

NAVODILO ZA UPORABO

Medoksomilolmesartanat Sandoz 10 mg filmsko obložene tablete
Medoksomilolmesartanat Sandoz 20 mg filmsko obložene tablete
Medoksomilolmesartanat Sandoz 40 mg filmsko obložene tablete
 medoksomilolmesartanat

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO MEDOKSOMILOLMESARTANAT SANDOZ IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Medoksomilolmesartanat Sandoz sodi v skupino zdravil, imenovanih antagonisti receptorjev angiotenzina II. Ta zdravila širijo žile, zaradi česar vaše srce lažje poganja kri po njih.

Zdravilo Medoksomilolmesartanat Sandoz se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO MEDOKSOMILOLMESARTANAT

NE uporabljajte zdravila Medoksomilolmesartanat Sandoz:

- če ste **alergični (preobčutljivi)** na medoksomilolmesartanat ali katerikoli sestavino zdravila Medoksomilolmesartanat Sandoz (glejte poglavje 6 in konec poglavja 2),
- če imate **obstrukcijo žolčnih poti** (težavo z izločanjem žolča iz žolčnika),
- če imate **sladkorno bolezen** ali **okvarjeno delovanje ledvic** in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje **aliskiren**.
- če ste noseči več kot tri mesece. (Jemanju zdravila Medoksomilolmesartanat Sandoz se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti.)

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vzamete zdravilo Medoksomilolmesartanat Sandoz, povejte zdravniku, če:

- imate **težave s srcem, ledvicami ali jetri**,
- so vam pred kratkim **presadili ledvico**,
- ste na **hemodializi**,
- **bruhate**, ste pred kratkim bruhal ali **imate drisko**,
- imate **bolezen nadledvične žleze** (Connovo bolezen – hiperaldosteronizem)
- imate **povišano raven kalija** v krvi
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - **zaviralec ACE** (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne 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 uporabljajte zdravila Medoksomilolmesartanat Sandoz."

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali načrtujete nosečnost). Zdravila Medoksomilolmesartanat Sandoz ni priporočljivo uporabljati v zgodnji nosečnosti; če ste noseči več kot tri mesece, pa ga ne smete uporabljati, saj lahko resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Druga zdravila in zdravilo Medoksomilolmesartanat Sandoz

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Medoksomilolmesartanat Sandoz lahko vpliva na način delovanja nekaterih drugih zdravil, prav tako pa lahko nekatera druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Medoksomilolmesartanat Sandoz:

- **nadomestki kalija** ali nadomestki soli, ki vsebujejo kalij,
- tablete za odvajanje vode (**diuretiki**)
- **heparin (zdravilo proti strjevanju krvi)**
- litij (za zdravljenje manije ali depresije)
- **nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) (za lajšanje bolečine in vnetja)**
- druga zdravila **za zniževanje krvnega tlaka**
- nekatera **zdravila za zdravljenje prebavnih težav** (antacidi)

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmere in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

Če jemljete **zaviralec ACE** ali **aliskiren** (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne uporabljajte zdravila Medoksomilolmesartanat Sandoz in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Jemanje zdravila Medoksomilolmesartanat Sandoz skupaj s hrano in pijačo

Hrana nima vpliva na antihipertenzivni učinek medoksomilolmesartanata. Priporočljivo je, da jemljete zdravilo Medoksomilolmesartanat Sandoz vsak dan ob približno istem času (npr. pri zajtrku) s kozarcem vode.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Verjetno vam bo svetoval, da prenehate jemati zdravilo Medoksomilolmesartanat Sandoz, preden zanosite ali takoj, ko izveste, da ste zanosili, in vam predlagal drugo zdravilo. Zdravila Medoksomilolmesartanat Sandoz ni priporočljivo jemati v zgodnji nosečnosti, če pa ste noseči tri mesece ali več, ga ne smete jemati. Uporaba zdravila po tretjem mesecu nosečnosti lahko namreč resno ogrozi vašega otroka.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojit. Zdravilo Medoksomilolmesartanat Sandoz ni priporočljivo za matere, ki dojijo, in vaš zdravnik lahko izbere drugo zdravilo, če želite dojit, še zlasti, če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zelo malo verjetno je, da bi zdravilo Medoksomilolmesartanat Sandoz vplivalo na vašo zmožnost upravljanja z vozili in stroji. Kakorkoli pa se lahko zgodi, da se med zdravljenjem visokega krvnega tlaka počutite omotični ali utrujeni, predvsem na začetku zdravljenja ali po zvišanju odmerka. Če se to zgodi, se pred upravljanjem vozil in strojev posvetujte z zdravnikom.

Pomembna informacija o nekaterih sestavinah zdravila Medoksomilolmesartanat Sandoz To zdravilo vsebuje **laktozo**. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO MEDOKSOMILOLMESARTANAT SANDOZ

Pomembno je, da zdravilo Medoksomilolmesartanat Sandoz jemljete natanko tako, kot vam je naročil zdravnik. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočljivo je, da zdravilo Medoksomilolmesartanat Sandoz jemljete vsak dan ob približno istem času, s hrano ali brez nje, na primer pri zajtrku.

Odrasli

Priporočeni začetni odmerek zdravila Medoksomilolmesartanat Sandoz je 10 mg enkrat na dan. Pri bolnikih, pri katerih krvnega tlaka ni mogoče ustrezno nadzorovati s tem odmerkom, se lahko zdravnik odloči za povečanje odmerka zdravila Medoksomilolmesartanat Sandoz do 20 mg enkrat na dan. Če je potrebno še dodatno znižanje krvnega tlaka, lahko zdravnik odmerek poveča do največ 40 mg na dan ali pa uvede dodatno terapijo s hidroklorotiazidom. Zdravljenje se prilagaja glede na terapevtski odziv. Večina antihipertenzivnega učinka je doseženega v 2 do 8 tednih po začetku zdravljenja.

Uporaba pri starejših bolnikih

Prilagajanje začetnega odmerka pri starejših bolnikih ni potrebno.

Uporaba pri bolnikih z oslabljenim delovanjem ledvic

Zaradi pomanjkanja izkušenj z velikimi odmerki zdravila Medoksomilolmesartanat Sandoz pri tej skupini bolnikov je največji dovoljeni odmerek pri bolnikih z blago do zmerno ledvično okvaro 20 mg enkrat na dan.

Uporaba tega zdravila pri bolnikih s hudo okvaro ledvic NI priporočljiva.

Uporaba pri bolnikih z oslabljenim delovanjem jeter

Pri bolnikih z blago okvaro jeter prilagajanje začetnega odmerka ni potrebno.

Pri bolnikih z zmerno okvaro jeter je priporočeni začetni odmerek 10 mg zdravila Medoksomilolmesartanat Sandoz enkrat na dan, največji odmerek pa ne sme preseči 20 mg enkrat na dan. Uporaba tega zdravila pri bolnikih s hudo okvaro jeter NI priporočljiva.

Zdravila Medoksomilolmesartanat Sandoz se ne sme uporabljati pri bolnikih z obstrukcijo žolčnih poti (glejte poglavje 2 "Ne uporabljajte zdravila Medoksomilolmesartanat Sandoz").

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Medoksomilolmesartanat Sandoz ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Bolniki črne rase

Antihipertenzivni učinek zdravila Medoksomilolmesartanat Sandoz je pri pripadnikih črne rase manjši kot pri bolnikih drugih ras. Zato je treba pri bolnikih črne rase odmerek tega zdravila prilagoditi, za nadzor krvnega tlaka pa je lahko pogosteje potrebno sočasno zdravljenje z drugimi zdravili.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Medoksomilolmesartanat Sandoz kot bi smeli

Če ste vi (ali kdo drug) vzeli več tablet, kot bi smeli, pojdite k zdravniku ali na oddelek za nujno medicinsko pomoč v najbližji bolnišnici. Najverjetnejša posledica prevelikega odmerjanja je nizek krvni tlak. Če pride do zelo nizkega krvnega tlaka (pojavi se simptomi kot omotičnost ali omedlevica), si lahko pomagata tako, da ležeta s privzdignjenimi nogami. Če pa so simptomi zelo hudi, pojdite k zdravniku ali v bolnišnico in s seboj vzemite to navodilo, morebitne preostale tablete ter škatlico zdravila, da bo zdravstveno osebje vedelo, katere tablete ste zaužili.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Medoksomilolmesartanat Sandoz

Pomembno je, da jemljete zdravilo vsak dan. Če se kljub temu zgodi, da pozabite vzeti enega ali več odmerkov, storite to takoj, ko se spomnite, nato pa nadaljujte z normalnim urnikom jemanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Medoksomilolmesartanat Sandoz

Če želite prenehati jemati to zdravilo, se pred tem posvetujte z zdravnikom. Čeprav se počutite dobro, je morda potrebno, da nadaljujete z jemanjem zdravila.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Medoksomilolmesartanat Sandoz neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

- **Prenehajte jemati tablete in takoj pokličite zdravnika**, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov: **alergijsko reakcijo**, simptome, ki zajemajo hudo zatekanje obraza, ustnic, ust, jezika, oči ali grla. Ti učinki so zelo redki (prizadenejo manj kot 1 od 10.000 uporabnikov), vendar ZAHTEVAJO takojšnje zdravljenje, običajno v bolnišnici.
- **Nizek krvni tlak, ki povzroči omotičnost ali omedlevico**. V takšnem primeru pokličite zdravniško pomoč in ležite.

Drugi možni neželeni učinki

Pogosti (prizadenejo 1 do 10 od 100 uporabnikov):

- omotičnost
- občutek slabosti
- prebavne motnje, driska, bolečine v želodcu, gastroenteritis

- utrujenost
- boleče grlo
- izcedek iz nosu ali zamašen nos
- bronhitis (vnetje dihalnih poti)
- gripi podobni simptomi
- kašelj
- bolečina v prsnem košu, hrbtu, kosteh ali sklepih
- vnetje sečil
- otekanje sklepov
- kri v urinu

Poročajo tudi o nekaterih **spremembah v rezultatih krvnih testov**, ki zajemajo sledeče:

- zvišane ravni maščob (hipertrigliceridemija)
- zvišane ravni sečnine (hiperurikemija)
- zvišanje vrednosti jetrih testov in mišične funkcije

Občasni (prizadenejo 1 do 10 od 1.000 uporabnikov):

- vrtoglavica
- kožni izpuščaj
- angina pectoris (bolečina ali nelagodni občutek v prsnem košu)

Redki (prizadenejo 1 do 10 od 10.000 uporabnikov):

- zvišane ravni kalija (hiperkaliemija).

Zelo redki (prizadenejo manj kot 1 od 10.000 uporabnikov)

- slabost,
- glavobol
- mišični krči in bolečine v mišicah
- nagnjenost k modricam
- težave z ledvicami
- slabotnost
- pomanjkanje energije
- slabo počutje
- poročajo tudi o spremembah rezultatov krvnih testov, vključno z zvišanjem vrednosti preiskav delovanja ledvic.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MEDOKSOMILOLMESARTANAT SANDOZ

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Medoksomilolmesartanat Sandoz, filmsko obložene tablete ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti: »EXP:«, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojni za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Medoksomilolmesartanat Sandoz

Zdravilna učinkovina je medoksomilolmesartanat.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

laktoza monohidrat (glejte konec poglavja 2 za informacijo o laktozi)

mikrokristalna celuloza

delno substituirana hidroksipropilceluloza

brezvodni koloidni silicijev dioksid

stearinska kislina

Obloga:

hipromeloza

hidroksipropilceluloza

makrogol 400

titanov dioksid (E171)

smukec

Izgled zdravila Medoksomilolmesartanat Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo Medoksomilolmesartanat Sandoz 10 mg filmsko obložene tablete so bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete z napisom '10' na eni strani.

Zdravilo Medoksomilolmesartanat Sandoz 20 mg filmsko obložene tablete so bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete z napisom '20' na eni strani.

Zdravilo Medoksomilolmesartanat Sandoz 40 mg filmsko obložene tablete so bele, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete z napisom 40' na eni strani.

Pretisni omot iz aluminija/aluminija s po 7, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 280 in 500 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana

Izdelovalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Nemčija

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

To zdravilo je v državah članicah EGP odobreno pod naslednjimi imeni:

Danska:	Olmesartanmedoxomil Sandoz
Estonija:	Olpressor 10 mg Olpressor 20 mg Olpressor 40 mg
Finska:	Olmesartan medoxomil Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen Olmesartan medoxomil Sandoz 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen Olmesartan medoxomil Sandoz 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Litva:	Olpressor 10 mg plėvele dengtos tabletės Olpressor 20 mg plėvele dengtos tabletės
Poljska:	Volvixart
Portugalska:	Olmesartan Sandoz
Slovenija:	Medoksomilolmesartanat Sandoz 10 mg filmsko obložene tablete Medoksomilolmesartanat Sandoz 20 mg filmsko obložene tablete Medoksomilolmesartanat Sandoz 40 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Olmesartan Medoxemilo Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartan Medoxemilo Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartan Medoxemilo Sandoz 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Navodilo je bilo odobreno

23.03.2015