

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Polsart Plus, 40 mg + 12,5 mg, tabletki

Polsart Plus, 80 mg + 12,5 mg, tabletki

Polsart Plus, 80 mg + 25 mg, tabletki

Telmisartanum + Hydrochlorothiazydum

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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 jakiekolwiek 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 Polsart Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polsart Plus
3. Jak stosować Polsart Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Polsart Plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Polsart Plus i w jakim celu się go stosuje

Polsart Plus jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne, telmisartan i hydrochlorotiazyd w jednej tabletkce. Obie substancje wspomagają kontrolę wysokiego ciśnienia tętniczego krwi.

- Telmisartan należy do grupy leków zwanych blokerami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, powodującą zwężenie naczyń krwionośnych, tym samym podwyższającą ciśnienie tętnicze. Telmisartan blokuje działanie angiotensyny II, w związku z czym naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze obniża.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków zwanych tiazydowymi lekami moczopędnymi, zwiększa wydalanie moczu, co prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego.

Nieleczone podwyższone ciśnienie tętnicze może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w narządach, w niektórych przypadkach może być przyczyną powikłań, takich jak zawał serca, niewydolność serca lub nerek, udar mózgu lub utrata wzroku. Najczęściej przed pojawieniem się powyższych powikłań nie obserwuje się występowania żadnych objawów podwyższonego ciśnienia krwi. Z tego względu ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi, żeby sprawdzać, czy mieści się ono w prawidłowym zakresie wartości.

Polsart Plus jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane przez telmisartan lub hydrochlorotiazyd stosowany oddzielnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polsart Plus

Kiedy nie stosować leku Polsart Plus

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrochlorotiazyd lub inne pochodne sulfonamidów;
- po trzecim miesiącu ciąży (również należy unikać stosowania leku Polsart Plus we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby, takie jak zastój żółci lub zwężenie dróg żółciowych (zaburzenia odpływu żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakakolwiek inna ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub bezmocz (mniej niż 100 ml moczu na dobę);
- jeśli lekarz stwierdzi zmniejszenie stężenia potasu lub zwiększenie stężenia wapnia we krwi, które nie ulegają poprawie;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeżeli którakolwiek powyższa sytuacja dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed zażyciem leku Polsart Plus.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Polsart Plus należy omówić to z lekarzem, jeśli występują lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (z nadmierną utratą wody z organizmu) lub ma niedobór sodu z powodu stosowania leków moczopędnych (tabletek odwadniających), diety ubogosolnej, biegunki, wymiotów lub hemofiltracji;
- choroba nerek lub przeszczep nerki;
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych jednej nerki lub obu nerek);
- choroba wątroby;
- problemy z sercem;
- cukrzyca;
- dna moczanowa;
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i sodu w organizmie łącznie z zaburzeniem równowagi elektrolitowej);
- toczeń rumieniowaty układowy (zwany również „tocznem” lub „SLE”, choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje własny organizm);
- substancja czynna hydrochlorotiazyd może powodować rzadkie reakcje powodujące osłabienie wzroku i ból oczu. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej, które mogą się pojawić w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od przyjęcia leku Polsart Plus. Nielezione mogą prowadzić do trwałego zaburzenia wzroku.
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazydem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Polsart Plus należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Polsart Plus należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:

- inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. *Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors*, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
- aliskiren;

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie tętnicze krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Polsart Plus”.

- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę;
- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazydu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Polsart Plus u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Jeśli po przyjęciu leku Polsart Plus u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Polsart Plus.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Polsart Plus we wczesnym okresie ciąży. Nie przyjmować leku Polsart Plus po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Leczenie hydrochlorotiazydem może prowadzić do zaburzenia równowagi elektrolitów w organizmie. Typowe objawy zaburzenia gospodarki płynowej lub elektrolitowej obejmują suchotę błony śluzowej w jamie ustnej, osłabienie, letarg, senność, niepokój, bóle lub skurcze mięśniowe, nudności (mdłości), wymioty, zmęczenie mięśni oraz nieprawidłowo przyspieszone tętno (szybciej niż 100 uderzeń na minutę). W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych objawów należy poinformować lekarza.

Należy również poinformować lekarza o wystąpieniu nadwrażliwości skóry na światło słoneczne, w postaci oparzeń słonecznych (np. zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk, powstawanie pęcherzy) pojawiających się szybciej niż zazwyczaj.

W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub znieczulenia należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Polsart Plus.

Polsart Plus może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Polsart Plus u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat nie jest zalecane.

Polsart Plus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lekarz może zdecydować o zmianie dawki tych leków lub o podjęciu innych środków ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania razem z lekiem Polsart Plus niżej wymienionych leków:

- produkty litu, stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji;
- leki mogące zmniejszać stężenie potasu we krwi (hipokaliemia), takie jak: inne leki moczopędne (tabletki odwadniające), leki przeczyszczające (np. olej rycynowy), kortykosteroidy (np. prednizolon), ACTH (hormon adrenokortykotropowy), amfoterycyna (lek przeciwgrzybiczy), karbenoksolon (stosowany w leczeniu owrzodzeń jamy ustnej), sól sodowa penicyliny G (antybiotyk), kwas salicylowy oraz jego pochodne;
- jodowy środek kontrastowy stosowany do badania obrazowego;
- leki mogące zwiększać stężenie potasu we krwi, np. leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas, inhibitory ACE, cyklosporyna (lek immunosupresyjny) i inne produkty lecznicze, np. heparyna sodowa (lek przeciwzakrzepowy);

- leki, na które wpływają zmiany stężenia potasu we krwi, takie jak leki nasercowe (np. digoksyna) lub leki stosowane w kontrolowaniu rytmu serca (np. chinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol), leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. tiorydazyna, chlorpromazyna, lewomepromazyna) oraz inne leki, takie jak niektóre antybiotyki (np. sparfloksacyna, pentamidyna) lub pewne leki stosowane w terapii odczynów (reakcji) alergicznych (np. terfenadyna);
- leki stosowane w cukrzycy (insulina lub leki doustne takie jak metformina);
- kolestyramina i kolestypol, leki obniżające stężenie tłuszczów we krwi;
- leki podwyższające ciśnienie krwi takie jak noradrenalina;
- leki zwiotczające mięśnie takie jak tubokuraryna;
- suplementy wapnia i (lub) witaminy D;
- leki o działaniu antycholinergicznym (stosowane w leczeniu szeregu zaburzeń, takich jak stany skurczowe w obrębie przewodu pokarmowego, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, skurcze mięśni, choroba Parkinsona oraz wspomagająco przy znieczuleniu), takie jak atropina i biperyden;
- amantadyna (lek stosowany w chorobie Parkinsona, a także w leczeniu lub zapobieganiu pewnych chorób wirusowych);
- pozostałe leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, kortykosteroidy, leki przeciwbólowe (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne, NLPZ), leki stosowane w leczeniu nowotworów, dny moczanowej lub zapalenia stawów;
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Polsart Plus” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- digoksyna.

Polsart Plus może nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub leków potencjalnie zmniejszających ciśnienie krwi (np. baklofen, amifostyna). Ponadto, niskie ciśnienie krwi mogą dodatkowo zmniejszyć: alkohol, barbiturany, narkotyki lub leki przeciwdepresyjne. Pacjent może to zaobserwować jako zawroty głowy podczas wstawania. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli konieczne jest dostosowanie dawki innego leku podczas przyjmowania Polsart Plus.

Działanie leku Polsart Plus może być osłabione w przypadku jednoczesnego stosowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, np. kwasu acetylosalicylowego lub ibuprofenu).

Stosowanie leku Polsart Plus z jedzeniem i alkoholem

Lek Polsart Plus można przyjmować z pożywieniem lub niezależnie od posiłków.

Należy unikać alkoholu do czasu konsultacji z lekarzem. Alkohol może dodatkowo obniżyć ciśnienie krwi i (lub) nasilić ryzyko zawrotów głowy lub omdlenia.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Polsart Plus przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Polsart Plus. Nie zaleca się stosowania leku Polsart Plus w okresie ciąży. Nie wolno stosować leku po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Lek Polsart Plus nie jest zalecany podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy pacjenci przyjmujący Polsart Plus mogą odczuwać zawroty głowy, zemdlec lub mieć uczucie wirowania. W przypadku wystąpienia takich działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Polsart Plus zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Polsart Plus

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletka na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia. Polsart Plus można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połknąć, popijając wodą lub napojem bezalkoholowym. Ważne jest, aby lek Polsart Plus przyjmować każdego dnia, dopóki lekarz nie zaleci inaczej.

Jeśli u pacjenta wątroba nie funkcjonuje właściwie, zwykła dawka nie powinna być większa niż 40 mg telmisartanu na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polsart Plus

Jeżeli przez pomyłkę zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, mogą pojawić się takie objawy, jak niskie ciśnienie krwi i przyspieszenie akcji serca. Zgłaszano także przypadki spowolnienia akcji serca, zawrotów głowy, wymiotów, pogorszenia czynności nerek, w tym niewydolności nerek. Z powodu zawartości hydrochlorotiazydu może także wystąpić wyraźnie niskie ciśnienie krwi i niskie stężenia potasu we krwi, co może doprowadzić do nudności, senności i skurczów mięśni i (lub) nieregularnego bicia serca związanego z jednoczesnym stosowaniem leków, takich jak glikozydy naparstnicy oraz niektórych leków antyarytmicznych. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo z najbliższym szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Polsart Plus

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien zażyć go niezwłocznie po przypomnieniu sobie, tego samego dnia. Jeżeli tabletka nie zostanie przyjęta jednego dnia, należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej:

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Posocznica* (często nazywana zatruciem krwi) będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu, nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy, w tym zakończony zgonem), tworzenie się pęcherzy i złuszczenie się zewnętrznej warstwy skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

Powyższe działania niepożądane występują rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów) albo bardzo rzadko (w przypadku toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka; występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów), ale są niezwykle ciężkie; w takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem.

Zwiększoną częstość występowania posocznicy obserwowano u osób przyjmujących telmisartan w monoterapii, nie można jej jednak wykluczyć w przypadku terapii lekiem Polsart Plus.

Możliwe działania niepożądane leku Polsart Plus:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

Zawroty głowy.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

Zmniejszenie stężenia potasu we krwi, lęk, omdlenia, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezje), uczucie wirowania, przyspieszone tętno (częstoskurcz), zaburzenia rytmu serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, skrócenie oddechu (duszność), biegunka, suchość błon śluzowych w jamie ustnej, wzdęcia, ból pleców, skurcze mięśni, ból mięśni, zaburzenia erekcji (niezdolność do uzyskania lub utrzymania erekcji), ból w klatce piersiowej, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

Zapalenie dróg oddechowych prowadzących do płuc (zapalenie oskrzeli), ból gardła, zapalenie zatok, zwiększenie stężenia kwasu moczowego, małe stężenie sodu, uczucie smutku (depresja), trudności w zasypianiu (bezsenność), zaburzenia snu, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, trudności w oddychaniu, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia (niestrawność), nudności (wymioty), zapalenie błony śluzowej żołądka, nieprawidłowa czynność wątroby (występuje częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego), zaczerwienienie skóry (rumień), reakcje alergiczne, takie jak świąd lub wysypka, zwiększona potliwość, pokrzywka, ból stawów i ból kończyn (ból nóg), skurcze mięśni, aktywacja lub zaostrzenie tocznia rumieniowatego układowego (choroba, w której organizm jest atakowany przez własny system odpornościowy, co powoduje ból stawów, wysypki skórne i gorączkę), objawy grypopodobne, ból, zwiększone stężenie kreatyniny, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Działania niepożądane zgłaszane dla jednego ze składników mogą wystąpić również podczas leczenia lekiem Polsart Plus, nawet jeśli nie stwierdzono ich podczas badań klinicznych produktu.

Telmisartan

U pacjentów przyjmujących wyłącznie telmisartan, obserwowano dodatkowo następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

Zakażenie górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zakażenia układu moczowego, zapalenie pęcherza moczowego, mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość), zwiększone stężenie potasu, wolna czynność serca (bradykardia), kaszel, zaburzenie czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, osłabienie, zawroty głowy.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

Mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), ciężka reakcja alergiczna (np. nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna), zmniejszone stężenie glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą), senność, nieżyt żołądka, wyprysk (zaburzenie skóry), wysypka polekowa, toksyczna wysypka skórna, ból ścięgien (objawy imitujące zapalenie ścięgien), zmniejszone stężenie hemoglobiny (białka krwi).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

Postępujące bliznowacenie pęcherzyków płucnych (śródmiażdżowa choroba płuc)**.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Obrzęk naczynioruchowy jelit - po zastosowaniu podobnych produktów występował obrzęk w jelicie z takimi objawami jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

*Zjawisko to może być przypadkowe lub związane z mechanizmem, który nie został jeszcze poznany.

**Zgłaszano przypadki śródmiażdżowej choroby płuc pozostające w związku czasowym

z przyjmowaniem telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

Hydrochlorotiazyd

U pacjentów przyjmujących wyłącznie hydrochlorotiazyd obserwowano dodatkowe następujące działania niepożądane:

Bardzo często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

Podwyższone stężenie tłuszczów we krwi.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

Nudności, zmniejszone stężenie magnezu we krwi, zmniejszony apetyt.

Niezbyt często (występują u mniej niż do 1 na 100 pacjentów):

Ostra niewydolność nerek.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

Mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), przez co wzrasta ryzyko wystąpienia krwawień lub siniaków (niewielkie, fioletowo-czerwone zmiany na skórze lub w innych tkankach, spowodowane przez krwawienie), zwiększone stężenie wapnia we krwi, duże stężenie cukru we krwi, ból głowy, dyskomfort w jamie brzusznej, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), nadmiar substancji żółciowych we krwi (zastój żółci), reakcje nadwrażliwości na światło, niekontrolowane stężenie glukozy we krwi u pacjentów z rozpoznaną cukrzycą, obecność cukrów w moczu (glukozuria).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

Nieprawidłowy rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna), niezdolność szpiku kostnego do prawidłowego funkcjonowania, zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia, agranulocytoza), ciężkie reakcje alergiczne (np. nadwrażliwość), wzrost pH ze względu na małe stężenie chlorków we krwi (zaburzenie równowagi kwasowo-zasadowej, alkalozja hipochloremiczna), ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie), zapalenie trzustki, zespół toczniopodobny (choroba naśladująca chorobę o nazwie toczeń rumieniowaty układowy, w którym organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy), zapalenie naczyń krwionośnych (martwiczne zapalenie naczyń).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry), zmniejszenie liczby krwinek (niedokrwistość aplastyczna), ograniczenie widzenia i ból oczu (prawdopodobnie objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko – nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką – lub ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania), zaburzenia skóry, takie jak zapalenie naczyń krwionośnych w skórze, zwiększona wrażliwość na światło słoneczne, wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub ustach, złuszczenie skóry, gorączka (możliwe objawy rumienia wielopostaciowego), osłabienie, zaburzenia czynności nerek.

W odosobnionych przypadkach występowały niskie stężenia sodu, którym towarzyszyły objawy dotyczące mózgu lub nerwów (nudności, postępująca dezorientacja, brak zainteresowań lub energii).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Polsart Plus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze lub etykiecie na butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Blistry z folii Aluminium/Aluminium i pojemnik z HDPE

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Polsart Plus

- Substancjami czynnymi leku są: telmisartan i hydrochlorotiazyd.
Każda tabletki Polsart Plus, 40 mg + 12,5 mg zawiera 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.
Każda tabletki Polsart Plus, 80 mg + 12,5 mg zawiera 80 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.
Każda tabletki Polsart Plus, 80 mg + 25 mg zawiera 80 mg telmisartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian (E470b), potasu wodorotlenek, meglumina, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, mannitol (E421).

Jak wygląda lek Polsart Plus i co zawiera opakowanie

Tabletki Polsart Plus, 40 mg + 12,5 mg są białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe, owalne, o wymiarach 6,55 x 13,6 mm, oznakowane „TH” po jednej stronie.

Tabletki Polsart Plus, 80 mg + 12,5 mg są białe lub prawie białe, o kształcie kapsułki i o wymiarach 9,0 x 17 mm, oznakowane „TH 12.5” po obydwu stronach.

Tabletki Polsart Plus, 80 mg + 25 mg są białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe, owalne o wymiarach 9,0 x 17 mm, oznakowane „TH” po jednej stronie i „25” po drugiej stronie.

Wielkości opakowań

Polsart Plus, 40 mg + 12,5 mg

Blistry: 14, 28, 56, 84 i 98 tabletek

Pojemnik: 30, 90 i 250 tabletek

Polsart Plus, 80 mg + 12,5 mg i Polsart Plus, 80 mg + 25 mg

Blistry: 14, 28 i 56 tabletek

Pojemnik: 30, 90 i 250 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2026 r.