

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Тенсар® 10 mg, филмирана таблетка
Tensar® 10 mg, film-coated tablet

Олмесартан медоксомил (Olmesartan medoxomil)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Допълнителна информация № 2
Контролен №: 3255-7, 23.10.08
Одобрено: 20/08.07.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Тенсар® 10 mg и за какво се използва
2. Преди да използвате Тенсар® 10 mg
3. Как да използвате Тенсар® 10 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тенсар® 10 mg
6. Допълнителна информация

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg олмесартан медоксомил (olmesartan medoxomil). Съдържа още микрокристална целулоза, лактоза монохидрат*, хидроксипроприлцелулоза, магнезиев стеарат, титаниев диоксид (E 171), талк и хипромелоза.

*Ако сте уведомени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, уведомете лекаря си преди прием на това лекарство.

Тенсар® 10 mg филмирани таблетки е в опаковки по 14, 28, 56 или 98 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG, S.A.1,
Avenue de la Gare L-1611, Люксембург

По лиценз на Daiichi Sankyo Europe GmbH

Производител

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



1. Какво представлява Тенсар® 10 mg и за какво се използва

Тенсар® 10 mg принадлежи към групата лекарства, наречени ангиотензин-II-рецепторни антагонисти. Те понижават кръвното налягане и отпускат кръвоносните съдове.

Тенсар® 10 mg 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® 10 mg. 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 ще Ви препоръча да правите редовни физически упражнения, като ходене пеш или плуване. Важно е да спазвате тези съвети на Вашия лекар.

2. Преди да използвате Тенсар® 10 mg

2.1 Задайте си следните въпроси

- Имали ли сте някога алергия към олмесартан медоксомил или някоя от другите съставки на Тенсар® 10 mg?
- Бременна ли сте, мислите ли, че може да сте бременна или планирате ли бременност?
- Кърмите ли?
- Страдате ли от камъни в жлъчката или от жълтеница?

Ако отговорът на тези въпроси е "да", не приемайте Тенсар® 10 mg и информирайте Вашия лекар или фармацевт.

2.2. Какво друго трябва да имате предвид преди прием на Тенсар® 10 mg?

Информирайте лекаря си, ако страдате от някое от следните проблеми със здравето:

- Бъбречни проблеми или чернодробно заболяване
- Сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечните клапи и съдове.
- Обилно повръщане, диария, лечение с високи дози 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, Вашият лекар редовно ще измерва кръвното налягане.

Може ли да шофирате и да използвате машини?

Не се очаква Тенсар® 10 mg да засегне 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, консултирайте се с Вашия лекар преди шофиране или работа с машини.

2.3 Може ли да приемате Тенсар® 10 mg с други лекарства?



Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, особено:

- ако приемате калиеви добавки, солеви заместители, които съдържат калий, диуретици или хепарин;
- ако приемате литий;
- ако приемате нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- ако приемате други лекарства, които понижават кръвното налягане;
- ако приемате определени лекарства за нарушено храносмилане (антиациди).

3. Как да приемате Тенсар® 10 mg

Винаги приемайте Тенсар® 10 mg точно съгласно указанията на Вашия лекар. Ако не сте сигурни за нещо, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт!

3.1 Как да приемате Тенсар® 10 mg

Тенсар® 10 mg може да се приема с или без храна. Погълнете таблетки с малко вода. Ако е възможно, приемайте дневната доза по едно и също време всеки ден, например на закуска. Важно е да не спирате приема на Тенсар® 10 mg, освен ако Вашия лекар не препоръча да го спрете.

3.2 Колко таблетки Тенсар® 10 mg трябва да се приемат

Обичайната доза е една таблетка Тенсар® 10 mg един път дневно. Ако обаче не се постигне задоволителен контрол на кръвното налягане, Вашият лекар може да увеличи дозата на до 4 таблетки (40 mg олмесартан медоксомил) един път дневно или да предпише допълнително лекарства.

Ако сте на възраст над 65 години и лекарят Ви реши да увеличи дозата на олмесартан медоксомил, тогава лекарят трябва редовно да измерва кръвното Ви налягане, за да е сигурен, че не се понижило твърде много.

При пациенти с леко до умерено бъбречно заболяване, както и при пациентите с умерено чернодробно заболяване, дозата не трябва да е по-висока от 20 mg олмесартан медоксомил един път дневно.

Не се препоръчва приема на Тенсар® 10 mg от деца.

Ако имате някакви съмнения относно лечението си, информирайте Вашия лекар.

3.3 Какво да правите, ако сте приели повече от предписаното количество таблетки или ако пропуснете прием на Тенсар® 10 mg

Ако сте приели повече таблетки от необходимото или ако дете е приело таблетки, веднага се свържете с Вашия лекар или с най-близкото спешно отделение и вземете опаковката на лекарството със себе си.

Ако сте пропуснали прием, вземете следващата обичайна доза на следващия ден, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Тенсар® 10 mg е подходящ за повечето хора. Въпреки това, както всички лекарства, Тенсар® 10 mg може да предизвика нежелани реакции. Ако те се появят, обикновено са леки и не изискват преустановяване на лечението.

Честите нежелани реакции включват следните:

Замаяност, чувство на отпадналост, нарушено храносмилане, диария, стомашна болка, гастроентерит, умора, възпалено гърло, течащ или запушен нос, бронхит,



грипоподобни симптоми, кашлица, болка в гърдите, в гърба в ставите и костите, инфекция на отделителната система, оток на глезените, кръв в урината.

Нечестите нежелани реакции включват следните:

Световъртеж (замаяност), кожен обрив, ангина (болка или чувство за дискомфорт в гърдите).

Редките нежелани реакции включват следните:

Чувство на замаяност, краткотрайна загуба на съзнание или световъртеж (случват се малко по-често при пациенти в напреднала възраст). Ако това се случи, спри приема на Тенсар® 10 mg и веднага се свържи с лекар!

Рядко може изследванията на кръвта да показват увеличени нива на калий (хиперкалиемия).

Много редки:

Неразположение, главоболие, мускулни крампи и мускулна болка, синини, бъбречни проблеми, слабост, липса на енергия, общо неразположение.

Оток на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки) заедно със сърбеж и обрив може да възникнат по време на лечението с това лекарство. Ако това се случи, преустановете приема на Тенсар® 10 mg и се свържете веднага с Вашия лекар.

Също са наблюдавани някои промени и в кръвните изследвания, включително увеличение в показателите за бъбречна функция.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт веднага, ако забележите някоя нежелана реакция, дори и ако не са споменати в листовката.

5. Как да съхранявате Тенсар® 10 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Дата на последно одобрение на листовката

Юли, 2007

