

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Тенсар 10 mg филмирани таблетки
Tensar 10 mg film-coated tablets

Тенсар 20 mg филмирани таблетки
Tensar 20 mg film-coated tablets

Тенсар 40 mg филмирани таблетки
Tensar 40 mg film-coated tablets

Олмесартан медоксомил (Olmesartan medoxomil)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тенсар и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Тенсар
3. Как да приемате Тенсар
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тенсар
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

| | |
|-------------------------------------|--------------------|
| ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20050545/76/97 |
| Разрешение № | B6/MA/MP-4226/07-3 |
| Сигнатура № | 16-08-2018 |

1. Какво представлява Тенсар и за какво се използва

Тенсар принадлежи към групата лекарства, наречени ангиотензин-II-рецепторни антагонисти. Те понижават кръвното налягане, като отпускат кръвоносните съдове.

Тенсар се използва за лечение на високо кръвно налягане (известно още като хипертония) при възрастни и при деца и юноши на възраст от 6 до 18 години. Високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в органи като сърце, бъбреци, мозък и очи. В някои случаи това може да доведе до инфаркт на сърцето, сърдечна или бъбречна недостатъчност, инсулт или слепота. Обикновено високото кръвно налягане няма симптоми. За да се предпазите от възможни усложнения, важно е редовно да измервате кръвното си налягане.

Високото кръвно налягане може да се контролира с лекарства като Тенсар. Вашият лекар също може да Ви е препоръчал да направите някои промени в начина на живот, които ще помогнат за намаляване на кръвното налягане (напр. намаление на теглото, спиране на цигарите, намаление на количеството алкохол, което приемате, и намаление на количеството сол в храната). Вашият лекар също може да Ви препоръча да правите редовни физически упражнения като ходене пеш или плуване. Важно е да спазвате тези съвети на Вашия лекар.



2. Какво трябва да знаете преди да приемате Тенсар

Не приемайте Тенсар

- ако сте алергични към олмесартан медоксомил или някоя от останалите съставки на това лекарство (описани в т. 6);
- ако сте бременна след 3-я месец (също така е по-добре да избягвате таблетките Тенсар по време на ранна бременност – вижте частта за бременност);
- ако страдате от жълтеникаво оцветяване на кожата и очите (жълтеница) или проблем с оттичането на жлъчка от жлъчния мехур (жлъчна обструкция напр. жлъчнокаменна болест);
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Тенсар.

Говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:

- ACE инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
- алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Тенсар”.

Говорете с Вашия лекар, ако страдате от някой от следните здравословни проблеми:

- бъбречни проблеми;
- чернодробно заболяване;
- сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечните клапи и сърдечния мускул;
- обилно повръщане, диария, лечение с високи дози отводняващи таблетки (диуретици) или ако сте на диета, бедна на сол;
- повишени нива на калий в кръвта;
- проблеми с надбъбречните жлези.

Свържете се с Вашия лекар, ако получите диария, която е тежка, продължителна и причинява значителни загуби на тегло. Вашият лекар може да оцени Вашите симптоми и да прецени как да продължи лечението на високото кръвно налягане.

Като всяко лекарство, което понижава кръвното налягане, силното спадане на кръвното налягане при пациенти с нарушено кръвоснабдяване на сърцето или мозъка може да доведе до сърдечен инфаркт или инсулт. Ето защо Вашият лекар редовно ще измерва кръвното Ви налягане.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че може да сте бременна (или планирате бременност). Тенсар не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема след 3-я месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва в този период на бременността (вижте частта за бременност).

Чернокожи пациенти

Както при други сходни лекарства, понижаваният кръвното налягане ефект на Тенсар е в известна степен по-малък при чернокожи пациенти.



Пациенти в старческа възраст

Ако сте на възраст над 65 години и лекарят Ви реши да увеличи дозата на олмесартан медоксомил до 40 mg дневно, тогава кръвното Ви налягане редовно трябва да се измерва от лекаря, за да е сигурен, че няма да спадне много.

Деца и юноши

Тенсар е проучван при деца и юноши. За повече информация говорете с Вашия лекар. Тенсар не се препоръчва при деца от 1 до по-малко от 6 години и не трябва да се използва при деца под 1 годишна възраст поради липса на опит.

Други лекарства и Тенсар

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, особено в случай че използвате някое от следните:

- Други лекарства, понижаващи кръвното налягане, тъй като ефектът на Тенсар може да се усили. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки.

Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Тенсар” и “Предупреждения и предпазни мерки”)

- Калиеви добавки и соли заместители, които съдържат калий, отводняващи таблетки (диуретици) или хепарин (за разреждане на кръвта). Използването на тези лекарства едновременно с Тенсар може да повиши нивата на калий в кръвта.

- Литий (лекарство, използвано за лечение на промени в настроението и някои видове депресия), приеман едновременно с Тенсар може да увеличи токсичността на лития. Ако трябва да приемате литий, лекарят Ви ще измери нивата на литий в кръвта.

- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (лекарства, използвани за облекчение на болка, оток и други възпалителни симптоми, включително артрит), приемани едновременно с Тенсар може да увеличат риска от бъбречна недостатъчност и ефектите на Тенсар може да се намалят от НСПВС.

- Колесевелам хидрохлорид, лекарство, което намалява нивата на холестерол в кръвта Ви, тъй като ефектът на Тенсар може да намалее. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Тенсар поне 4 часа преди колесевелам хидрохлорид.

- Някои антиациди (лекарства срещу киселини), защото ефектът на Тенсар може леко да намалее.

Тенсар с храна и напитки

Тенсар може да се приема с или без храна.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че може да сте бременна (или планирате бременност). Лекарят обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Тенсар преди забременяването или веднага, след като сте разбрали, че сте бременна, и ще Ви назначи друго лекарство вместо Тенсар. Тенсар не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема след 3-я месец от бременността, защото може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва след 3-я месец от бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или планирате да кърмите. Тенсар не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако бебето е новородено или родено преждевременно.



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате сънливост или замаяност, докато лекувате високото си кръвно налягане. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини, докато симптомите не отшумят. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Тенсар съдържа лактоза

Това лекарство съдържа лактоза (вид захар). Ако сте информиран от лекар, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с лекар преди приема на този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Тенсар

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната начална доза е една таблетка от 10 mg един път дневно. Ако обаче не се постигне задоволителен контрол на кръвното налягане, Вашият лекар може да увеличи дозата на 20 mg или 40 mg един път дневно или да предпише допълнителни лекарства.

При пациенти с леко до умерено бъбречно заболяване, дозата не трябва да надвишава 20 mg един път дневно.

Таблетките могат да се приемат с или без храна. Приемете таблетките с достатъчно количество вода (напр. една чаша). Ако е възможно, приемайте дневната доза по едно и също време всеки ден, например на закуска.

Деца и юноши от 6 до 18 годишна възраст

Препоръчителната начална доза е 10 mg веднъж дневно. Ако кръвното налягане на пациента не се повлиява адекватно, лекарят може да реши да смени дозата до 20 или 40 mg веднъж дневно. При деца, които тежат по-малко от 35 kg, дозата не трябва да бъде по-висока от 20 mg веднъж дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тенсар

Ако сте приели повече таблетки от необходимото или ако дете случайно погълне лекарството, веднага посетете лекар или най-близкото спешно отделение и вземете опаковката на лекарството със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Тенсар

Ако сте пропуснал доза, приемете обичайната доза на следващия ден, както обикновено. **Не** вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Тенсар

Важно е да продължите приема на Тенсар, освен ако Вашият лекар не препоръча да го спрете. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако се появят, те често са леки и не изискват спиране на лечението.

Въпреки че не всеки ги получава, следните две нежелани реакции могат да са сериозни:

В редки случаи (могат да са засегнати до 1 на 1000 лица) са съобщавани следните алергични реакции, които може да обхванат цялото тяло:

Оток на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки), заедно със сърбеж или обрив могат да възникнат по време на лечението с Тенсар. **Ако това стане, спрете приема на Тенсар и веднага се свържете с лекар.**

Рядко (но малко по-често при пациенти в старческа възраст) Тенсар може да доведе до твърде голямо намаление на кръвното налягане при чувствителни пациенти или в резултат на алергична реакция. Това може да причини тежък световъртеж или загуба на съзнание. **Ако това се случи, спрете приема на Тенсар, свържете се веднага с лекар и легнете в хоризонтално положение.**

Това са други нежелани реакции, свързани с употребата на Тенсар:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 лица):

Замаяност, главоболие, гадене, нарушено храносмилане, диария, стомашна болка, гастроентерит, умора, възпалено гърло, течащ или запушен нос, бронхит, грипоподобни симптоми, кашлица, болка, болка в гърдите, в гърба, в костите или в ставите, инфекция на пикочната система, оток на глезените, стъпалата, краката, ръцете или китките, кръв в урината.

Също са наблюдавани някои промени и в кръвните изследвания, включващи:

Повишени мастни нива (хипертриглицеридемия), повишени нива на пикочната киселина (хиперурикемия), повишени нива на урея в кръвта, повишени показателите за чернодробна и мускулна функция.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 лица):

Алергични реакции от бърз тип, които може да обхванат цялото тяло и може да причинят дихателни проблеми, както и рязко спадане на кръвното налягане, което може да доведе дори до припадък (анафилактични реакции), подуване на лицето, световъртеж, повръщане, слабост, неразположение, мускулна болка, кожен обрив, алергичен кожен обрив, сърбеж, екзантем (кожен обрив), кожни подутини (уртикария), ангина (болка или чувство за дискомфорт в гърдите).

В кръвните изследвания може да се наблюдава намаляване на броя на определен тип кръвни клетки, известни като тромбоцити (тромбоцитопения).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 лица):

Липса на енергия, мускулни крампи, нарушена бъбречна функция, бъбречна недостатъчност.

Също са наблюдавани някои промени и в кръвните изследвания. Те включват повишени нива на калий (хиперкалиемия) и повишени нива на вещества, свързани с бъбречната функция.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши:

При деца, нежеланите реакции са сходни с тези, докладвани за възрастни. Въпреки това замаяност и главоболие се наблюдават по-често при деца, а кръвенето от носа е честа нежелана реакция, наблюдавана само при деца.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тенсар

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тенсар

Активното вещество е: олмесартан медоксомил (*olmesartan medoxomil*).

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg, 20 mg или 40 mg олмесартан медоксомил.

Другите съставки са:

микrokристална целулоза

лактоза монохидрат

хидроксипропилцелулоза

нисконаситена хидроксипропилцелулоза

магнезиев стеарат

титанов диоксид (E171)

талк

хипромелоза

(вижте т. 2 “Тенсар съдържа лактоза”).

Как изглежда Тенсар и какво съдържа опаковката

Тенсар 10 mg филмирани таблетки са бели, кръгли с вдлъбнат надпис “С 13” от едната страна.

Тенсар 20 mg филмирани таблетки са бели, кръгли с вдлъбнат надпис “С 14” от едната страна.

Тенсар 40 mg филмирани таблетки са бели, овални с вдлъбнат надпис “С 15” от едната страна.

Тенсар филмирани таблетки са налични в опаковки от 14, 28, 56 и 98 филмирани таблетки.

Не всички големини на опаковката може да са налични на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG, S.A.

1, Avenue de la Gare L-1611, Люксембург



Производител
Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin, Германия

или

Laboratorios Menarini S.A.
Alfons XII 587
E-08918 Badalona (Barcelona),
Испания

или

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Юли, 2018 г.

