potasu we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje biegunka lub nasilone wymioty;
- jeśli pacjent przyjmuje duże dawki leków moczopędnych (zwanych również diuretykami);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca;
- jeśli pacjent ma niewydolność serca lub przeżył zawał mięśnia sercowego. Należy ściśle stosować się do zaleceń lekarza. Lekarz może również sprawdzić czynność nerek;
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli pacjentowi w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę;
- jeśli pacjent choruje na hiperaldosteronizm; jest to choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron. Jeśli ta choroba jest obecna u pacjenta, stosowanie leku Tensart HCT nie jest zalecane.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta wystąpił obrzęk języka lub twarzy spowodowany reakcją uczuleniową zwaną obrzękiem naczynioruchowym po zażyciu innych leków (w tym inhibitorów ACE). Jeśli takie objawy wystąpią u pacjenta, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Tensart HCT i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Pacjent nie powinien już nigdy stosować leku Tensart HCT. Patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.
- jeśli u pacjenta występuje gorączka, wysypka i ból stawów, które mogą być objawami toczenia rumieniowatego układowego (SLE, choroba autoimmunologiczna);
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca, dna moczanowa, wysokie stężenia cholesterolu lub tłuszczów we krwi;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje alergiczne po zastosowaniu innych leków obniżających ciśnienie krwi z tej grupy leków (antagonistów receptora angiotensyny II) lub jeśli u pacjenta występuje uczulenie lub astma;
- jeśli u pacjenta wystąpi osłabienie wzroku lub ból oka. Objawy te mogą świadczyć o zwiększeniu ciśnienia w oku i mogą wystąpić w ciągu godzin do tygodnia od zastosowania leku Tensart HCT. Nielezione mogą prowadzić do trwałego uszkodzenia wzroku. Jeśli pacjent miał uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, u pacjenta może być większe ryzyko wystąpienia powyższego;
- lek może powodować zwiększoną wrażliwość skóry na słońce.
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego

ciśnienia krwi:

- inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
- aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Tensart HCT”.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Tensart HCT u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka uważa, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę). Lek Tensart HCT nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek po 3 miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany na tym etapie ciąży (patrz część dotycząca ciąży).

### **Lek Tensart HCT a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Tensart HCT z pewnymi innymi lekami może mieć wpływ na leczenie. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności. Dotyczy to w szczególności następujących leków:

- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Tensart HCT” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- litu, leku stosowanego w leczeniu pewnych rodzajów chorób psychicznych
- leków, które wpływają lub mogą być podatne na wpływ stężenia potasu we krwi, takie jak digoksyna, lek kontrolujący rytm serca, niektóre leki przeciwpsychotyczne
- leków, które mogą zwiększać ilość potasu we krwi takich jak suplementy potasu, substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas, heparyna
- leków, które mogą zmniejszać ilość potasu we krwi takie jak kortykosteroidy, niektóre leki przeczyszczające
- leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą zwiększyć działanie leku Tensart HCT
- leków, które mogą wywołać „*torsades de pointes*” (nieregularne bicie serca), takich jak leki przeciwartmiczne (leki stosowane w chorobach serca) oraz niektóre leki przeciwpsychotyczne
- leków, które mogą zmniejszać ilość sodu we krwi takich jak leki przeciwdepresyjne, przeciwpsychotyczne, przeciwpadaczkowe
- leków moczopędnych, leków stosowanych w leczeniu dny takich jak allopurinol, terapeutycznych dawek witaminy D i suplementów wapnia, leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (leków doustnych lub insulin)
- innych leków obniżających ciśnienie krwi, takich jak leki beta-adrenolityczne lub metyldopa bądź leków zwężających naczynia krwionośne lub pobudzających serce takich jak noradrenalina lub adrenalina
- leków zwiększających stężenie cukru we krwi, takich jak diazoksyd
- leków stosowanych w leczeniu raka takich jak metotreksat lub cyklofosfamid
- leków przeciwbólowych takich jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 (inhibitory Cox-2) i aspiryna > 3 g
- leków stosowanych w zapaleniu stawów
- leków zwiotczających mięśnie, takich jak tubokuraryna

- leków przeciwcholinergicznym, takich jak atropina lub biperyden
- amantadyny (leku stosowanego w leczeniu choroby Parkinsona i w zapobieganiu grypie)
- cholestyraminy i kolestypolu (leków stosowanych w leczeniu wysokiego stężenia tłuszczów we krwi)
- cyklosporyny, leku stosowanego u pacjentów z przeszczepem narządu w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepu
- niektórych antybiotyków (tetracyklin, ryfampicyny)
- alkoholu, leków znieczulających i uspokajających
- karbamazepiny, leku stosowanego w leczeniu napadów padaczkowych
- jodowanych środków kontrastowych (środki stosowane do badań obrazowych)

### **Tensart HCT z jedzeniem i alkoholem**

Lek Tensart HCT można stosować z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy unikać spożywania alkoholu do czasu skonsultowania się z lekarzem. Alkohol może spowodować dalsze obniżenie ciśnienia krwi i (lub) zwiększyć ryzyko wystąpienia zawrotów głowy i omdleń.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka uważa, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę)**

Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Tensart HCT przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Tensart HCT. Lek Tensart HCT nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany po trzecim miesiącu ciąży.

- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią**

Lek Tensart HCT nie jest zalecany u matek karmiących piersią; lekarz może w takim przypadku wybrać inną metodę leczenia dla pacjentki, która zamierza karmić piersią, szczególnie noworodka lub wcześniaka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi lub obsługiwania maszyn bądź wykonywania innych czynności wymagających koncentracji każdy pacjent powinien ustalić, jak lek Tensart HCT na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, Tensart HCT może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

### **Tensart HCT zawiera laktozę**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego produktu leczniczego.

**Lek Tensart HCT zawiera olej sojowy.** W przypadku alergii na orzechy ziemne lub soję nie należy stosować tego produktu leczniczego.

**Lek Tensart HCT o mocy 160 mg + 12,5 mg zawiera również żółcień pomarańczową FCF (E110), która może być przyczyną reakcji alergicznej.**

## **3. Jak stosować lek Tensart HCT**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Takie postępowanie pomoże uzyskać najlepsze rezultaty i ograniczyć ryzyko działań niepożądanych. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Osoby z wysokim ciśnieniem krwi często nie dostrzegają żadnych oznak tego problemu. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Z tego względu tym ważniejsze jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza prowadzącego, nawet przy dobrym samopoczuciu.

Lekarz poda dokładną liczbę tabletek leku Tensart HCT, jaką należy zażywać. Lekarz może zasugerować zwiększenie lub zmniejszenie dawki leku, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

- Zalecana dawka leku Tensart HCT to jedna tabletkę na dobę.
- Nie należy zmieniać dawki ani przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.
- Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, zwykle w godzinach porannych.
- Lek Tensart HCT można przyjmować z posiłkiem lub bez.
- Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tensart HCT**

W przypadku wystąpienia silnych zawrotów głowy i (lub) omdlenia należy się położyć i bezzwłocznie skontaktować z lekarzem.

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Tensart HCT**

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć, gdy tylko się pacjentowi o tym przypomniał. Jeśli jest już jednak pora na kolejną dawkę, pacjent powinien pominąć dawkę, o której zapomniał.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Tensart HCT**

Zaprzestanie leczenia lekiem Tensart HCT może spowodować pogorszenie się nadciśnienia. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zaleci lekarz.

**W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.**

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą wystąpić z określoną częstością, zdefiniowaną w następujący sposób:

- bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów,
- często: występują u 1 do 10 pacjentów na 100;
- niezbyt często: występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000;
- rzadko: występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000;
- bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów;
- nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

**Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:**

Należy zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła

- trudności z przełykaniem
- pokrzywka i trudności z oddychaniem

**Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Tensart HCT i skonsultować się z lekarzem (patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).**

**Do innych działań niepożądanych należą:**

*Niezbyt często*

- kaszel
- obniżone ciśnienie krwi
- uczucie pustki w głowie
- odwodnienie (z uczuciem pragnienia, suchością jamy ustnej i języka, rzadkim oddawaniem moczu, ciemnym zabarwieniem moczu, suchą skórą)
- ból mięśni
- uczucie zmęczenia
- mrowienie lub drętwienie
- nieostre widzenie
- szумы (np. syczenie, brzęczenie) w uszach

*Bardzo rzadko*

- zawroty głowy
- biegunka
- ból stawów

*Częstość nieznana*

- trudności z oddychaniem
- znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu
- niskie stężenie sodu we krwi (któremu czasem towarzyszą nudności, uczucie zmęczenia, splątanie, złe samopoczucie, drgawki)
- niskie stężenie potasu we krwi (któremu niekiedy towarzyszy osłabienie mięśni, skurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca)
- mała liczba białych ciałek krwi (z takimi objawami jak gorączka, zakażenia skórne, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami, osłabienie)
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (które może, w rzadkich przypadkach, wywoływać żółtaczecę skóry i oczu)
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi i zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek)
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (co może, w rzadkich przypadkach, wywołać dnę)
- omdlenie

**Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu samego walsartanu lub samego hydrochlorotiazydu**

Walsartan

*Niezbyt często*

- uczucie wirowania
- ból brzucha

*Częstość nieznana*

- pęcherze na skórze (objaw pęcherzowego zapalenia skóry)
- wysypka skórna ze swędzeniem lub bez, przebiegająca z niektórymi z następujących objawów przedmiotowych i podmiotowych: gorączką, bólem stawów, bólem mięśni, obrzękiem węzłów chłonnych i (lub) objawami grypo-podobnymi
- wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka, swędzenie (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
- mała liczba płytek krwi (czasami z niewyjaśnionym krwawieniem lub powstawaniem sińców)
- wysokie stężenie potasu we krwi (czasami ze skurczem mięśni, zaburzeniami rytmu serca)
- reakcje alergiczne (z takimi objawami jak wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności z oddychaniem lub obrzęk, zawroty głowy obrzęk, głównie twarzy i gardła; wysypka; swędzenie)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie procentowej zawartości czerwonych krwinek we krwi (oba te czynniki w ciężkich przypadkach mogą wywołać niedokrwistość)
- niewydolność nerek
- małe stężenie sodu we krwi (czasem z towarzyszącymi nudnościami, zmęczeniem, splątaniem, złym samopoczuciem, drgawkami)

### Hydrochlorotiazyd

#### *Bardzo często*

- małe stężenie potasu we krwi
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi

#### *Często*

- małe stężenie sodu we krwi
- małe stężenie potasu we krwi
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi
- swędząca wysypka i inne rodzaje wysypki
- zmniejszony apetyt
- łagodne nudności i wymioty
- omdlenia, omdlenia po wstaniu
- impotencja

#### *Rzadko*

- obrzęk i powstawanie pęcherzy na skórze (z powodu wzmożonej wrażliwości na słońce)
- duże stężenie wapnia we krwi
- duże stężenie cukru we krwi
- obecność cukru w moczu
- pogorszenie cukrzycowej równowagi metabolicznej
- zaparcie, biegunka, uczucie dyskomfortu w żołądku lub jelitach, zaburzenia czynności wątroby, którym może towarzyszyć zażółcenie skóry i oczu
- niemiarowe bicie serca
- ból głowy
- zaburzenia snu
- smutny nastrój (depresja)
- mała liczba płytek krwi (czasami z krwawieniem lub powstawaniem sińców pod skórą)
- zawroty głowy
- uczucie mrowienia lub drętwienia
- zaburzenia widzenia

#### *Bardzo rzadko*

- zapalenie naczyń krwionośnych z takimi objawami jak wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka (zapalenie naczyń)
- wysypka, świąd, pokrzywka, trudności z oddychaniem lub przełykaniem, zawroty głowy (reakcje nadwrażliwości)
- wysypka na twarzy, ból stawów, choroby mięśni, gorączka (toczeń rumieniowaty)
- silny ból w górnej części brzucha (zapalenie trzustki)
- trudności w oddychaniu z gorączką, kaszlem, świszczącym oddechem, dusznością (zespół zaburzeń oddechowych, obrzęk płucny, zapalenie płuc)
- gorączka, ból gardła, częstsze występowanie infekcji (agranulocytoza)
- błądliwość skóry, zmęczenie, brak tchu, ciemne zabarwienie moczu (niedokrwistość hemolityczna)
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej z powodu infekcji (leukopenia)
- stan splątania, zmęczenie, drżenie mięśni i skurcze mięśni, przyspieszony oddech (zasadowica hipochloremiczna)

#### *Częstość nieznaną*

- osłabienie, powstawanie siniaków i częste infekcje (niedokrwistość aplastyczna)
- znacznie zmniejszona ilość wydalanego moczu (objawy zaburzenia czynności nerek lub niewydolności nerek)
- osłabienie widzenia lub ból oczu związane z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi (potencjalne objawy ostrej jaskry zamykającego się kąta)
- wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, powiekach lub w jamie ustnej, łuszczenie się skóry, gorączka (rumień wielopostaciowy)
- skurcz mięśni
- gorączka
- osłabienie

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Tensart HCT**

Blistry: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30<sup>0</sup>C

Pojemnik: brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blisterze i pojemniku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Tensart HCT w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania lub śladów próby jego otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**



### **Co zawiera lek Tensart HCT**

Substancjami czynnymi leku są: walsartan i hydrochlorotiazyd.

Każda tabletkowa powlekana zawiera 160 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

Każda tabletkowa powlekana zawiera 160 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu.

Pozostałe składniki to: *rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, powidon K29-K32, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna

*otoczka*:

- dla mocy 160 mg + 12,5 mg - *Otoczka Opadry Red II 85G25455* o składzie:

alkohol poliwinylowy, talk, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek, czerwony (E172), żółcień pomarańczowa FCF (E110), lak; lecytyna sojowa (E322);

- dla mocy 160 mg + 25 mg - *Otoczka Opadry Orange II 85G23675* o składzie:

alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, żelaza tlenek, żółty (E172), lecytyna sojowa, żelaza tlenek, czerwony (E172), żelaza tlenek, czarny (E172).

### **Jak wygląda lek Tensart HCT i co zawiera opakowanie**

Tensart HCT, 160 mg + 12,5 mg: czerwona, owalna, obustronnie wypukła tabletkowa powlekana, o wymiarach 15 x 6 mm, z oznaczeniem „V” na jednej stronie i „H” na drugiej stronie.

Tensart HCT, 160 mg +25 mg: pomarańczowa, owalna, obustronnie wypukła tabletkowa powlekana, o wymiarach 15 x 6 mm, z oznaczeniem „V” na jednej stronie i „H” na drugiej stronie

Opakowanie

Blister:

7, 14, 28, 30, 56, 98 i 280 tabletek powlekanych.

Pojemnik:

7, 14, 28, 30, 56, 98 i 280 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w sprzedaży.

### **Podmiot odpowiedzialny**

EGIS Pharmaceuticals PLC.

1106 Budapeszt, Keresztúri út. 30-38

Węgry

### **Wytwórca**

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Tel.: +356 2169 3533, fax: +356 2169 3604

e-mail: [info@actavis.com.mt](mailto:info@actavis.com.mt)

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-1165 Budapest Bökényföldi út 118-120.

Węgry

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bułgaria

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Islandia	Almertan
Bułgaria	Sarteg HCT
Czechy	BLESSIN PLUS H 80/12.5 mg, 160/12.5 mg,160/25 mg
Węgry	Tensart HCT 80/12.5 mg, 160/12.5 mg,160/25 mg tableta
Łotwa	Tensart HCT 80/12.5 mg, 160/12.5 mg,160/25 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Tensart HCT 80/12.5 mg, 160/12.5 mg,160/25 mg plėvele dengtos tabletės
Polska	Tensart HCT
Słowacja	VASOPENTOL HCT 80/12.5 mg, 160/12.5 mg,160/25 mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.11.2014**