

Navodilo za uporabo

Tensiol® 10 mg, 20 mg, 40 mg filmsko obložene tablete medoksomilolmesartanat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tensiol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tensiol
3. Kako jemati zdravilo Tensiol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tensiol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tensiol in za kaj ga uporabljamo

Tensiol spada med zdravila, imenovana antagonisti receptorjev angiotenzina II. Ta zdravila sprostijo žile in tako znižajo krvni tlak.

Zdravilo Tensiol uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) pri odraslih in otrocih ter mladostnikih, starih od 6 do manj kot 18 let. Visok krvni tlak lahko okvari žile v organih, kot so srce, ledvice, možgani in oči. To lahko v nekaterih primerih povzroči srčni infarkt, srčno popuščanje, odpoved ledvic, možgansko kap ali slepoto. Navadno visok krvni tlak ne povzroča nobenih simptomov. Zato ga je treba za preprečitev okvar kontrolirati.

Visok krvni tlak je mogoče obvladati z zdravili, kot je Tensiol. Zdravnik vam je verjetno priporočil tudi nekatere spremembe v načinu življenja, ki vam bodo pomagale znižati krvni tlak (npr. zmanjšanje telesne mase, opustitev kajenja, zmanjšanje količine popitega alkohola in zmanjšanje količine soli v prehrani). Morda vam je tudi svetoval, da bodite redno telesno dejavni, npr. hodite ali plavajte. Pomembno je, da te zdravnikove nasvete upoštevate.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tensiol

Ne uporabljajte zdravila Tensiol:

- če ste alergični na medoksomilolmesartanat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če ste noseči že več kot tri mesece. (Jemanju zdravila Tensiol se je bolje izogniti tudi med zgodnjo nosečnostjo - glejte poglavje o nosečnosti).
- Če imate porumenelo kožo in oči (zlatenica) ali težave z odtekanjem žolča iz žolčnika (zapora žolčnika, npr. z žolčnimi kamni).
- Če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Tensiol se posvetujte z zdravnikom.

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:

- zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril, ramipril), še posebej, če imate težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo.
- aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom “Ne jemljite zdravila Tensiol”.

Zdravniku povejte, če imate katero od naslednjih zdravstvenih težav:

- Težave z ledvicami.
- Bolezen jeter.
- Srčno popuščanje ali težave s srčnimi zaklopkami ali srčno mišico.
- Hudo bruhanje, drisko, zdravljenje z velikimi odmerki zdravil za odvajanje vode (diuretiki) ali če ste na dieti z malo soli.
- Zvišano koncentracijo kalija v krvi.
- Težave z nadledvičnimi žlezami.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če pride do hude in trdovratne driske, ki povzroči znatno izgubo telesne teže. Vaš zdravnik bo preučil simptome in se odločil o tem, kako nadaljevati z zdravljenjem visokega krvnega tlaka.

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas po jemanju zdravila Tensiol pojavijo bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje ali driska. O nadaljnjem zdravljenju bo odločil zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila Tensiol sami od sebe.

Tako kot velja za vsa zdravila za zniževanje krvnega tlaka, lahko čezmeren padec krvnega tlaka pri bolnikih z motenim pretokom krvi v srcu ali možganih povzroči srčni infarkt ali možgansko kap. Zato vam bo zdravnik krvni tlak natančno kontroliral.

Zdravniku morate povedati če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Tensiol ni priporočljiva. Zdravila Tensiol ne smete jemati, če ste noseči dlje kot tri mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Bolniki črne rase

Tako kot druga podobna zdravila za zniževanje krvnega tlaka je tudi učinek zdravila Tensiol pri bolnikih črne rase nekoliko manjši.

Starejši

Če ste starejši od 65 let in vam zdravnik odmerek medoksomilolmesartanata zviša na 40 mg na dan, boste morali pri zdravniku redno kontrolirati krvni tlak in tako preverjati, da se krvni tlak ne zniža preveč.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Tensiol je bilo raziskano pri otrocih in mladostnikih. Za več informacij se posvetujte z zdravnikom. Zdravila Tensiol ne priporočamo otrokom starim od enega leta do manj kot 6 let. Otroci, mlajši od enega leta, pa zdravila ne smejo jemati, saj delovanje v tej starostni skupini ni bilo dokazano.

Druga zdravila in zdravilo Tensiol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej obvestite svojega zdravnika ali farmacevta o uporabi karkoli od naštetega:

- Druga zdravila za znižanje krvnega tlaka, ker lahko povečajo učinek zdravila Tensiol. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmere in/ali sprejeti druge previdnostne ukrepe: Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovom “Ne jemljite zdravila Tensiol in “Opozorila in previdnostni ukrepi”).
- Dodatke kalija, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, tablete za odvajanje vode (diuretike) ali heparin (za redčenje krvi). Uporaba teh zdravil hkrati z zdravilom Tensiol lahko zviša koncentracijo kalija v krvi.
- Litij (zdravilo za zdravljenje motenj razpoloženja in nekaterih vrst depresije). Sočasna uporaba litija in zdravila Tensiol lahko poveča toksične učinke litija. Če morate jemati litij, vam bo zdravnik kontroliral koncentracijo litija v krvi.
- Nesteroidna protivnetna zdravila (zdravila proti bolečinam, oteklosti in drugim simptomom vnetja, vključno z artritidom). Ta zdravila, uporabljena sočasno z zdravilom Tensiol, povečajo tveganje za odpoved ledvic; zmanjšajo lahko tudi učinek zdravila Tensiol.
- Holesterolni klorid, zdravilo, ki znižuje raven holesterola v krvi, lahko zmanjša učinek zdravila Tensiol. Vaš zdravnik vam lahko svetuje, da zdravilo Tensiol vzamete vsaj 4 ure preden vzamete holesterolni klorid.
- Določene antacide (zdravila proti želodčnim težavam), ker se lahko učinek zdravila Tensiol nekoliko zmanjša.

Zdravilo Tensiol skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Tensiol lahko vzamete s hrano ali brez.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravljenje z zdravilom Tensiol prekinete še preden zanosite ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili, in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom. V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Tensiol ni priporočljiva. Zdravila Tensiol ne smete jemati, če ste noseči dlje kot tri mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali boste začeli dojit. Med dojenjem zdravljenje z zdravilom Tensiol ni priporočljivo. Če nameravate dojit, še posebej novorojenčka ali nedonošenčka, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem visokega krvnega tlaka se včasih lahko pojavi zaspanost ali omotica. Če opazite takšne učinke, ne upravljajte vozil in strojev, dokler simptomi ne minejo. Prosite zdravnika za nasvet.

Zdravilo Tensiol vsebuje laktozo

To zdravilo vsebuje laktozo (vrsto sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Tensiol

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočen začetni odmerek je ena 10-mg tableta enkrat na dan. Če pa vaš krvni tlak ni urejen, se zdravnik lahko odloči za povečanje odmerka na 20 ali 40 mg na dan, ali vam predpiše dodatna zdravila.

Pri bolnikih z blago do zmerno boleznijo ledvic odmerek ne sme presegati 20 mg enkrat na dan.

Tablete lahko vzamete s hrano ali brez. Zaužijte jih z dovolj veliko količino tekočine (npr. en kozarec). Če je mogoče, vzemite dnevni odmerek vsak dan ob istem času, npr. pri zajtrku.

Otroci in mladostniki, stari od 6 do manj kot 18 let:

Priporočen začetni odmerek je 10 mg enkrat na dan. Če bolnikov krvni tlak ni ustrezno uravnan, lahko zdravnik poveča odmerek na 20 ali 40 mg enkrat na dan. Pri otrocih, ki tehtajo manj kot 35 kg, se odmerek ne sme povečati na več kot 20 mg enkrat na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tensiol, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, ali če otrok po naključju zaužije nekaj tablet, pojdite k zdravniku ali na oddelek za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice; s seboj vzemite škatlico zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tensiol

Če pozabite vzeti odmerek, vzemite normalen odmerek naslednji dan, kot ponavadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tensiol

Pomembno je, da zdravilo Tensiol jemljete, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehajte.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se pojavijo, so pogosto blagi in ne zahtevajo prekinitve zdravljenja.

Naslednji neželeni učinki se sicer ne pojavita pri veliko ljudeh, a so lahko resni:

V redkih primerih (pojavijo se pri največ 1 od 1.000 bolnikov) so poročali o naslednjih alergijskih reakcijah, ki lahko zajamejo celotno telo:

Med zdravljenjem z zdravilom Tensiol se lahko pojavijo oteklost obraza, ust in/ali grla ter srbenje in izpuščaj. **Če se vam to zgodi, nehaite jemati zdravilo Tensiol in se takoj posvetujte z zdravnikom.**

Redko (a nekoliko pogosteje pri starejših bolnikih) lahko Tensiol dovzetnim osebam premočno zniža krvni tlak ali sproži alergijske reakcije. Posledica je lahko huda vrtoglavost ali omedlevica. **Če se vam to zgodi, nehaite jemati zdravilo Tensiol. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom in lezite vodoravno.**

Neznana pogostnost: Če se vam pojavi porumenelost beločnic, temen urin, srbenje kože, tudi če ste se z zdravilom Tensiol začeli zdraviti dolgo časa nazaj, **se takoj posvetujte z zdravnikom**, ki bo ocenil vaše simptome in se odločil, kako nadaljevati zdravljenje krvnega tlaka.

To so do sedaj znani drugi neželeni učinki z zdravilom Tensiol:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Omotica, glavobol, siljenje na bruhanje, prebavne težave, driska, bolečine v želodcu, gastroenteritis, utrujenost, vnetje žrela, izcedek iz nosu ali zamašen nos, bronhitis, gripi podobni simptomi, kašelj, bolečina, bolečine v prsih, hrbtu, kosteh ali sklepih, okužba sečil, otekanje gležnjev, stopal, nog, dlani ali rok, kri v urinu.

Zabeležili so tudi nekatere spremembe v izvidih preiskav krvi, med drugim:

zvišanje koncentracije maščob (hipertrigliceridemija), zvišanje koncentracije sečne kisline (hiperurikemija), zvišanje sečnine v krvi, zvišanje vrednosti preiskav delovanja jeter in mišic.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Hitre alergijske reakcije, ki lahko učinkujejo na celotno telo in lahko vodijo v oteženo dihanje kot tudi v nagel padec krvnega tlaka, ki lahko privede do izgube zavesti (anafilaktične reakcije), otekanje

obraza, vrtoglavica, bruhanje, šibkost, slabo počutje, bolečine v mišicah, izpuščaj na koži, alergijski kožni izpuščaj, srbečica, eksantem (izpuščaj na koži), otekline na koži (gnojni mehurček), angina pektoris (bolečina ali tiščeč občutek v prsih).

Krvni testi so pokazali zmanjšano število krvnih teles, tako imenovanih krvnih ploščic (trombocitopenija).

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Izguba energije, mišični krči, okvarjeno ledvično delovanje, odpoved ledvic, intestinalni angioedem: oteklost črevesja s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje in driska.

Zabeležili so tudi nekatere spremembe preiskav krvi. Vključno z zvišanjem koncentracije kalija (hiperkaliemija) in zvišano koncentracijo snovi, povezanih z delovanjem ledvic.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih:

Pri otrocih so neželeni učinki podobni tistim prijavljenim pri odraslih. Vendar se omotica in glavobol pojavljata pri otrocih pogosteje kot pri odraslih, krvavitev iz nosu pa je pogost neželen učinek le pri otrocih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastupitve, Zaloška cesta 2 SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tensiol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem traku poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tensiol

Zdravilna učinkovina je medoksomilolmesartanat.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg, 20 mg ali 40 mg medoksomilolmesartanata.

Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, hidroksipropilceluloza, malo substituirana hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat, titanov dioksid (E171), smukec in hipromeloza (Glejte poglavje 2 »Zdravilo Tensiol vsebuje laktozo«).

Izgled zdravila Tensiol in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete Tensiol 10 mg so bele, okrogle in imajo na eni strani oznako C 13.

Filmsko obložene tablete Tensiol 20 mg so bele, okrogle in imajo na eni strani oznako C 14.

Filmsko obložene tablete Tensiol 40 mg so bele, ovalne in imajo na eni strani oznako C 15.

Filmsko obložene tablete Tensiol so na voljo v pakiranjih s 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 in 10 x 28 filmsko obloženimi tabletami in v pakiranjih s perforiranimi pretisnimi omoti za posamezen odmerek z 10, 50 in 500 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Menarini international O.L.S.A., 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luksemburg, Luksemburg

Proizvajalec

Daiichi Sankyo Europe GmbH , Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Nemčija

BERLIN-CHEMIE AG, Glienicke Weg 125, D-12489 Berlin, Nemčija

Laboratorios Menarini, S.A. , Alfons XII, 587 - E 08918 Badalona (Barcelona), Španija

Menarini - Von Heyden GmbH (MvH), Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Mencord

Belgija: Belsar

Ciper: Olartan

Češka: Sarten

Danska: Benetor

Nemčija: Votum

Grčija: Olartan

Finska: Benetor

Francija: Alteis

Islandija: Benetor

Irska: Omesar

Italija: Olpress

Luksemburg: Belsar

Malta: Omesar

Norveška: Benetor

Poljska: Revival

Portugalska: Olsar

Slovenija: Tensiol

Španija: Ixia

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01/2025.