

Листовка: Информация за пациента №

11-33405-7, 09-05-2016

Одобрение №

Танзидор 10 mg филмирани таблетки
Танзидор 20 mg филмирани таблетки
Танзидор 40 mg филмирани таблетки
Олмесартан медоксомил

Tansidor 10 mg film-coated tablets
Tansidor 20 mg film-coated tablets
Tansidor 40 mg film-coated tablets
Olmесartan 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

1. Какво представлява Танзидор и за какво се използва

Танзидор е от към групата лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти. Те действат като разширяват кръвоносните съдове, което улеснява изпомпването на кръв към сърцето през тях.

Танзидор таблетки се използват за лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

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 6)
- имате запушване на жлъчните пътища (проблем с оттичането на жлъчката от жлъчния мехур)
- имате диабет или увредена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен
- сте бременна след 3-ия месец. (Също така е по-добре да избягвате Танзидор по време на ранна бременност – вижте точката относно бременност.)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Танзидор, ако:



- имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците
- наскоро сте имали бъбречна трансплантация
- сте на хемодиализа
- повръщате, наскоро сте повръщали или имате диария
- имате заболяване на надбъбречната жлеза (синдром на Кон – хипералдостеронизъм)
- имате повишени нива на калий в кръвта
- приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ 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”

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.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или е възможност 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”).

Деца и юноши

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

Други лекарства и Танзидор

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

Танзидор може да повлияе действието на някои други лекарства, както и други лекарства могат да повлияят действието на Танзидор:

- калиеви добавки, заместител на солта, който съдържа калий,
- отводняващи таблетки (диуретици)
- хепарин (лекарство за разреждане на кръвта)
- литий (за лечение на мания или депресия)
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) при болка и възпаление
- други лекарства, които понижават кръвното налягане
- 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)

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”).

Прием на Танзидор с храна и напитки

Храната не оказва влияние върху ефекта за понижаване на кръвното налягане на оланесартан и медоксомил. Танзидор трябва да се приема по едно и също време всеки ден (напр. на гладно) с чаша вода.



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.

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

Препоръчва се Танзидор да се приема по едно и също време всеки ден, независимо от приема на храна, например по време на закуска.

Възрастни

Препоръчителната начална доза на Танзидор е 10 mg веднъж дневно. При пациенти, при които кръвното налягане не се контролира достатъчно добре с тази дозировка, дозата на Танзидор може да се увеличи до 20 mg веднъж дневно като оптимална доза. Ако се налага допълнително понижаване на кръвното налягане, дозата може да се увеличи до най-много 40 mg дневно или може да се добави терапия с хидрохлоротиазид. Терапията трябва да се адаптира спрямо повлияването на кръвното налягане. По-голяма част от антихипертензивния ефект се достига в рамките на 2 до 8 седмици от започване на лечението.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Не е необходимо коригиране на началната дозировка при пациенти в старческа възраст.

Употреба при пациенти с нарушена бъбречна функция

Максималната доза при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане е 20 mg Танзидор веднъж дневно поради ограничен опит с по-високи дозировки при тази група пациенти. Употребата на това лекарство при пациенти с тежко бъбречно увреждане НЕ се препоръчва.

Употреба при пациенти с нарушена чернодробна функция



Не е необходимо коригиране на началната дозировка при пациенти с леко чернодробно увреждане. При пациенти с умерено чернодробно увреждане се препоръчва начална доза от 10 mg Танзидор веднъж дневно и максималната доза не трябва да превишава 20 mg веднъж дневно. Употребата на това лекарство при пациенти с тежко чернодробно увреждане НЕ се препоръчва.

Танзидор не трябва да се използва при пациенти със запушване на жлъчните пътища (вж. точка 2 "Не приемайте Танзидор").

Деца и юноши

Танзидор не се препоръчва за употреба при деца под 18 години.

Употреба при чернокожи пациенти

Антихипертензивният ефект на Танзидор е по-малък при чернокожите пациенти в сравнение с другите. Следователно, при тях дозата на това лекарство трябва да се коригира и може по-често да се налага съпътстваща терапия за контрол на кръвното налягане.

Ако сте приели повече от необходимата доза Танзидор

Ако Вие (или някой друг) приемете повече таблетки, свържете се със спешното отделение на най-близката болница или незабавно съобщете на Вашия лекар. Най-вероятният ефект в този случай на предозиране е ниско кръвно налягане. В случай на силно понижено кръвно налягане (с възможни симптоми, като замаяност или примаяване), може да се почувствате по-добре, ако легнете с вдигнати крака. Ако обаче симптомите са тежки, занесете тази листовка, останалите таблетки и опаковката със себе си в болницата или при лекаря, за да е ясно какви таблетки сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Танзидор

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден. Въпреки това, ако пропуснете да приемете една или повече дози, приемете ги, щом си спомните и продължете с обичайния прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Танзидор

Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако желаете да спрете приема на това лекарство. Дори и да се чувствате добре, може да е необходимо да продължите приема на това лекарство.

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.

Спрете приема на таблетките и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако забележите някое от следните:

- **алергична реакция**, симптомите може да включват сериозно подуване на лицето, устните, устата, езика, очите или гърлото, които са много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души), но ТРЯБВА да се лекуват незабавно, обикновено в болница.
- **Ниско кръвно налягане, което причинява световъртеж или припадане** (може да засегне до 1 на 1 000 души). В такъв случай, трябва да потърсите медицинска помощ и да сте в легло до положение.

Други възможни нежелани реакции



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

- замаяност
- главоболие
- гадене
- лошо храносмилане, диария, болка в стомаха, гастроентерит
- умора
- възпаление на гърлото
- хрема
- бронхит (възпаление на дихателните пътища)
- симптоми, подобни на грип
- кашлица
- 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 в кръвта (хиперурикемия)
- повишение на чернодробните показатели и мускулната функция

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

- намаляване на броя на определен тип кръвни клетки, известни като тромбоцити (тромбоцитопения)
- световъртеж
- ангина (болка или чувство за дискомфорт в гърдите)
- повръщане
- кожен обрив (екзантем)
- кожен обрив, алергичен кожен обрив
- копривна треска
- сърбеж
- мускулна болка
- слабост
- неразположение

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

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

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- тежка и продължителна диария
- значителна загуба на тегло

Обърнете се към Вашия лекар, ако възникнат тези симптоми. Вашият лекар ще направи оценка на симптомите Ви и ще прецени как да продължи лечението Ви за кръвното налягане.

Деца и юноши

При деца, нежеланите реакции са подобни на тези, докладвани при възрастни. При децата по често наблюдавани замаяност и главоболие, а кръвотечението от носа е честа нежелана реакция 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. 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 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 10 mg филмирани таблетки

Бяла, кръгла, двойноизпъкнала, филмирана таблетка с надпис „10“ от едната страна.

Размер: 6,4 - 6,7 mm.

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 ulica 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	Olmesartan medoxomilo Teclave
Австрия	Olmesartan Sandoz 10 mg – Filmtabletten Olmesartan Sandoz 20 mg – Filmtabletten Olmesartan Sandoz 40 mg – Filmtabletten
Белгия	Olmesartan Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten Olmesartan Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten Olmesartan Sandoz 40 mg filmomhulde tabletten
България	Танзидор 10 mg филмирани таблетки Танзидор 20 mg филмирани таблетки Танзидор 40 mg филмирани таблетки
Германия	Olmesartan - 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten Olmesartan - 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten Olmesartan - 1 A Pharma 40 mg Filmtabletten
Гърция	Olmesartan/Sandoz
Франция	OLMESARTAN MEDOXOMIL SANDOZ 10 mg, comprime pellicule OLMESARTAN MEDOXOMIL SANDOZ 20 mg, comprime pellicule OLMESARTAN MEDOXOMIL SANDOZ 40 mg, comprime pellicule
Ирландия	Olmesartan Rowex 10 mg, 20 mg & 40 mg Film-coated tablets
Италия	olmesartan medoxomil Sandoz
Нидерландия	Olmesartan medoxomil Sandoz 10/20/40 mg, filmomhulde tabletten

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ

