

### Листовка: информация за пациента

Танзидор 20 mg филмирани таблетки  
Танзидор 40 mg филмирани таблетки  
*Олмесартан медоксомил*

Tansidor 20 mg film-coated tablets  
Tansidor 40 mg film-coated tablets  
*Olmesaritan medoxomil*

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да прилагате 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 Танзидор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Танзидор
3. Как да приемате Танзидор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Танзидор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20160147178
Разрешение № .....	BG1M1110-60374-5
Одобрение № .....	29-09-2022

#### 1. Какво представлява Танзидор и за какво се използва

Танзидор е от към групата лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти. Те понижават кръвното налягане като отпускат кръвоносните съдове.

Танзидор се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни, деца и юноши на възраст от 6 до под 18 години. Високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове на органи като сърцето, бъбреците, мозъка и очите. В някои случаи това може да доведе до сърдечен удар, сърдечна или бъбречна недостатъчност, инфаркт или слепота. Обикновено високото кръвно налягане няма симптоми. Важно е да проверявате Вашето кръвно налягане, за да предотвратите поява на увреждане.

Високото кръвно налягане може да се контролира с лекарства като Танзидор таблетки. Вероятно Вашият лекар Ви препоръчва да направите и някои промени в начина Ви на живот, за да понижите кръвното си налягане (например да намалите теглото, да се откажете от пушенето, да намалите количеството алкохол и да намалите количеството сол във Вашата диета). Вашият лекар може също така да Ви насърчава да провеждате редовни упражнения, като ходене или плуване. Важно е да следвате този съвет от Вашия лекар.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Танзидор

##### Не приемайте Танзидор:

- ако сте алергични към олмесартан медоксомил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).



- ако сте бременна след 3-ия месец. (Също така е по-добре да избягвате Танзидор по време на ранна бременност – вижте точката относно бременност).
- ако страдате от пожълтяване на кожата и очите (жълтеница) или проблеми с отичането на жлъчката от жлъчния мехур (запушване на жлъчните пътища, например жлъчни камъни).
- ако имате диабет или увредена 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 Танзидор.

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

- ACE инхибитор (например, еналаприл, лизиноприл, рамиприл), по-специално, ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет.
- алискирен.

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

Вижте също информацията в точката “Не приемайте Танзидор”

**Кажете на Вашия лекар**, ако имате някои от следните здравословни проблеми:

- Проблеми с бъбреците.
- Чернодробно заболяване.
- Сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечните клапи или сърдечния мускул.
- Тежко повръщане, диария, лечение с високи дози отводняващи таблетки (диуретици) или ако сте на диета с ниско съдържание на сол.
- Повишени нива на калий в кръвта.
- Проблеми с надбъбречните Ви жлези.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате диария, която е тежка, продължителна и причинява значителна загуба на тегло. Вашият лекар може да оцени Вашите симптоми и да прецени как да продължи лечението на високото кръвно налягане.

Както при всяко лекарство, което намалява кръвното налягане, прекомерното спадане на кръвното налягане при пациенти с нарушения на кръвния поток на сърцето или мозъка може да доведе до инфаркт или инсулт. Вашият лекар ще провери внимателно кръвното Ви налягане.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или е възможно да сте) бременна. Танзидор не се препоръчва за употреба в ранния етап на бременността и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3-ти месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва през този период (вж. точка “Бременност”).

#### **Чернокожи пациенти**

Както при други сходни лекарства ефекта на понижаване на кръвното налягане на Танзидор е по-слаб при чернокожи пациенти.

#### **Старческа възраст**

Ако сте на 65 или повече години и лекарят Ви реши да увеличи дозата на олмесартан медоксомил на 40 mg дневно, тогава Вашият лекар трябва да проверява редовно кръвното Ви налягане, за да се увери, че няма да се понижи твърде много.

#### **Деца и юноши**



Танзидор е бил проучен при деца и възрастни. За повече информация, говорете с Вашия лекар. Танзидор не се препоръчва за деца от 1 до 6 години и не трябва да се използва при деца под 1 година, тъй като липсва опит.

### **Други лекарства и Танзидор**

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

По-специално, уведомете Вашия лекар или фармацевт за някое от следните:

- Други лекарства, които понижават кръвното налягане, тъй като ефекта на това лекарство може да се увеличи.

Може да е необходимо Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да предприеме други предпазни мерки:

Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вж. също информацията в точки “Не приемайте Танзидор” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

- Калиеви добавки, заместител на солта, който съдържа калий, отводняващи таблетки (диуретици) или хепарин (лекарство за разреждане на кръвта). Използвайки тези лекарства едновременно с Танзидор, може да доведе до повишаване на нивата на калий в кръвта.
- Литий (за лечение на промени в настроението и някои видове депресия)- използван едновременно с Танзидор може да повиши токсичността на лития. Ако се налага да приемате литий, Вашият лекар ще Ви измери нивата на литий в кръвта.
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (лекарства, използвани за облекчаване на болка, подуване и други симптоми на възпаление, включително артрит)- при едновременна употреба с Танзидор може да се повиши риска от бъбречна недостатъчност и ефекта на Танзидор може да се намали от НСПВС.
- Колесевелам хидрохлорид, лекарство, което намалява нивото на холестерол в кръвта, тъй като ефектът на Танзидор може да се намали. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Танзидор поне 4 часа преди колесевелам хидрохлорид.
- Някои лекарства срещу киселини (антиациди), тъй като ефектът на Танзидор може леко да се намали.

### **Прием на Танзидор с храна и напитки**

Танзидор може да се приема със или без храна.

### **Бременност и кърмене**

#### **Бременност**

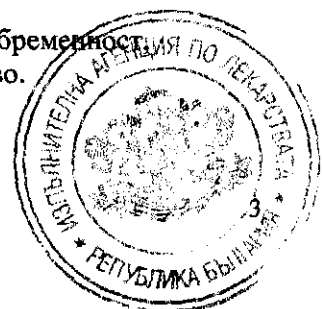
Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да сте) бременна. По принцип Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Танзидор преди забременяване или веднага след като сте разбрали, че сте бременна, и ще Ви предпише друго лекарство вместо Танзидор. Танзидор не се препоръчва през ранния етап на бременността и не трябва да се приема след 3-ия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва след този период от бременността.

#### **Кърмене**

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

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

### **Шофиране и работа с машини**



Може да почувствате сънливост или замаяност, докато приемате лечение за високо кръвно налягане. В такъв случай не шофирайте и не работете с машини, докато симптомите не отшумят. Посъветвайте се с Вашия лекар.

#### **Танзидор съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с лекаря си преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Танзидор**

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

#### **Възрастни**

Препоръчителната начална доза е таблетка от 10 mg веднъж дневно. Въпреки това, ако Вашето кръвно налягане не се контролира, Вашият лекар може да вземе решение да промени дозата Ви до 20 mg или 40 mg веднъж дневно или да предпише допълнителни лекарства.

При пациенти с леко до умерено бъбречно заболяване, дозата няма да бъде по-висока от 20 mg веднъж дневно.

Таблетките могат да се приемат със или без храна. Поглъщайте таблетките с достатъчно количество вода (напр. една чаша). Ако е възможно, приемайте Вашата дневна доза по едно и също време всеки ден, например на закуска. Таблетката не трябва да се дъвче.

#### **Деца и юноши от 6 до 18 годишна възраст**

Препоръчителната дневна доза е 10 mg веднъж дневно. Ако кръвното налягане на пациента не е адекватно контролирано, лекарят може да реши да промени дозата на 20 mg или най-много 40 mg веднъж дневно. При деца, които тежат по-малко от 35 kg, дозата не трябва да е по-висока от 20 mg веднъж дневно.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Танзидор**

Ако сте приели повече таблетки от необходимата доза или ако дете по случайност е погълнало таблетки, посетете незабавно Вашият лекар или най-близкото спешно отделение и вземете лекарството с Вас.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Танзидор**

Ако пропуснете да приемете една доза, приемете обичайната доза на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Танзидор**

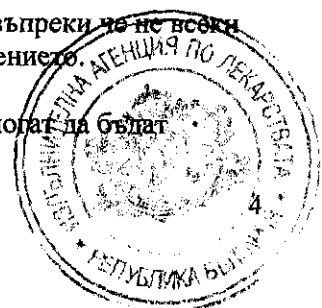
Важно е да продължите приема на Танзидор, освен ако Вашия лекар Ви каже да спрете.

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 такива, те често са леки и не изискват спиране на лечението.

Въпреки че не много хора могат да ги получат, следните две нежелани реакции могат да бъдат сериозни:



В редки случаи (може да засегнат до 1 на 1 000 души) са съобщени следните алергични реакции, които могат да повлияят върху цялото тяло:

Подуване на лицето, устата и/или ларинкса (гласовия апарат), заедно със сърбеж и обрив могат да се появят по време на лечение с олмесартан медоксомил. **Ако това се случи спрете приема на Танзидор и се свържете незабавно с Вашия лекар.**

Рядко (но малко по-често при пациенти в старческа възраст) олмесартан медоксомил може да причини спадане на кръвното налягане при чувствителни индивиди или в резултат на алергична реакция. Това може да доведе до тежка замаяност или припадък. **Ако това се случи спрете приема на Танзидор, свържете се незабавно с Вашия лекар и легнете в хоризонтално положение.**

Това са другите нежелани реакции, известни досега при лечение с олмесартан медоксомил:

**Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):**

- замаяност
- главоболие
- гадене
- лошо храносмилане
- диария
- болка в стомаха
- гастроентерит
- умора
- възпаление на гърлото
- хрема
- бронхит
- симптоми, подобни на грип
- кашлица
- болка
- болка в гърдите, гърба, костите или ставите
- инфекция на пикочните пътища
- подуване на глезените, ходилата, краката, дланите или ръцете
- кръв в урината

Наблюдавани са също някои промени в резултатите от кръвните изследвания, които включват:

- повишени нива на мазнините (хипертриглицеридемия)
- повишени нива на пикочната киселина (хиперурикемия)
- повишаване на уреята в кръвта
- повишение на чернодробните показатели и мускулната функция

**Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):**

- бързи алергични реакции, които могат да засегнат цялото тяло и могат да причинят проблеми с дишането, както и бързо понижаване на кръвното налягане, което дори може да доведе 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 дискомфорт в областта на гърдния кош)



- при кръвните тестове е наблюдавано намаляване на броя на видовете кръвни клетки, известни като тромбоцити (тромбоцитопения).

**Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):**

- липса на енергия
- мускулни крампи
- нарушена бъбречна функция
- бъбречна недостатъчност
- наблюдавани са също промени в резултатите от кръвни изследвания. Те включват повишени нива на калий (хиперкалиемия) и повишени нива на веществата, свързани с функцията на бъбреците.

**Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши**

При деца, нежеланите реакции са подобни на тези, докладвани при възрастни. При децата по-често са наблюдавани замаяност и главоболие, а кръвотечението от носа е честа нежелана реакция само при деца.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Танзидор**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след надписа "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

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 Танзидор**

Активното вещество е олмесартан медоксомил.

Други съставки са:

*Сърцевина на таблетката:*

Лактоза монохидрат

Целулоза, микрокристална

Хидроксипропилцелулоза

Силициев диоксид, колоиден безводен

Стеаринова киселина



**Покритие на таблетката:**

Хипромелоза  
Хидроксипропилцелулоза  
Макрогол 400  
Титанов диоксид (E171)  
Талк

**Как изглежда Танзидор и какво съдържа опаковката**

**Танзидор 20 mg филмирани таблетки**

Бяла, кръгла, двойноизпъкнала, филмирана таблетка с надпис "20" от едната страна.  
Размер: 8,5 - 8,8 mm.

**Танзидор 40 mg филмирани таблетки**

Бяла, овална, двойноизпъкнала, филмирана таблетка с надпис "40" от едната страна.  
Размер: 14,9 - 15,2 mm x 7 - 7,3 mm.

Блистери от алуминий/алуминий, опаковки от 7, 10, 14, 28, 30, 56 и 98 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

Sandoz d.d.  
Verovškova 57, 1000 Ljubljana  
Словения

**Производител**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana,  
Словения

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D, 9220 Lendava,  
Словения

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben,  
Германия

**Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:**

Португалия	Olmесартан medoxomilo Teclave
Австрия	Olmесартан Sandoz 20 mg – Filmtabletten Olmесартан Sandoz 40 mg – Filmtabletten
Белгия	Olmесартан Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten Olmесартан Sandoz 40 mg filmomhulde tabletten
България	Танзидор 20 mg филмирани таблетки Танзидор 40 mg филмирани таблетки
Германия	Olmесартан - 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten Olmесартан - 1 A Pharma 40 mg Filmtabletten
Гърция	Olmесартан/Sandoz
Франция	OLMESARTAN MEDOXOMIL SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé OLMESARTAN MEDOXOMIL SANDOZ 40 mg, comprimé pelliculé
Ирландия	Olmесартан Rowex 20 mg & 40 mg Film-coated tablets



Италия olmesartan medoxomil Sandoz  
Нидерландия Olmesartan medoxomil Sandoz 20/40 mg, filmomhulde tabletten

Дата на последно преразглеждане на листовката  
ММ/ГГГГ

