

Písomná informácia pre používateľa

Asbima HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg
Asbima HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg
filmom obalené tablety
amlodipín/valsartan/hydrochlórtiazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Asbima HCT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Asbimu HCT
3. Ako užívať Asbimu HCT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Asbimu HCT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Asbima HCT a na čo sa používa

Tablety Asbima HCT obsahujú tri látky, ktoré sa nazývajú amlodipín, valsartan a hydrochlórtiazid. Všetky tieto látky pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak.

- Amlodipín patrí do skupiny látok nazývaných „blokátory vápnikových (kalciových) kanálov“. Amlodipín bráni prestupu vápnika do steny krvných ciev, čím predchádza zužovaniu krvných ciev.
- Valsartan patrí do skupiny látok nazývaných „antagonisty receptorov angiotenzínu II“. Angiotenzín II sa tvorí v tele a spôsobuje zužovanie krvných ciev, čím zvyšuje tlak krvi. Valsartan pôsobí tak, že bráni účinku angiotenzínu II.
- Hydrochlórtiazid patrí do skupiny látok nazývaných „tiazidové diuretiká“. Hydrochlórtiazid zvyšuje vylučovanie moču, čím sa tiež znižuje krvný tlak.

Dôsledkom všetkých týchto troch mechanizmov je uvoľnenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku.

Asbima HCT sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku u dospelých pacientov, ktorých krvný tlak sa už znížil počas užívania amlodipínu, valsartanu a hydrochlórtiazidu a pre ktorých môže byť výhodné užívať jednu tabletu obsahujúcu všetky tri látky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Asbimu HCT

Neužívajte Asbimu HCT:

- Ak ste viac ako 3 mesiace tehotná. (Odporúča sa, aby ste sa vyvarovali užívania Asbimy HCT aj na začiatku tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo.)

- Ak ste alergický na amlodipín alebo na akékoľvek iné blokátory kalciových kanálov, valsartan, hydrochlórtiazid, lieky odvozené od sulfónamidov (lieky používané na liečbu infekcií dýchacích alebo močových ciest) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický, neužívajte Asbimu HCT a porozprávajte sa so svojim lekárom.
- Ak máte ochorenie pečene, poškodenie drobných žľčovodov v pečeni (biliárnu cirhózu) spôsobujúce hromadenie žlče v pečeni (cholestázu).
- Ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo dostávate dialýzu.
- Ak nemôžete tvoriť moč (anúria).
- Ak máte hladinu draslíka alebo sodíka v krvi príliš nízku napriek liečbe na zvýšenie hladiny draslíka alebo sodíka v krvi.
- Ak máte hladinu vápnika v krvi príliš vysokú napriek liečbe na zníženie hladiny vápnika v krvi.
- Ak máte dnu (kryštály kyseliny močovej v kĺboch).
- Ak máte veľmi nízky krvný tlak (hypotenziu).
- Ak máte zúženú aortálnu chlopňu (aortálnu stenózu) alebo kardiogénny šok (stav, v ktorom srdce nedokáže zásobiť telo dostatkom krvi).
- Ak trpíte zlyhávaním srdca po srdcovom infarkte.
- Ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka, neužívajte Asbimu HCT a porozprávajte sa so svojim lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Asbimu HCT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- Ak máte nízku hladinu draslíka alebo horčíka v krvi (s príznakmi alebo bez príznakov, ako je svalová slabosť, svalové kŕče, abnormálny srdcový rytmus).
- Ak máte nízku hladinu sodíka v krvi (s príznakmi alebo bez príznakov, ako je únava, zmätenosť, svalové šklbnutia, záchvaty kŕčov).
- Ak máte vysokú hladinu vápnika v krvi (s príznakmi alebo bez príznakov, ako je nevoľnosť, vracanie, zápcha, bolesť žalúdka, časté močenie, smäd, svalová slabosť a šklbnutia).
- Ak máte ťažkosti s obličkami, transplantovali vám obličku alebo ak vám povedali, že máte zúžené tepny v obličkách.
- Ak máte ťažkosti s pečeňou.
- Ak máte alebo ste mali srdcové zlyhávanie alebo ischemickú chorobu srdca, zvlášť ak vám predpísali najvyššiu dávku lieku Asbima HCT (10 mg/320 mg/25 mg).
- Ak ste mali srdcový infarkt. Dôsledne dodržujte pokyny svojho lekára týkajúce sa začiatocnej dávky. Lekár vám možno tiež vyšetrí funkciu obličiek.
- Ak vám lekár povedal, že máte zúženie srdcových chlopní (označované ako „aortálna alebo mitrálna stenóza“) alebo že máte abnormálne zhrubnutie srdcového svalu (označované ako „obštrukčná hypertrofická kardiomyopatia“).
- Ak máte aldosteronizmus. Je to ochorenie, pri ktorom nadobličkové žľazy tvoria príliš veľa hormónu aldosterónu. Ak sa vás to týka, používanie Asbimy HCT sa neodporúča.
- Ak máte ochorenie nazvané systémový lupus erythematosus (označované aj „lupus“ alebo „SLE“).
- Ak máte cukrovku (vysokú hladinu cukru v krvi).
- Ak máte vysokú hladinu cholesterolu alebo triacylglycerolov v krvi.
- Ak sa u vás po pobyte na slnku objavia kožné reakcie, napríklad vyrážky.
- Ak ste mali alergickú reakciu na iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo na diuretiká (druh liekov známych aj ako „tablety na odvodnenie“), zvlášť ak máte astmu a alergie.
- Ak vám je zle (vraciate alebo máte hnačku).
- Ak sa u vás vyskytol opuch, najmä tváre a hrdla, počas užívania iných liekov (vrátane inhibítorov enzýmu konvertujúceho angiotenzín). Ak u vás vzniknú tieto príznaky, prestaňte užívať Asbimu HCT a okamžite kontaktujte svojho lekára. Asbimu HCT už nikdy znovu neužite.

- Ak sa u vás objavia závrat a/alebo mdloby počas liečby Asbimou HCT, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi.
- Ak sa vám zhorší zrak alebo pocítite bolesť v oku. Môžu to byť prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšeného tlaku v oku a môžu sa vyskytnúť do niekoľkých hodín až jedného týždňa po užití Asbimy HCT. Ak sa tento stav nelieči, môže spôsobiť trvalé zhoršenie zraku. Riziko, že sa u vás rozvinie tento stav, môže byť vyššie v prípade, ak ste už v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid.
- Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskirén.
- Ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Asbimy HCT si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Asbimu HCT“.

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom.

Deti a dospelí

Použitie Asbimy HCT u detí a dospelých vo veku menej ako 18 rokov sa neodporúča.

Starší ľudia (vo veku 65 rokov a starší)

Ľudia vo veku 65 rokov a viac môžu užívať Asbimu HCT v rovnakej dávke ako iní dospelí a rovnakým spôsobom, ako už užívali tri liečivá nazvané amlodipín, valsartan a hydrochlórtiazid. Starší pacienti, zvlášť tí, ktorí užívajú najvyššiu dávku Asbimy HCT (10 mg/320 mg/25 mg), si majú dať pravidelne merať krvný tlak.

Iné lieky a Asbima HCT

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno bude potrebné ukončiť užívanie jedného z liekov. Je to zvlášť dôležité, ak užívate ktorýkoľvek z liekov uvedených nižšie:

Neužívajte súčasne:

- lítium (liek na liečbu niektorých druhov depresie);
- lieky alebo látky, ktoré zvyšujú množstvo draslíka v krvi. Tieto zahŕňajú doplnky draslíka alebo náhrady soli obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín;
- inhibítory ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Asbimu HCT“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Opatrnosť je potrebná, ak užívate:

- alkohol, tablety na spanie a anestetiká (lieky umožňujúce pacientovi podstúpiť chirurgické a iné zákroky);
- amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby, používa sa tiež na liečbu alebo predchádzanie niektorých ochorení vyvolaných vírusmi);
- anticholinergické látky (lieky používané na liečbu rôznych porúch, napríklad kŕčov v tráviacej sústave, kŕčov močového mechúra, astmy, nevoľnosti pri cestovaní, svalových kŕčov, Parkinsonovej choroby a na podporu anestézie);
- lieky proti záchvatom kŕčov a lieky na ustálenie nálady používané na liečbu epilepsie a

- bipolárnej poruchy (napríklad karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, fosfenytoín, primidón);
- cholestyramín, kolestipol alebo iné živice (látky používané hlavne pri liečbe vysokých hladín tukov v krvi);
 - simvastatín (liek používaný na zníženie vysokých hladín cholesterolu);
 - cyklosporín (liek používaný pri transplantácii na zabránenie odvrhnutia orgánu alebo pri iných ochoreniach, napríklad reumatoidnej artritíde alebo atopickej dermatitíde);
 - cytotoxické lieky (používané na liečbu rakoviny), napríklad metotrexát alebo cyklofosamid;
 - digoxín alebo iné digitalisové glykozidy (lieky používané na liečbu ochorenia srdca);
 - verapamil, diltiazem (lieky proti chorobám srdca);
 - jódotované kontrastné látky (používajú sa pri zobrazovacích vyšetreniach);
 - lieky na liečbu cukrovky (vnútorne užívané lieky, napríklad metformín, alebo inzulíny);
 - lieky na liečbu dny, napríklad alopurinol;
 - lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny cukru v krvi (betablokátory, diazoxid);
 - lieky, ktoré môžu vyvolať „torsades de pointes” (nepravidelný tep srdca), napríklad
 - antiarytmiká (lieky používané na liečbu ochorenia srdca) a niektoré antipsychotiká;
 - lieky, ktoré môžu znížiť množstvo sodíka v krvi, napríklad antidepressíva, antipsychotiká,
 - antiepileptiká;
 - lieky, ktoré môžu znížiť množstvo draslíka v krvi, napríklad diuretiká (tablety na odvodnenie), kortikosteroidy, prehľadlá, amfotericín alebo penicilín G;
 - lieky na zvýšenie krvného tlaku, ako adrenalín alebo noradrenalín;
 - lieky používané proti HIV/AIDS (napríklad ritonavir, indinavir, nelfinavir);
 - lieky používané na liečbu hubových infekcií (napríklad ketokonazol, itrakonazol);
 - lieky používané pri liečbe vredov a zápalu pažeráka (karbenoxolón);
 - lieky používané na zmiernenie bolesti alebo zápalu, najmä nesteroidné protizápalové látky (NSAID), vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 (inhibítorov Cox-2);
 - svalové relaxanciá (lieky na uvoľnenie svalov, ktoré sa používajú počas operácií);
 - nitroglycerín a iné nitráty alebo iné liečivá nazývané „vazodilatanciá”;
 - iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, vrátane metyldopy;
 - rifampicín (používa sa napríklad na liečbu tuberkulózy), erytromycín, klaritromycín (antibiotiká);
 - ľubovník bodkovaný;
 - dantrolén (infúzia proti závažným odchýlkam telesnej teploty);
 - vitamín D a soli vápnika.

Asbima HCT a jedlo, nápoje a alkohol

Ľudia, ktorým predpísali Asbimu HCT, nemajú jesť grapefruitu a piť grapefruitovú šťavu. Grapefruit a grapefruitová šťava môžu zvýšiť hladinu liečiva amlodipínu v krvi, čo môže vyvolať nepredvídateľné zosilnenie účinku Asbimy HCT na zníženie krvného tlaku. Porozprávajte sa so svojím lekárom predtým, ako budete piť alkohol. Alkohol môže vyvolať príliš veľký pokles krvného tlaku a/alebo zvýšiť možnosť závratu alebo mdloby.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Upozornite svojho lekára, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo že môžete otehotnieť). Lekár vás spravidla požiada, aby ste prestali užívať Asbimu HCT predtým, ako otehotniete, alebo ihneď, keď budete vedieť, že ste tehotná, a odporučí vám, aby ste užívali iný liek namiesto Asbimy HCT. Asbima HCT sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste viac ako 3 mesiace tehotná, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po tretom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť, **povedzte o tom svojmu lekárovi**. Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Asbima HCT sa neodporúča pre matky, ktoré

dojčia, a lekár pre vás možno vyberie iný druh liečby, ak chcete dojčiť, najmä ak sa vaše dieťa práve narodilo alebo sa narodilo predčasne.

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek u vás môže vyvolať závrat, ospalosť, nutkanie na vracanie alebo bolesť hlavy. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, nevedte vozidlá, nepoužívajte nástroje a neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať Asbimu HCT

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára. Pomôže vám to dosiahnuť najlepšie výsledky a znížiť riziko vedľajších účinkov.

Zvyčajná dávka Asbimy HCT je **jedna tableta** denne.

- Najlepšie je užívať tabletu každý deň v rovnakom čase. Najvhodnejší čas je ráno.
- Tabletú prehltnite celú a zapite ju pohárom vody.
- Môžete užívať Asbimu HCT s jedlom alebo bez jedla. Neužívajte Asbimu HCT s grapefruitom alebo grapefruitovou šťavou.

Podľa toho, ako budete reagovať na liečbu, váš lekár môže navrhnúť vyššie alebo nižšie dávkovanie.

Neprekročte predpísanú dávku.

Ak užijete viac Asbimy HCT, ako máte

Ak ste nedopatrením užili príliš veľa tabliet Asbimy HCT, okamžite sa poradte s lekárom. Možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie.

Ak zabudnete užiť Asbimu HCT

Ak zabudnete užiť dávku tohto lieku, užite ju ihneď, ako si spomeniete, a potom užite nasledujúcu dávku v obvyklom čase. Ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, jednoducho užite ďalšiu tabletu v obvyklom čase. **Neužívajte** dvojnásobnú dávku (dve tablety naraz), aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Asbimu HCT

Ukončenie liečby liekom Asbima HCT môže zhoršiť vaše ochorenie. Neprerušte užívanie lieku, kým vám to neodporučí váš lekár.

Tento liek užívajte stále, aj keď sa budete cítiť dobre

Ľudia s vysokým krvným tlakom si často nevšimnú žiadne prejavy ochorenia. Mnohí sa cítia dobre. Je veľmi dôležité, aby ste tento liek užívali presne tak, ako vám povedal váš lekár, aby ste dosiahli najlepšie výsledky a znížili riziko vedľajších účinkov. Chodievajte na lekárske vyšetrenia, aj keď sa budete cítiť dobre.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Tak ako pri akejkolvek kombinácii, ktorá obsahuje tri liečivá, nemožno vylúčiť vedľajšie účinky súvisiace s každou jednotlivou zložkou. Vedľajšie účinky hlásené pri kombinácii amlodipínu/valsartanu/hydrochlórtiazidu alebo jednom z jej troch liečiv sú uvedené ďalej a môžu sa vyskytnúť pri použití Asbimy HCT.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadujú okamžitú liečbu.

Ihneď sa poraďte s lekárom, ak sa u vás po užití tohto lieku vyskytne niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- závrat
- nízky krvný tlak (pocit slabosti, malátnosť, náhla strata vedomia)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- závažný pokles tvorby moču (znížená funkcia obličiek)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- krvácanie bez zjavnej príčiny
- nepravidelný tep srdca
- porucha funkcie pečene

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní
- opuch očných viečok, tváre alebo pier
- opuch jazyka a hrtanu, ktorý spôsobuje veľké problémy pri dýchaní
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, sčervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pluzgiere, odlupovanie kože a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie
- srdcový infarkt
- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta sprevádzanú pocitom, že vám je veľmi zle
- slabosť, podliatiny, horúčka a časté infekcie
- stuhnutosť

Ďalšie vedľajšie účinky môžu zahŕňať:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- nízka hladina draslíka v krvi
- zvýšenie tukov v krvi

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- ospalosť
- búšenie srdca (vnímanie tlkotu vášho srdca)
- pocit tepla
- opuch členkov (edém)
- bolesť brucha
- nepríjemný pocit v žalúdku po jedle
- únava
- bolesť hlavy
- časté močenie
- vysoká hladina kyseliny močovej v krvi
- nízka hladina horčíka v krvi
- nízka hladina sodíka v krvi
- závrat, mdloby pri postavení sa
- znížená chuť do jedla

- nutkanie na vracanie a vracanie
- svrbivé vyrážky a iné typy vyrážok
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

- rýchly tep srdca
- pocit, že sa krúti okolie
- porucha videnia
- nepríjemný pocit v žalúdku
- bolesť na hrudi
- vzostup močovínového dusíka, kreatinínu a kyseliny močovej v krvi
- vysoká hladina vápnika, tukov alebo sodíka v krvi
- pokles draslíka v krvi
- zápachajúci dych
- hnačka
- sucho v ústach
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- strata chuti do jedla
- narušené vnímanie chuti
- bolesť chrbta
- opuch kĺbov
- svalové kŕče/slabosť/bolesť
- bolesť končatín
- neschopnosť stáť alebo chodiť zvyčajným spôsobom
- slabosť
- porucha koordinácie
- závrat pri vstávaní alebo po cvičení
- nedostatok energie
- poruchy spánku
- mravčenie alebo strata citlivosti
- neuropatia
- náhla dočasná strata vedomia
- nízky krvný tlak pri vstávaní
- kašeľ
- dýchavičnosť
- podráždenie hrdla
- nadmerné potenie
- svrbenie
- opuch, sčervenanie a bolesť pozdĺž žily
- sčervenanie kože
- chvenie
- zmeny nálady
- úzkosť
- depresia
- nespavosť
- poruchy chuti
- mdloby
- strata vnímania bolesti
- poruchy videnia
- zhoršenie videnia
- zvonenie v ušiach
- kýchanie/nádcha spôsobené zápalom nosovej sliznice (rinitída)

- zmeny vo vyprázdňovaní čriev
- poruchy trávenia
- vypadávanie vlasov
- svrbenie kože
- zmeny sfarbenia pokožky
- ťažkosti pri močení
- zvýšená potreba močiť v noci
- zvýšený počet močení
- nepríjemný pocit alebo zväčšenie prsných žliaz u mužov
- bolesť
- celková nevoľnosť
- pokles telesnej hmotnosti

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- nízky počet krvných doštičiek (niekedy s krvácaním alebo podliatinami pod kožou)
- cukor v moči
- vysoká hladina cukru v krvi
- zhoršenie stavu metabolizmu pri cukrovke
- nepríjemný pocit v bruchu
- zápcha
- poruchy funkcie pečene, ktoré sa môžu vyskytnúť spolu so žltým sfarbením kože a očí alebo tmavým močom (hemolytická anémia)
- zvýšená citlivosť kože na slnko
- fialové škvrny na koži
- poruchy funkcie obličiek
- zmätenosť

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- znížený počet bielych krviniek
- pokles počtu krvných doštičiek, ktorý môže viesť k nezvyčajným modrinám alebo náhlemu krvácaniu (poškodenie červených krviniek)
- opuch ďasien
- nadúvanie brucha (gastritída)
- zápal pečene (hepatitída)
- zožltnutie kože (žltáčka)
- zvýšenie pečňových enzýmov, ktoré môže mať vplyv na niektoré výsledky testov
- zvýšené napätie vo svaloch
- zápal krvných ciev, často s kožnými vyrážkami
- citlivosť na svetlo
- poruchy kombinujúce stuhnutosť, tras a/alebo poruchy pohyblivosti
- horúčka, bolesť hrdla alebo vredy v ústach, častejšie infekcie (nedostatok alebo nízky počet bielych krviniek)
- bledá koža, únava, dýchavičnosť, tmavý moč (hemolytická anémia, abnormálny rozpad červených krviniek v krvných cievach alebo inde v tele)
- zmätenosť, únava, svalové zášklby a kŕče, rýchle dýchanie (hypochloremická alkalóza)
- silná bolesť v hornej časti brucha (zápal podžalúdkovej žľazy)
- ťažkosti s dýchaním spojené s horúčkou, kašľom, sipotom, dýchavičnosťou (respiračná tieseň, pľúcny edém, pneumonitída)
- vyrážky na tvári, bolesť kĺbov, porucha svalov, horúčka (lupus erythematosus)
- zápal krvných ciev s prejavmi ako vyrážky, fialovočervené škvrny, horúčka (vaskulitída)
- závažné kožné ochorenie, ktoré spôsobuje vyrážky, sčervenanie kože, pľuzgiere na perách, očiach a v ústach, olupovanie kože, horúčku (toxická epidermálna nekrolýza)

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zmeny v krvných testoch na vyšetrenie funkcie obličiek, zvýšenie draslíka v krvi, nízky počet červených krviniek
- test červených krviniek mimo normy
- nízky počet istého druhu bielych krviniek a krvných doštičiek
- vzostup kreatinínu v krvi
- test funkcie pečene mimo normy
- závažný pokles objemu moču
- zápal krvných ciev
- slabosť, podliatiny a časté infekcie (aplastická anémia)
- zhoršenie zraku alebo bolesť v očiach spôsobené vysokým tlakom (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom)
- dýchavičnosť
- závažný pokles tvorby moču (možné prejavy poruchy funkcie obličiek alebo zlyhania obličiek)
- závažné kožné ochorenie, ktoré spôsobuje vyrážky, sčervenanie kože, pľuzgier na perách, očiach alebo v ústach, olupovanie kože, horúčku (multiformný erytém)
- svalové kŕče
- horúčka (pyrexia)
- pľuzgier na koži (prejav ochorenia nazvaného bulózna dermatitída)
- rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Asbimu HCT

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pre PVC/PVDC/hliníkové blistre

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C. Blistre uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Pre PVC/PCTFE/hliníkové blistre

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C. Uchovávajúte v blistroch na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Pre hliníkovo/hliníkové blistre

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie; uchovávajúte v blistroch na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Asbima HCT obsahuje

Asbima HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg

- Liečivá v Asbime HCT sú amlodipín (ako amlodipínium-bezylát), valsartan a hydrochlórtiazid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylátu), 160 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
- Ďalšie zložky sú: celulóza, mikrokryštalická; krospovidón; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; stearát horečnatý, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol/polyetylén glykol (E1521), mastenec (E553b).

Asbima HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg

- Liečivá v Asbime HCT sú amlodipín (ako amlodipínium-bezylát), valsartan a hydrochlórtiazid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylátu), 160 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
- Ďalšie zložky sú: celulóza, mikrokryštalická; krospovidón; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; stearát horečnatý, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol/polyetylén glykol (E1521), mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Asbima HCT a obsah balenia

Asbima HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg sú biele, podlhovasté, dvojito vypuklé filmom obalené tablety s vyrazeným „LLL“ na jednej strane a hladké na druhej strane, s nominálnou dĺžkou 15,3 mm a nominálnou šírkou 6,2 mm.

Asbima HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg sú bledožlté, podlhovasté, dvojito vypuklé filmom obalené tablety s vyrazeným „HLL“ na jednej strane a hladké na druhej strane, s nominálnou dĺžkou 15,3 mm a nominálnou šírkou 6,2 mm.

Asbima HCT je dostupná v baleniach:

Asbima HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg:

14 filmom obalených tabliet
28 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
90 filmom obalených tabliet
98 filmom obalených tabliet

Asbima HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg:

28 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
90 filmom obalených tabliet
98 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

Výrobca

Genepfarm S.A.

18th km Marathonos Avenue

Pallini Attiki
Atény 15351
Grécko

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW2OA Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Chorvátsko, Česká republika, Slovenská republika
Bulharsko

Аsbима НСТ
Азбима НСТ

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2021.