

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Тенсар® 10 mg, 20 mg, 40 mg филмирани таблетки
Tensar® 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablets

Олмесартан медоксомил (*Olmесartan medoxomil*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като 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 единствено и 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.

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

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). 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 другите съставки на този лекарствен продукт (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 (жлъчни обструкции напр. камъни в жлъчния мехур).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Тенсар®.

Информирайте 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 соли;
- повишени нива на калий в кръвта;
- проблеми с надбъбречните жлези.

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 лекаря си, ако предполагате, че 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 това може сериозно да увреди плода в този период на бременността (виж частта за бременност).

Деца и юноши

Тенсар® не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Тенсар®

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или може да приемате някои от следните лекарства:

- Калиеви добавки и соли заместители, които съдържат калий, отводняващи таблетки (диуретици) или хепарин (за втечняване 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 увеличи риска от бъбречна недостатъчност и ефектите на Тенсар® може да се намалят от НСПВС.
- Други лекарства, понижаващи кръвното налягане, защото ефектът на Тенсар® може да се засили.
- Някои антиациди (лекарства срещу киселини), защото ефектът на Тенсар® може леко да намалее.



Пациенти в старческа възраст

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

Чернокожи пациенти

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

Тенсар® с храна и напитки

Тенсар® може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да информирате лекаря си, ако предполагате, че 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 тежко да увреди плода, ако се приема след 3-я месец от бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмете 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 недоносено.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди прием на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Тенсар® да повлияе способността Ви да шофирате и работите с машини. Въпреки това понякога при лечение на високо кръвно налягане може да се появят замаяност и отпадналост. Ако забележите такива ефекти, 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 този лекарствен продукт точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни за 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 малко вода (напр. чаша вода). Ако е възможно, приемайте дневната доза по едно и също време всеки ден, например на закуска.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тенсар®

Ако сте приели повече таблетки от необходимото или ако дете случайно приеме 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 за този продукт, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, този лекарствен продукт 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 нежелани реакции могат да са тежки.

В редки случаи (може да са засегнати до 1 на 1000 човека) 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 (може да засегнат до 1 на 10 човека):

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

Също са наблюдавани някои промени и в кръвните изследвания, включително следните: увеличени нива на липидите (хипертриглицеридемия), увеличено ниво на пикочната киселина (хиперурикемия), увеличение в показателите за чернодробна и мускулна функция.



Нечестите нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека):

Алергични реакции от бърз тип, която 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), световъртеж, повръщане, слабост, неразположение, кожен обрив, сърбеж, екзантем (кожен обрив), ангина (болка или чувство за дискомфорт в гърдите).

В изследвания на кръвта може да се наблюдават намаляване на броя на определен тип бели клетки в кръвта, известни като тромбоцити (тромбоцитопения).

Редките нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 човека):

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 повичени нива на вещества, свързани с бъбречната функция

Ако получите някоя от нежеланите реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

5. Как да съхранявате Тенсар®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте този лекарствен продукт след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. За отбелязване срока на годност са използвани съкращения "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляте 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: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, хидроксипропилцелулоза, нисконаситена хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат, титанов диоксид (E171), талк и хипромелоза (вижте т. 2 "Тенсар® съдържа лактоза").

Как изглежда Тенсар® и какво съдържа опаковката

Тенсар® 10 mg филмирани таблетки са бели, кръгли с отбелязано "С 13" от едната страна



Тенсар® 20 mg филмирани таблетки са бели, кръгли с отбелязано "С 14" от едната страна

Тенсар® 40 mg филмирани таблетки са бели, овални с отбелязано "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 LUXWNBURG, S.A.

1, Avenue de la Gare L-1611, Люксембург

Производител

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin, Германия

или

Laboratorios Menarini S.A.

Alfons XII 587

E-08918 Badalona (Barcelona),

Испания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните търговски имена:

Австрия: Mencord

Белгия: Belsar

България: Tensar

Кипър: Olartan

Чехия: Sarten

Дания: Benetor

Германия: Votum

Гърция: Olartan

Финландия: Benetor

Франция: Alteis

Исландия: Benetor

Ирландия: Omesar

Италия: Olpress

Люксембург: Belsar

Малта: Omesar

Норвегия: Benetor

Полша: Revival

Португалия: Olsar

Словения: Tensiol

Испания: Ixia

Дата на последно одобрение на листовката

Април, 2012 г.

