

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Sanoral HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Sanoral HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Sanoral HCT 40 mg/5 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Sanoral HCT 40 mg/10 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

olmesartaanmedoksomiil, amlodipiin, hüdroklorotiasiid

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Sanoral HCT ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sanoral HCT võtmist
3. Kuidas Sanoral HCT'd võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sanoral HCT'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Sanoral HCT ja milleks seda kasutatakse**

Sanoral HCT sisaldab kolme toimeainet: olmesartaanmedoksomiili, amlodipiini (amlodipiinbesilaadina) ja hüdroklorotiasiidi. Kõik need toimeained aitavad langetada kõrget vererõhku.

- Olmesartaanmedoksomiil kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks ja mis veresoonte lõõgastamise teel langetavad vererõhku.
- Amlodipiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kaltsiumikanalite blokaatoriteks. Amlodipiin langetab samuti veresoonte lõõgastamise teel vererõhku.
- Hüdroklorotiasiid kuulub tiasiiddiureetikumideks nimetatavate ravimite hulka (organismist vett välja viivad tabletid). See langetab vererõhku ning aitab organismist välja viia liigset vedelikku ja suurendada uriinikogust.

Kõigi toimeainete toimemehhanismide liituvana suureneb kõrge vererõhk langeb.

Sanoral HCT'd kasutatakse kõrge vererõhu raviks täiskasvanud patsientidel:

- kelle vererõhk ei ole kontrollitav fikseeritud annuses olmesartaanmedoksomiili ja amlodipiini kombineeritud manustamisega, või
- kes juba kasutavad fikseeritud annuses olmesartaanmedoksomiili ja hüdroklorotiasiidi ning üksikkomponendina amlodipiini või fikseeritud annusega olmesartaanmedoksomiili koos amlodipiiniga ja üksikkomponendina hüdroklorotiasiidi.

### **2. Mida on vaja teada enne Sanoral HCT võtmist**

#### **Sanoral HCT'd ei tohi võtta**

- kui olete olmesartaanmedoksomiili, amlodipiini või spetsiaalset tüüpi kaltsiumikanali blokaatorite (dihüdropüridiinid), hüdroklorotiasiidi või sellega sarnaste ainete (sulfoonamiidid)

või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui te arvate, et olete allergiline, rääkige sellest oma arstiga enne, kui alustate Sanoral HCT kasutamist;

- kui teil on tõsised neeruprobleemid;
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni;
- kui teie veres on vähe kaaliumi, naatriumi, palju kaltsiumi või kusihapet (podagra või neerukivide sümptomitega), mis ei ole vaatamata ravile paranenud;
- kui te olete rohkem kui kolm kuud rase (ka varajase raseduse ajal on parem Sanoral HCT kasutamist vältida – vt lõik „Rasedus ja imetamine“);
- kui teil esinevad tõsised maksaprobleemid, kui esineb sapiirituse häireid või sapi väljutamine sapipõiest on takistatud (näiteks sapikivitõbi) või kui teil tekib naha ja silma sarvkestade kollasus;
- kui teil on kudede halb verevarustus, millega kaasneb madal vererõhk, nõrk pulss, kiire südame löögisagedus või šokk (sealhulgas kardiogeenne šokk, mis tähendab šokki tõsiste südameprobleemide tagajärjel);
- kui teil on väga madal vererõhk;
- kui verevool teie südamest on aeglane või takistatud. See võib juhtuda, kui veresoon või südameklapp muutuvad kitsaks (näiteks aordi stenoos);
- kui teil on südame löögimaht südamelihase infarkti järel vähenenud. Südame väike löögimaht võib põhjustada hingeldust või jalgade ja pahklude turseid.

Ärge võtke Sanoral HCT'd, kui midagi ülal loetletust kehtib teie puhul.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Sanoral HCT võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**Rääkige oma arstile**, kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:

- AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
- aliskireen.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Sanoral HCT'd ei tohi võtta“.

Kui teil esineb mõni järgmistest terviseprobleemidest, **rääkige oma arstiga**:

- neeruprobleemid või siiratud neer;
- maksahaigus;
- südamepuudulikkus või probleemid südameklappide või südamelihasega;
- raske oksendamine, kõhulahtisus, suures koguses diureetiliste ravimite kasutamine või kui te olete vähese soolasisaldusega dieedil;
- suurenenud kaaliumisisaldus veres;
- probleemid neerupealistega (hormoone tootvad näärmed, mis asuvad neerude peal);
- suhkurtõbi;
- erütematoosluupus (autoimmuunhaigus);
- allergiad või astma;
- nahareaktsioonid, nagu päikesepõletus või lööve pärast päikese käes viibimist või solaariumi kasutamist;
- kui teil on olnud nahavähk või kui teil tekib ravi ajal ootamatu nahamuutus. Hüdroklorotiasiidi ravi, eriti pikaajaline ravi suurte annustega, võib suurendada teatud naha- ja huulevähi tüüpide riski (mitte-melanoomne nahavähk). Kaitske Sanoral HCT võtmise ajal nahka päikese ja UV-kiirgusega kokkupuute eest.
- kui teil on varasemalt pärast hüdroklorotiasiidi võtmist esinenud hingamis- või kopsuprobleeme (sealhulgas põletikku või vedelikku kopsudes). Kui teil pärast Sanoral HCT võtmist tekib raske õhupuudus või hingamisraskused, pöörduge kohe arsti poole.

**Rääkige oma arstile**, kui teil tekib mõni järgnevatest sümptomitest:

- kõhulahtisus, mis on raske, püsiv ja põhjustab olulist kehakaalu langust. Arst hindab sümptome ja otsustab, kuidas teie vererõhu ravi jätkata.
- nägemise halvenemine või silmavalu. Need võivad olla silma soonkesta vedeliku kogunemise sümptomid (silma soonkesta efusioon) või teie silma siserõhu tõusu sümptomid ning võivad tekkida tundide kuni nädalate jooksul pärast Sanoral HCT kasutusele võtmist. Ravimata jätmisel võib selle tagajärjeks olla püsiv nägemiskahjustus.

Nagu kõikide teiste vererõhku langetavate ravimite puhul, võib liigne vererõhu langus südame või aju verevarustuse häiretega patsiendil viia südamerabanduse või insuldi tekkele. Seetõttu jälgib arst hoolikalt teie vererõhku.

Sanoral HCT võib põhjustada vere rasva ja kusihaape sisalduse suurenemist (kusihaappeliig põhjustab podagrat – valulikku liigeste turset). Teie arst tahab tõenäoliselt teha selle kontrollimiseks aeg-ajalt vereanalüüse.

Sanoral HCT võib muuta teatud keemiliste ainete ehk elektrolüütide tasemeid teie veres. Teie arst tahab tõenäoliselt teha selle kontrollimiseks aeg-ajalt vereanalüüse. Elektrolüütide taseme muutuse sümptomid on janu, suukuivus, lihasvalu või -krampid, lihasväsimus, madal vererõhk (hüpotensioon), nõrkustunne, loidus, väsimus, unisus või rahutus, iiveldus, oksendamine, väiksem vajadus urineerida, südame löögisageduse suurenemine. **Kui märkate neid sümptomeid, rääkige sellest oma arstile.**

Kui teil on plaanis kontrollida testidega kõrvalkilpnäärme funktsiooni, peate enne vastavate testide tegemist katkestama Sanoral HCT kasutamise.

Te peate ütlema oma arstile, kui arvate, et olete rase (või võite jääda rasedaks). Sanoral HCT'd ei soovitata kasutada varajases raseduse faasis ja seda ei tohi kasutada üle 3 kuu kestnud raseduse ajal, sest sel perioodil kasutades võib tekkida tõsine lootekahjustus (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

### **Lapsed ja noorukid (alla 18-aastased)**

Sanoral HCT'd ei ole lastel ja alla 18-aastastel noorukitel soovitatav kasutada.

### **Muud ravimid ja Sanoral HCT**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid:

- **Teised vererõhku langetavad ravimid** (hüpertoonivastased ravimid), sest Sanoral HCT toime võib tugevneda.  
Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:  
Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Sanoral HCT'd ei tohi võtta“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- **Liitiumi** (ravim, mida kasutatakse meeleoluhäirete ja teatud liiki depressiooni korral) kasutamisel koos Sanoral HCT'ga võib suurened liitiumi toksilisus. Kui te peate liitiumi kasutama, mõõdab arst teie vere liitiumitaset.
- **Diltiaseem, verapamiil**, kasutatakse südame rütmihäirete ja kõrge vererõhu korral.
- **Rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin, tetratsükliinid või sparfloksatsiin**, antibiootikumid mida kasutatakse tuberkuloosi ja teiste infektsioonide raviks.
- **Naistepuna** (*Hypericum perforatum*), taimne vahend depressiooni raviks.
- **Tsisapriid**, kasutatakse toidu liikumise soodustamiseks soolestikus ja maos.
- **Difemaniil**, kasutatakse südame löögisageduse kiirendamiseks või higitamise vähendamiseks.
- **Halofantriin**, kasutatakse malaaria korral.
- **Vinkamiin IV**, närvisüsteemi tsirkulatsiooni parandamiseks kasutatav ravim.
- **Amantadiin**, kasutatakse Parkinsoni tõve korral.
- **Kaaliumiasendajad, kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, diureetikumid, hepariin** (kasutatakse vere vedeldamiseks ja verehüüvete tekke ennetamiseks), AKE-inhibiitorid (vererõhu langetamiseks), lahtistid, steroidid, adrenokortikotroopne hormoon (AKTH), karbenoksoloon (suu ja mao haavandite ravim), penitsilliin G naatrium (ehk bensüülpenitsilliin naatrium, antibiootikum), teatud valuvaigistid, näiteks atsetüülsalitsüülhape (aspiriin) või

salitsülaadid. Nimetatud ravimite samaaegne kasutamine koos Sanoral HCT'ga võib muuta teie vere kaaliumisisaldust.

- **Mittesteroidsed põletikuvastased ained** (MSPVA-d, ravimid, mida kasutatakse valu, turse ja teiste põletiku sümptomite, sealhulgas artriidi raviks) koos Sanoral HCT'ga võivad suurendada neerupuudulikkuse tekkeriski. MSPVA-d vähendavad Sanoral HCT toimet. Salitsülaatide suurte annuste korral võib suureneda kesknärvisüsteemi toksilisuse efekt.
- **Unerohud, rahustid ja antidepressandid**, Sanoral HCT'ga kooskasutamisel võib tekkida äkiline vererõhu langus püstitõusmisel.
- **Kolesevelaamvesinikkloriid**, ravim, mis langetab kolesterooli taset teie veres, võib vähendada Sanoral HCT mõju. Arst võib soovitada teil võtta Sanoral HCT'd vähemalt 4 tundi enne kolesevelaamvesinikkloriidi.
- **Teatud tüüpi antatsiidid** (seedehäirete või kõrvetiste ravimid) võivad nõrgendada Sanoral HCT toimet.
- **Teatud lihaslõõgastid**, näiteks tubokurariin ja baklofeen.
- **Antikolinergilised ained**, nt atropiin ja biperideen.
- **Kaltsiumiasendajad**.
- **Dantroleen** (infusioon kehatemperatuuri tõsiste kõrvalekallete korral).
- **Simvastatiin**, ravim, mida kasutatakse vere kolesteroolisisalduse ja rasvade (triglütseriidid) vähendamiseks.
- **Ravimid, mida kasutatakse teie keha immuunvastuse kontrollimiseks** (nagu takroliimus, siroliimus, temsiroliimus, everoliimus ja tsüklosporiin), et võimaldada kehal siiratud elund vastu võtta.

Samuti teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes alljärgnevat ravimeid.

- **Teatud vaimsete häirete ravimid**, nt tioridasiin, kloorpromasiin, levomepromasiin, trifluoperasiin, tsüamemasiin, sulpiriid, amisulpriid, pimosiid, sultopriid, tiapriid, droperidool või haloperidool.
- **Ravimid väikese veresuhkrisalduse** (näiteks diasoksiid) või **kõrge vererõhu** stabiliseerimiseks (näiteks beetablokaatorid, metüüldopa), sest Sanoral HCT võib mõjutada nende ravimite toimet.
- **Südame rütmihäirete ravimid**, näiteks misolastiin, pentamidiin, terfenadiin, dofetiliid, ibutiliid või erütromütsiini süstid.
- **HIV/AIDS-i ravimid** (näiteks ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir)
- **Seeninfektsioonide ravimid** (näiteks ketokonasool, itrakonasool, amfoteritsiin).
- **Südameprobleemide ravimid**, nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, bepridiil või digitaalis.
- **Vähivastased ravimid**, näiteks amifostiin, metotreksaat või tsüklofosfamiid.
- Ravimid, mida kasutatakse **vererõhu tõstmiseks** ja **südame löögisageduse aeglustamiseks**, nt noradrenaliin.
- **Podagra ravimid**, nt probenetsiid, sulfiinpüraasoon ja allopurinool.
- **Vere rasvasisaldust vähendavad ravimid**, näiteks kolestüramiin ja kolestipool.
- **Veresuhkrisaldust vähendavad ravimid**, näiteks metformiin või insuliin.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### **Sanoral HCT koos toidu ja joogiga**

Sanoral HCT'd võib võtta koos toiduga või ilma.

Sanoral HCT võtmise ajal ei tohi tarbida greipfruudimahla ega greipfruuti. Selle põhjuseks on asjaolu, et nii greipfruudimahl kui ka greipfruut võivad põhjustada toimeaine amlodipiini kontsentratsiooni suurenemist veres. See omakorda võib põhjustada Sanoral HCT vererõhku langetava toime tugevnemist teadmata ulatuses.

Olge ettevaatlik alkoholi tarbimisega, kui kasutate Sanoral HCT'd, sest mõned inimesed tunnevad nõrkust või pearinglust. Kui see juhtub teiega, ärge tarbige alkoholi.

### **Eakad**

Kui te olete üle 65 aasta vana, kontrollib arst alati enne annuse suurendamist teie vererõhku veendumaks, et teie vererõhk ei lange liiga madalale.

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Te peate ütlema oma arstile, kui arvate, et olete rase (või võite jääda rasedaks). Tavaliselt soovib arst enne rasestumist või kohe rasedusest teada saamise järel lõpetada Sanoral HCT kasutamine ja kasutada selle asemel mõnda teist ravimit. Sanoral HCT'd ei soovitata kasutada raseduse ajal ja seda ei tohi kasutada üle 3 kuu kestnud raseduse ajal, sest kasutades pärast kolmandat raseduskuud võib tekkida tõsine lootekahjustus.

Kui te rasestute Sanoral HCT kasutamise ajal, rääkige sellest kohe oma arstile.

#### Imetamine

Öelge oma arstile, kui toidate last rinnaga või plaanite seda teha. Amlodipiin ja hüdroklorotiasiid erituvad teadaolevalt väikestes kogustes rinnapiima. Sanoral HCT'd ei soovitata kasutada naistel, kes imetavad last. Teie arst võib valida teile teise ravimi, kui te soovite last rinnaga toita.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kõrge vererõhu vastaste ravimite kasutamise ajal võite tunda unisust, iiveldust või pearinglust või peavalu. Selliste toimete ilmnemisel ärge juhtige autot ega kasutage masinaid nende sümptomite kadumiseni. Küsige nõu oma arstilt.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

## **3. Kuidas Sanoral HCT'd võtta**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Sanoral HCT soovitatav annus on 1 tablett ööpäevas.
- Tablette võib võtta koos toiduga või ilma. Neelake tablett koos vedelikuga (näiteks klaasi veega) tervelt alla. Tabletti ei tohi närida. Ärge võtke tabletti koos greipfruudimahlagaga.
- Võimaluse korral tuleb ööpäevane annus võtta iga päev samal ajal, näiteks hommikusöögi ajal.

### **Kui te võtate Sanoral HCT'd rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate korraka rohkem ravimit, kui ette nähtud, võib teie vererõhk langeda väga madalale ning te tunnete pearinglust ja kiiret või aeglast südamegevust.

Kui te võtate rohkem tablette, kui ette nähtud, või kui laps võtab kogemata neid tablette, minge kohe arsti juurde või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda ning võtke kaasa oma ravimi pakend või see infoleht.

### **Kui te unustate Sanoral HCT'd võtta**

Kui olete unustanud oma tavalise annuse võtta, võtke annus järgmisel päeval nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Sanoral HCT võtmise**

On tähtis, et jätkate Sanoral HCT võtmist seni, kuni arst on teile öelnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui need kõrvaltoimed esinevad, on need sageli kerged ja te ei pea ravi lõpetama.

**Kuigi järgmised kõrvaltoimed tekivad vähestel inimestel, võivad need olla tõsised:**

- Ravi ajal Sanoral HCT'ga võivad tekkida allergilised reaktsioonid koos näo, suu ja/või kõri tursega, sügeluse ja nahalööbega. **Sellisel juhul katkestage Sanoral HCT kasutamine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga.**
- Tugev pearinglus või minestamine, sest Sanoral HCT võib põhjustada liigset vererõhu langust tundlikel isikutel. **Sellisel juhul katkestage Sanoral HCT kasutamine, võtke otsekohe ühendust oma arstiga ja heitke pikali.**
- Esinemissagedus „teadmata“: Kui teil esineb silmavalgete kollasus, tume uriin, nahasügelus, isegi kui alustasite ravi Sanoral HCT'ga pikema aja eest, **võtke kohe ühendust oma arstiga**, kes hindab sümptomeid ja otsustab, kuidas jätkata vererõhuravi.

Sanoral HCT on kombinatsioon kolmest toimeainest. Allpool on toodud esiteks kõrvaltoimed, mida on seni kirjeldatud Sanoral HCT kasutamise ajal (lisaks ülalpool mainitutele) ja teiseks need kõrvaltoimed, mida teatakse iga üksikkomponendi kohta eraldi või kui on kasutatud kahte toimeainet koos.

Kõrvaltoimed on jagatud esinemissageduse alusel järgmiselt: sage, aeg-ajalt, harv ja väga harv.

**Kõrvaltoimed, mis on teada Sanoral HCT kasutamise kogemuse põhjal.**

Kui need kõrvaltoimed esinevad, on need sageli kerged ja te ei pea ravi lõpetama.

##### **Sage**

(võivad esineda vähem kui 1 inimesel 10-st)

Ülemiste hingamisteede infektsioon, nina- ja kurguvalu, kuseteede infektsioon, pearinglus, peavalu, südamelöökide tunnetamine, madal vererõhk, iiveldus, kõhulahtisus, kõhukinnisus, krambid, liigese turse, vajadus sagedamini urineerida, nõrkus, pahklude turse, väsimus, muutunud laborinäitajad.

##### **Aeg-ajalt**

(võivad esineda vähem kui 1 inimesel 100-st)

Pearinglus püsti tõusmisel, peapööritus, kiire südamerütm, minestustunne, näo punetus ja kuumatunne, köha, suukuivus, lihaskrampid, raskus erektsiooni saavutamisel või säilitamisel.

**Kõrvaltoimed, mis on teada iga üksikkomponendi kohta eraldi või kahe toimeaine kooskasutamisel:**

Need kõrvaltoimed võivad tekkida Sanoral HCT kasutamisel, isegi kui neid ei ole seni Sanoral HCT kasutamisel ilmnenu.

##### **Väga sage**

(võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)

Turse (vedelikupeetus).

##### **Sage**

(võivad esineda vähem kui 1 inimesel 10-st)

Bronhiit, mao- ja sooleinfektsioon, oksendamine, vere suurenenud suhkrusisaldus, suhkru esinemine uriinis, segasusseisund, unisus, nägemishäired (sealhulgas topeltnägemine ja hägune nägemine), ninakinnisus või vesine nohu, kurguvalu, hingamisraskus, köha, kõhuvalu, kõrvetised, ebamugavustunne kõhus, kõhugaasid, luude või liigeste valu, seljavalu, skeetivalu, vere esinemine uriinis, gripilaadsed sümptomid, rindkerevalu, valu.

### **Aeg-ajalt**

(võivad esineda vähem kui 1 inimesel 100-st)

Teatud vererakkude, vereliistakute, arvu vähenemine, mis võib põhjustada kergemat sinikate teket või pikenenud veritsemisaega; anafülaktilised reaktsioonid; ebanormaalselt vähenenud söögiisu (anoreksia), probleemid magama jäämisega, ärritatus, meeleolu muutused koos ärevusega, depressiivsus, värinad, unehäired, muutunud maitsetaju, teadvuskadu, puuetundlikkuse vähenemine, kipitustunne, lühinägevuse süvenemine, helin kõrvus, stenokardia (valu või ebamugavustunne rinnaku taga), südamerütmihäired, lööve, juuste väljalangemine, allergiline nahapõletik; naha punetus; purpursed või sinakad täpid või laigud nahal väikeste verevalanduste tõttu, nahavärvi muutus, punased sügelevad muhud nahal (nõgestõbi); suurenenud higistamine, sügelus, nahalööve, nahareaktsioonid päikesevalgusele, näiteks päikesepõletus või lööve, lihasvalu, urineerimishäired, öine urineerimine, rinnanäärmete suurenemine meestel, vähenenud seksuaaltung, näo turse, halb enesetunne, kehakaalu suurenemine või vähenemine; kurnatus.

### **Harv**

(võivad esineda vähem kui 1 inimesel 1000-st)

Turses ja valulikud süljenäärmed, vere valgeliblede hulga vähenemine, mis võib suurendada infektsioonide tekkeriski, vere punaliblede arvu vähesus (aneemia), luuüdi kahjustus, rahutus, huvipuudus (apaatia), krambihood, esemete nägemine kollasena, silmade kuivus, verehüübed (tromboos, embolism), vedeliku kogunemine kopsudesse; kopsupõletik; veresoonte ja naha väikeste veresoonte põletik, kõhunäärmpõletik, naha ja silmade kollasus, sapipõie äge põletik, erütematoosluupuse sümptomid, nagu lööve, liigesevalu ning käte ja sõrmede külmetamine, raskekujulised nahareaktsioonid, sh tugev nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus üle terve kehapiinna, tugev sügelus, naha villiline kahjustus, naha koorumine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs), mis võivad vahel olla eluohtlikud, liigutuste häired, äge neerupuudulikkus; mitteinfektsioosne neerupõletik, halb neerufunktsioon, palavik.

### **Väga harv**

(võivad esineda vähem kui 1 inimesel 10 000-st)

Suur lihaspinge; käte või jalgade tuimus, südameatakk, maopõletik, igemete paksenemine, soolesulgus, maksapõletik; äge respiratoorne distress (sümptomid on raske õhupuudus, palavik, nõrkus ja segasus).

### **Teadmata**

(esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Nägemise halvenemine või silmavalu (võimalikud silma soonkesta vedeliku kogunemise sümptomid (silma soonkesta efusioon) või ägeda suletudnurga glaukoomi nähud).

Värinad, jäik kehahoiak, maskitaoline nägu, aeglased liigutused, jalgade lohistamine ja ebakindel kõnnak.

Naha- ja huulevähk (mitte-melanoomne nahavähk).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Sanoral HCT'd säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil, pudelil ja blistril pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Sanoral HCT sisaldab

- Toimeained on olmesartaanmedoksomiil, amlodipiin (amlodipiinbesilaadina) ja hüdroklorotiasiid.  
20 mg/5 mg/12,5 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg olmesartaanmedoksomiili, 5 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina) ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.  
40 mg/5 mg/12,5 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg olmesartaanmedoksomiili, 5 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina) ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.  
40 mg/10 mg/12,5 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg olmesartaanmedoksomiili, 10 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina) ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.  
40 mg/5 mg/25 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg olmesartaanmedoksomiili, 5 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina) ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.  
40 mg/10 mg/25 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg olmesartaanmedoksomiili, 10 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina) ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.
- Teised koostisosad on:  
*Tableti sisu:* eelželatiniseeritud maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat.  
*Tableti kate:* polüvinüülalkohol, makrogool 3350, talk, titaandioksiid (E171), kollane raud(III)oksiid (E172), punane raud(III)oksiid (E172) (ainult 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tablettides), must raud(II, III)oksiid (E172) (ainult 20 mg/5 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tablettides).

### Kuidas Sanoral HCT välja näeb ja pakendi sisu

Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on 8 mm läbimõõduga heleoranžid ümarad tabletid, mille ühele küljele on pressitud „C51“.

Sanoral HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on 9,5 mm läbimõõduga helekollased ümarad tabletid, mille ühele küljele on pressitud „C53“.

Sanoral HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on 9,5 mm läbimõõduga hallikaspunased ümarad tabletid, mille ühele küljele on pressitud „C55“.

Sanoral HCT 40 mg/5 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid on mõõduga 15 x 7 mm helekollased ovaalsed tabletid, mille ühele küljele on pressitud „C54“.

Sanoral HCT 40 mg/10 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid on mõõduga 15 x 7 mm hallikaspunased ovaalsed tabletid, mille ühele küljele on pressitud „C57“.

Sanoral HCT õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval:

- lamineeritud polüamiid/alumiinium/polüvinüülkloriid/alumiinium blisterpakendites, mis sisaldavad



- 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 10 x 28 ja 10 x 30 õhukese polümeerikattega tabletti;
- 10 x 1, 50 x 1 ja 500 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti perforatsiooniga blisterpakendites;
- HDPE pudelites, milles on 7, 30 ja 90 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

*Müügiloa hoidja:*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Luksemburg

*Tootjad:*

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berliin

Saksamaa

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Str. 7-13

01097 Dresden

Saksamaa

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Luitpoldstrasse 1

85276 Pfaffenhofen

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Paldiski mnt. 29

Tallinn 10612

Eesti

Tel: 667 5001

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria: 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

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

Bulgaaria: 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

Küpros: 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

Tšehhi: 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

Eesti: 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

Prantsusmaa: 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

Saksamaa: 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

Kreeka: 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

Ungari:	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	
Iirimaa:	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	
Itaalia:	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		
Läti:	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	
Leedu:	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	
Luksemburg:	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	
Holland:	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	
Poola:	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	
Portugal:	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	
Rumeenia:	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	
Slovakkia:	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	
Sloveenia:	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	
Hispaania:	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	

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2022.**