

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки Coolsart 20 mg/25 mg film-coated tablets

Олмесартан медоксомил/Хидрохлоротиазид
(Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide)

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150745
Разрешение №	11-31800 08-12-2015
Одобрение №	

1. Какво представлява Коолсарт и за какво се използва

Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки съдържа две активни вещества: олмесартан медоксомил и хидрохлоротиазид, които се използват за лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

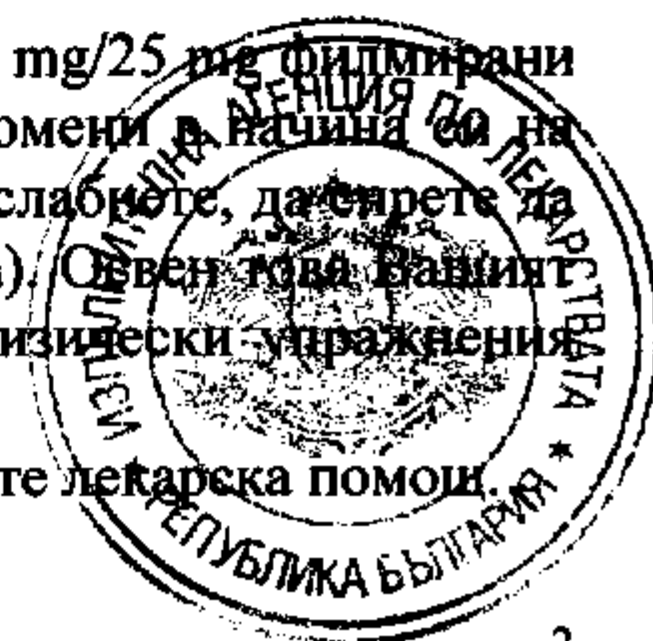
- Олмесартан медоксомил принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на ангиотензин II. Той понижава кръвното налягане, като разширява кръвоносните съдове.
- Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства, наречени тиазидни диуретици („обезводняващи таблетки“). Той понижава кръвното налягане, като подпомага организма да отдели излишното количество течност чрез стимулиране на бъбреците да отделят по-голямо количество урина.

Ще Ви предпишат Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки, ако самостоятелното лечение с олмесартан медоксомил не контролира адекватно кръвното налягане. Когато се прилагат заедно, двете активни вещества в това лекарство подпомагат понижаването на кръвното налягане в по-голяма степен, отколкото ако се приемат самостоятелно.

Вие може би вече приемате лекарства за лечение на Вашето високо кръвно налягане, но е възможно Вашият лекар да прецени, че Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки ще го понижи в по-голяма степен.

Високото кръвно налягане може да се контролира с лекарства като Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки. Вашият лекар вероятно Ви е препоръчал да направите известни промени в начина си на живот, с цел да подпомогнете понижаването на кръвното налягане (напр. да отслабнете, да спирете да пушите, да намалите количеството на приемания алкохол и на солта в храната). Освен това Вашият лекар може да настоява да повишите физическата си активност с редовни физически упражнения като ходене или плуване.

Ако не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Коолсарт

Не приемайте Коолсарт :

Ако мислите, че което и да е от следващите е валидно за Вас или не сте сигурни в нещо, не приемайте таблетките. Говорете с Вашия лекар и последвайте дадения Ви съвет. Не приемайте това лекарство, особено ако:

- сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- сте алергични към вещества, подобни на хидрохлоротиазид (сулфонамиди);
- сте бременна след 3-тия месец. (По-добре е да не приемате Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки по време на ранна бременност – вижте частта за бременност)
- имате тежко бъбречно заболяване;
- сте с ниско ниво на калий, натрий, високо ниво на калций или пикочна киселина в кръвта (което може да е причина за поява на подагра), които не се повлияват от лечение;
- имате тежко чернодробно заболяване или пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница);
- имате проблеми с дренажа на жлъчката от жлъчните пътища и жлъчния мехур (билиарна обструкция, напр. жлъчни камъни);
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете таблетките, **информирайте Вашия лекар**, ако някое от следните състояния е валидно за Вас. Вашият лекар може да настоява за по-чести прегледи и изследвания, ако имате някое от следните състояния:

- Леко до умерено тежко бъбречно увреждане или трансплантация на бъбрек;
- Чернодробно заболяване;
- Сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечните клапи, или сърдечния мускул;
- Повръщане или диария, които са тежки или продължават няколко дни;
- Лечение с високи дози обезводняващи таблетки (диуретици);
- Ако сте на диета с ниско съдържание на сол;
- Нарушения на надбъбречните жлези (напр. първичен алдостеронизъм);
- Диабет;
- Еритематозен лупус (автоимунно заболяване);
- Алергия или астма.

Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки може да е причина за повишаване нивата на мазнините и пикочната киселина в кръвта (води до подагра – болезнено подуване на ставите). Вашият лекар може да Ви прави изследвания на кръвта на определени интервали от време, за да контролира тези показатели.

Това лекарство може да промени нивата на определени вещества в кръвта Ви, известни като електролити. Вашият лекар може да поиска да ги контролира на определени интервали от време. Признаци за промени в електролитите са: жажда, сухота в устата, мускулна болка или спазми, умора на мускулите, ниско кръвно налягане (хипотония), чувство за слабост, леност, умора, сънливост или безпокойство, гадене, повръщане, по-рядко уриниране, ускорена сърдечна дейност. Ако забележите тези симптоми, говорете с Вашия лекар.

Както и при други лекарства, които понижават кръвното налягане, рязкото понижение на кръвното налягане при пациенти с нарушения на кръвообращението на сърцето или мозъка може да доведе до сърдечен пристъп или инсулт. Затова Вашият лекар внимателно ще контролира кръвното Ви налягане.



Резултати от изследвания

Ако Ви предстои изследване на функциите на парашитовидните жлези, трябва да спрете приема на олмесартан медоксимил/хидрохлоротиазид преди това изследване. Преди да спрете лечението, попитайте Вашия лекар за съвет.

Ако сте спортист, това лекарство може да промени резултатите от изследванията за употреба на допинг и да ги позитивира.

Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте (или може да сте) бременна.

Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки не се препоръчва за употреба по време на ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако го използвате през този период (вижте частта за бременност).

Деца и юноши

Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Чернокожи пациенти

Както и други сходни лекарства, понижаващият кръвното налягане ефект на Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки е в известна степен по-малък при чернокожите пациенти.

Други лекарства и Коолсарт

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия лекар или фармацевт за което и да е от следните:

- Лекарства, които могат да повишат нивата на калий в кръвта, ако се използват по едно и също време с Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки. Такива са:
 - калиеви добавки (като заместители за солта, които съдържат калий)
 - обезводняващи таблетки (диуретици)
 - хепарин (за разреждане на кръвта)
 - лаксативи
 - стероиди
 - адренекортикотропен хормон (АКТХ)
 - карбеноксолон (лекарство, използвано за лечение на язви на устата и стомаха)
 - пеницилин G натрий (известен още като бензилпеницилин натрий, антибиотик)
 - някои обезболяващи, като аспириин или салицилати
- Литий (лекарство използвано за лечение на промени в настроението и някои видове депресии). Когато се използва по едно и също време с Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки, може да се усили токсичността на литий. Ако трябва да приемате литий, Вашият лекар ще контролира нивата на литий в кръвта.
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (лекарства за обезболяване, оток и други симптоми на възпалението, включително артрит). Когато се използват заедно с Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки, може да повишат риска от бъбречна недостатъчност. Освен това могат да отслабят ефекта на Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки.
- Други лекарства за понижаване на кръвното налягане (антихипертензивни). Ефектът на Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки може да бъде усилен.
- Сънотворни, седативни и антидепресанти. Употребата на тези лекарства заедно с Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки може да доведе до понижаване на кръвното налягане при изправяне.
- Някои лекарства, като баклофен и тубокурарин (използван за отпускане на мускулите).
- Амифостин и някои лекарства, като циклофосфамид или метотрексат (използвани за лечение на рак).
- Холестирамин и колестипол (за понижаване нивата на мазнините в кръвта).
- Антихолинергични лекарства като атропин и бипериден.



- Лекарства като тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, сулпирид, амисулприд, пимозид, султоприд, тиаприд, дроперидол или халоперидол (за лечение на психични нарушения).
- Някои лекарства като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол или дигиталис (за лечение на сърдечни проблеми).
- Лекарства като мизоластан, пентамидин, терфенадин, дофетилид, ибутилид или еритромицин инжекции, които може да променят сърдечния ритъм.
- Перорални антидиабетни лекарства като метморфин или инсулин (за понижаване на нивата на кръвната захар).
- Бета-блокери и диазоксид (използвани за лечение на ниска кръвна захар и високо кръвно налягане). Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки може да промени начина, по който действат тези лекарства.
- Лекарства като норадреналин (използвани за повишаване на кръвното налягане и бавната сърдечна дейност).
- Лекарства като пробенецид, сулфинпиризон и алопуринол (за лечение на подагра).
- Калциеви добавки.
- Амантадин (противовирусно лекарство).
- Циклоспорин (за предотвратяване отхвърляне на присадка след органна трансплантация).
- Някои антибиотици, наречени тетрациклини.
- Амфотерицин (за лечение на гъбична инфекция). Някои антиацитиди като алуминиев магнезиев хидроксид (за лечение на повишена стомашна киселинност). Ефектът на Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки може леко да се намали.
- Ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
– АСЕ 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 Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки.

Коолсарт и с храна, напитки и алкохол

Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки може да се приема със или без храна. Внимавайте, когато приемате алкохол, докато сте на лечение с Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки, тъй като някои хора се чувстват отпаднали или замаяни. Ако Ви се случи, не приемайте повече алкохол, включително вино, бира или алкохол-съдържащи напитки.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Трябва да информирате Вашия лекар, ако сте (или може да сте) бременна. Обикновено лекарят Ви ще Ви препоръча да спрете приема на Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки, преди да забременеете или възможно най-скоро след като установите, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки. Употребата на Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки не се препоръчва през ранната бременност и не бива да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки не се препоръчва за употреба от майки, които кърмят, и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или преждевременно родено.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки да повлияе способността Ви да шофирате и работите с машини. Все пак понякога по време на лечението може да се появят замаяност или



сънливост. Ако получите такива нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини, докато симптомите не изчезнат. Консултирайте се с Вашия лекар.

Коолсарт съдържа лактоза (вид захар)

Това лекарство съдържа лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да започнете да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Коолсарт

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

Препоръчителната доза е една филмирана таблетка Коолсарт 20 mg/12,5 mg дневно. Все пак, ако Вашето кръвното налягане не се контролира адекватно с тази доза, Вашият лекар може да я промени до една филмирана таблетка Коолсарт 20 mg/25 mg дневно.

- Поглъщайте таблетката с вода.
- Приемайте дозата по едно и също време всеки ден, например по време на закуска.
- Приемайте Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки, докато Вашият лекар не Ви препоръча да спрете приема.

Употреба при деца и юноши

Няма налична информация.

Ако сте приели повече от необходимата доза Коолсарт

Ако сте приели повече от предписаните Ви таблетки или дете случайно е погълнало някакви таблетки, обадете се веднага на Вашия лекар или отидете до най-близкия спешен център. Моля, носете със себе си опаковката на Вашето лекарство.

Ако сте пропуснали да приемете Коолсарт

Ако сте пропуснали доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Коолсарт

Важно е да продължите приема на Коолсарт 20 mg/25 mg филмирани таблетки, освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал да спрете приема.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, 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 получите следното, спрете приема на Коолсарт и веднага се обадете на Вашия лекар:

- Оток на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки) заедно със сърбеж и обрив може да се появят много рядко.
- Силен световъртеж или припадък. Ако получите такива симптоми, легнете. Възможно е кръвното Ви налягане да се е понижило твърде много.

Информирайте Вашия лекар, ако забележите:

- жажда, сухота в устата, мускулна болка или спазми, умора в мускулите, ниско кръвно налягане (хипотония), чувство за слабост, леност, умора, сънливост или безпокойство, гадене, повръщане, по-рядко уриниране, ускорено биене на сърцето. Това може да са признаци за промяна в електролитите.



Обикновено при появата си тези нежелани ефекти са леки и не се налага прекратяване на лечението.

Чести: засягат 1 до 10 потребители на 100

- замаяност (по-често при хора над 75 години);
- главоболие;
- уморяемост.

Нечести: засягат 1 до 10 потребители на 1000

- сърцебиене.

С неизвестна честота:

- кашлица, коремна болка, гадене, повръщане, диария, алергична реакция, бучки под кожата, мускулни спазми и болка в мускулите, остра бъбречна недостатъчност, слабост, липса на енергия, общо неразположение.

Някои промени в кръвните изследвания:

Вашият лекар ще разбере за това от резултатите от изследванията на кръвта и ще Ви каже, ако е необходимо да се направи нещо допълнително. Възможно е повишаване на нивата на мазнините в кръвта, на пикочната киселина, уреята в кръвта, повишение или намаление на калия, повишение на калция в кръвта, леко повишение на серумния креатин и уреята, леко понижение на хемоглобина и хематокрита; промени в изследванията на бъбречната функция.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Няма информация.

Допълнителни нежелани лекарствени реакции, докладвани при самостоятелната употреба на олмесартан медоксомил или хидрохлортиазид:

Олмесартан медоксомил:

Чести: засягат 1 до 10 потребители на 100

Бронхит, възпалено гърло, запушен или течащ нос, болка в стомаха, нарушено храносмилане, гастроентерит, болка в гърдите, гърба, костите или ставите, кръв в урината, инфекция на пикочните пътища, слабост, грипоподобни симптоми и оток на глезените, стъпалата, краката, ръцете или мишниците.

Нечести: засягат 1 до 10 потребители на 1000

Усещане за световъртеж (вертиго), болки или дискомфорт в гърдите (ангина, известна като ангина пекторис).

С неизвестна честота:

Сърбеж, кожни обриви, подуване на лицето, увреждане на бъбречната функция, бъбречна недостатъчност, липса на енергия.

Някои промени в изследванията на кръвта:

Повишени нива на някои вещества, които определят мускулната и бъбречната функция, като креатинин или креатинфосфокиназа (СРК), намален брой на определени кръвни клетки като тромбоцити (тромбоцитопения).

Хидрохлортиазид:

Чести: засягат 1 до 10 потребители на 100

Световъртеж, състояние на обърканост, замаяност, болка в стомаха, стомашно разстройство, чувство за подутост, гадене, повръщане, диария, констипация, главоболие и отпадналост.



Нечести: засягат 1 до 10 потребители на 1000

Намален или липсващ апетит, чувствителност към светлина.

Редки: засягат 1 до 10 потребители на 10 000

Оток и възпаление на слюнчените жлези.

Намален брой левкоцити, намален брой тромбоцити, анемия, увреждане на костния мозък.

Безпокойство, чувство за потиснатост, депресия, проблеми със заспиването, апатия, мравучкане и изтръпване, припадъци.

Поява на жълто оцветяване, замъглено виждане, сухи очи.

Неравномерно биене на сърцето, възпаление на кръвоносните съдове, съсиреци в кръвоносните съдове (тромбоза или емболия), затруднено дишане.

Възпаление на задстомашната жлеза, пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница), възпаление на жлъчния мехур.

Симптоми на еритоматозен лупус като обрив, болки в ставите и студени длани и пръсти, анафилактични реакции (реакции на свръхчувствителност).

Образуване на мехури и излющване на кожата, мускулни спазми и слабост (понякога водеща до невъзможност за движение).

Увредена бъбречна функция, бъбречна недостатъчност, затруднено постигане на ерекция при мъжете, треска.

Много редки: засягат по-малко от 1 потребител на 10 000

Блокада на червата (паралитичен илеус).

Някои промени в изследванията на кръвта:

Повишени нива на мазнините, повишени нива на кръвната захар, повишени нива на пикочната киселина, електролитен дисбаланс (промени в нивото на натрий, магнезий и хлориди в кръвта).

Повишени нива на захарта в урината също са наблюдавани.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване на Изпълнителна агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София, България

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Коолсарт

Да се съхранява при температура под 30° C.

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.

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 Коолсарт

- Активните вещества са: олмесартан медоксомил (*olmesartan medoxomil*) и хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*).

Всяка филмирана таблетка Коолсарт 40 mg/12,5 mg съдържа 40 mg олмесартан медоксомил и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката

- Лактоза монохидрат
- Микрокристална целулоза
- Частично заместена хидроксипропилцелулоза
- Хидроксипропилцелулоза

Обвивка на таблетката

- Опадрай жълт 03F82788 (хипромелоза, титанов диоксид, макрогол/пропиленгликол, жълт железен оксид).

Как изглежда Коолсарт и какво съдържа опаковката

Коолсарт 40 mg/12,5 mg са жълти, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнат релефен надпис "L347" от едната страна и гладки от другата страна.

Коолсарт 40 mg/12,5 mg филмирани таблетки се предлага в Al/Al или PVC/PVDC/Al блистери от по 28 или 30 таблетки.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените лекарства“ АД
бул. „Г. М. Димитров“ № 1, гр. София 1172, България
тел.: + 359 2 962 54 54
факс: + 359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
Октомври, 2015

