УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
MENARTAN® / МЕНАРТАН
10 mg; 20 mg; 40 mg филм-обложена таблета
Олмесартан медоксомил

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да започнете да го земате лекот бидејќи содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- - Овој лек Ви е препишан само Вам. Не треба да го давате на други лица. Може да им наштети дури и ако нивните знаци на болеста се исти како Вашите.
- Ако имате некоја од несаканите реакции, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Тука спаѓаат сите можни несакани реакции што не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. ШТО Е ЛЕКОТ Menartan® И ЗА ШТО Е НАМЕНЕТ
2. ШТО МОРАТЕ ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ Menartan®
3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ Menartan®
4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА
5. ЧУВАЊЕ НА Menartan®

Menartan® 10 mg , 20 mg, 40 mg, филм-обложена таблета
Олмесартан медоксомил

Што содржи Menartan®
Активна супстанца е олмесартан медоксомил.
Секоја филм таблета содржи 10 mg, 20 mg, 40 mg олмесартан медоксомил.

Ексципиенси:
Јадро: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, хидроксипропил целулоза, ниско супституирана хидроксипропил целулоза, магнезиум –стеарат (Види дел 2 “ Menartan® содржи лактоза”).
Филм: титан-диоксид (E171); талк; хидроксипропилметилцелулоза.

Како изгледа Menartan® и содржина на пакувањето
Menartan® 10 mg, филм-обложена таблета се бели, кружни, со карактеристичен мирис, со C 13 од едната страна
Menartan® 20 mg, филм-обложена таблета се бели, кружни, со карактеристичен мирис, со C 14 од едната страна
Menartan® 40 mg, филм-обложена таблета се бели, овални, со карактеристичен мирис, со C 15 од едната страна

Внатрешното пакување е блистер пакување од полиамид/алуминиум/поливинил хлорид/ алуминиум, што содржи 14 филм-обложени таблети.

Надворешното пакување е картонска кутија со 2 блистери (вкупно 28 филм-обложени таблети) и упатство за употреба.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Берлин-Хеми/ А.Менарини Македонија Дооел Скопје,
ул. Булевар Јане Сандански бр. 19/2-8, 1000 Скопје, Р.С. Македонија

Производител:
BERLIN-CHEMIE AG(MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125,D-12489 Берлин, Германија

LABORATORIOS MENARINI, SA
c/Alfons XII, 587, E-08918 Badalona, Барселона, Шпанија

Menarini - Von Heyden GmbH (MvH)
Leipziger Strasse 7-13
01097 Дрезден, Германија

По лиценца на Daiichi Sankyo Europe GmbH

1.ШТО Е ЛЕКОТ Menartan® И ЗА ШТО Е НАМЕНЕТ

Menartan® припаѓа на групата лекови наречени блокатори на ангиотензин II рецепторите. Тие го намалуваат зголемениот крвен притисок преку опуштање на крвните садови.

Menartan® се користи за лекување на висок крвен притисок (исто така познато како хипертензија) кај возрасни и кај деца и адолесценти на возраст од 6 и помалку од 18 години. Зголемениот крвен притисок може да доведе до оштетување на крвните садови кај различни органи како што се срцето, бубрезите, мозокот и очите што во некои случаи може да доведе до срцев удар, срцева или бубрежна слабост, мозочен удар или слепило. Обично високиот крвен притисок нема никакви симптоми. Од таа причина неопходно е мерење на крвниот притисок за да се спречи настанувањето на оштетувања.

Високиот крвен притисок може да се држи под контрола со лекови како што е Menartan®. Вашиот лекар веројатно ќе Ви препорача и промена на начинот на живот кои ќе помогнат во намалувањето на крвниот притисок (намалување на тежината, престанок на пушењето, избегнување на алкохол, диета со намалена содржина на сол). Исто така може да Ви препорача да редовна физичка активност, на пример пешачење или пливање. Многу е важно да ги почитувате советите на Вашиот лекар.

2. ШТО МОРАТЕ ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ Menartan®

Menartan® не смеете да го употребувате:

- Доколку сте алергични на олмесартан медоксомил или на некоја од другите состојки на лекот Menartan® (наведени во дел 6).
- Во период над 3-от месец од бременоста (исто така, подобро е да ги избегнувате Menartan® таблетите и во текот на раната бременост – Видете под Бременост).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

- Доколку страдате од жолтило на кожата и очите (жолтица) или имате проблем со дренирање на жолчката од жолчното ќесе (опструкција на жолчката, на пример: камен во жолчката).
- Доколку имате дијабетес или нарушена бубрежна функција и добивате терапија за намалување на крвниот притисок која содржи алискирен.

Предупредувања и мерки за претпазливост
Пред да почнете со употреба на Menartan® таблетите, поразговарајте со Вашиот лекар.

Кажете му на Вашиот лекар доколку земате некој од следниве лекови кои се употребуваат за третирање на висок крвен притисок:
- АСЕ-инхибитор (на пример еналаприл, лисиноприл, рамиприл), особено ако имате проблеми со бубрезите поврзани со дијабетес.
- Алискирен.

Вашиот лекар може да Ви изврши проверки на бубрежната функција, крвниот притисок и количината на електролити (на пр. калиум) во крвта во одредени интервали.

Видете исто така во делот "Не земајте Menartan®"

Известете го Вашиот лекар доколку имате некои од следниве здравствени проблеми:
- Проблеми со бубрезите
- Заболување на црниот дроб
- Срцева слабост или проблеми со срцевите залистоци или срцевиот мускул
- Тешко повраќање, пролив, терапија со високи дози на диуретици или доколку сте на диета со ниско ниво на сол.
- Зголемени вредности на калиум во крвта
- Проблеми со Вашите надбубрежни жлезди

Контактирајте го Вашиот лекар доколку добиете пролив кој е сериозен, зачестен и доведува до значителен губиток на телесната тежина. Вашиот лекар ќе изврши проценка на симптомите и ќе одлучи како да продолжите со терапијата за високиот крвен притисок.

Како и при употреба на други лекови за намалување на крвниот притисок, наглото намалување на крвниот притисок кај пациентите со пореметување на протокот на крвта низ срцето или мозокот може да доведе до срцев или мозочен удар. Потребно е внимателно контролирање на Вашиот крвен притисок од страна на Вашиот лекар.

Задолжително известете го Вашиот лекар доколку мислите дека сте бремени (или дека би можеле да забремените). Лекот Menartan® не се препорачува во текот на раната бременост и не смее да се употребува доколку сте бремени во 3-тиот месец или повеќе, бидејќи може сериозно да му наштети на Вашето бебе (Видете под Бременост).

Пациенти од црна раса
Како и кај другите слични лекови, ефектот на намалување на крвниот притисок на лекот Menartan® некогаш е помал кај пациентите од црна раса.

Стари лица
Доколку сте постари од 65 години и Вашиот лекар одлучи да Ви ја зголеми дозата на олместартан медоксомил на 40 mg, тогаш Вашиот притисок треба редовно да се

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ

контролира од страна на Вашиот лекар, за да биде сигурен дека немате низок крвен притисок.

Деца и адолесценти
Menartan® е проучен кај деца и адолесценти. За повеќе информации, разговарајте со Вашиот лекар.
Лекот Menartan® не се препорачува кај деца од 1 година до помалку од 6 години и не треба да се користи кај деца под 1 годишна возраст, бидејќи не постојат достапни податоци

Други лекови и Menartan®
Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку употребувате,неодамна сте употребувале или можеби употребувате некои други лекови.
Особено, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт за нешто од следново:
- Други лекови за намалување на крвниот притисок, бидејќи можат да го засилат дејството на Menartan®.
Вашиот лекар може да Ви ја смени дозата или/и да превземе мерки на претпазливост:
Доколку употребувате ACE-инхибитор или аликсирен (видете ги информациите во делот „ Не земајте Menartan® " и „Предупредувања и мерки на претпазливост").
- Суплементи со калиум, супститути за сол кои содржат калиум, диуретици или хепарин (за разредување на крвта). Истовремената употреба на овие лекови со Menartan® може да го зголеми нивото на калиум во Вашата крв.
- Литиумот (лек за терапија на промените на расположение и некои типови на депресии) кога се употребува во исто време со Menartan® може да ја зголеми токсичноста на литиумот. Доколку морате да земате литиум, Вашиот лекар мора да го следи нивото на литиумот во крвта.
- Нестероидните антиинфламаторни (NSAIL) лекови (лекови кои се употребуваат за намалување на болките, отоците и други симптоми на воспаленија, вклучувајќи артритис) кога се употребуваат во исто време со лекот Menartan® можат да го зголемат ризикот од откажување на бубрезите и можат да доведат до намалување на дејството на лекот Menartan®.
- Холесевелам хидрохлорид, лек кој го намалува нивото на холестерол во крвта, може да го намали дејството на Menartan®. Вашиот лекар може да Ве советува лекот Menartan® да го земате најмалку 4 часа пред холесевелам хидрохлоридот.
- Одредени антациди (лекови за регулација на варењето на храната), бидејќи ефектот на Menartan® може да биде делумно намален.

Menartan® со храна или пијалок
Menartan® можете да го употребувате со или без храна.

Бременост и доење
Бременост
Задолжително известете го Вашиот лекар доколку сте (или би можеле да бидете) бремени. Вашиот лекар, нормално, ќе Ве советува да ја прекинете употребата на лекот Menartan® пред да забремените или кога ќе дознаете дека сте бремени и може да Ве посоветува да употребувате друг лек наместо Menartan®. Не се препорачува да го употребувате Menartan® во текот на раната бременост, и не смее да се употребува доколку Вашата бременост е во 3-тиот месец или поголема, бидејќи во тој случај може сериозно да му наштети на Вашето бебе.

Доење
Известете го Вашиот лекар доколку доите или треба да почнете да доите. Лекот Menartan® не се препорачува кај мајки кои дојат и Вашиот лекар може да избере друга терапија доколку сакате да доите, особено ако бебето е новороденче или е родено предвреме.

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да имате бебе, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.
Возење и управување на машини
Во текот на лечењето на високиот крвен притисок може да се појави поспаност или вртоглавица. Доколку ги имате овие симптоми, не управувајте со возила или машини додека тие не исчезнат. Побарајте совет од својот лекар.

Menartan® содржи лактоза
Овој лек содржи лактоза (вид шеќер). Ако Ви е кажано дека имате нетолеранција на некои шеќери, посоветувајте се со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.
3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ Menartan®

Секогаш земајте го лекот Menartan® точно спрема инструкциите на Вашиот лекар. Прашајте го лекарот или фармацевтот доколку не сте во целост сигурни.

Вообичаена почетна доза е една таблета од 10 mg еднаш дневно. Доколку Вашиот крвен притисок не е под контрола, Вашиот лекар може да одлучи да ја зголеми Вашата доза на 20 mg или на 40 mg еднаш дневно или да Ви препише дополнителна терапија.
Кај пациентите со благо до умерено нарушување на бубрезите, дозата не треба да биде поголема од 20 mg еднаш дневно.

Таблетите може да се зема со оброци или независно од нив. Филм-обложените таблети треба да се проголтаат цели со доволно количина на вода (пр. една чаша). Доколку е можно, треба да ја земете Вашата дневна доза во исто време во денот, на пример за време на појадок.

Деца и адолесценти од 6 до помалку од 18 години:
Препорачаната почетна доза е 10 mg еднаш на ден. Ако крвниот притисок на пациентот не е соодветно контролиран, лекарот може да одлучи да ја промени дозата до 20 или 40 mg еднаш на ден. Кај деца кои тежат помалку од 35 kg, дозата нема да биде поголема од 20 mg еднаш на ден.

Доколку сте земале Menartan® повеќе отколку што би требало
Доколку сте земале зголемена количина Menartan® отколку што е потребно или ако дете проголтало Menartan®, веднаш контактирајте го Вашиот лекар или ургентна служба во најблиска болница и понесете го со Вас кутивчето со лекот.

Доколку сте заборавиле да земете Menartan®
Доколку сте заборавиле да ја земете своја дневна доза, земете ја својата вообичаена доза следниот ден. **Немојте** да земате дополнителна доза Menartan® за да ја надокнадите пропуштената доза.

Доколку престанете со употреба на лекот Menartan®
Многу е важно да ја продолжите употребата на лекот Menartan® се додека лекарот не Ви одреди поинаку.

Доколку имате дополнителни прашања околу употребата на овој лек, контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и останатите лекови и Menartan® може да има несакани дејства, иако не ги добива секој. Ако дојде до нивна појава, обично се благи и не бараат прекин на терапијата.

Иако не ги добива голем број од пациентите, следните две несакани дејства можат да бидат многу сериозни:

Следната алергиска реакција е забележана ретко (1 од 1,000 пациенти) и може да го зафати целото тело:
Во текот на терапијата со Menartan® може да дојде до отекување на лицето, устата и/или ларинксот (гласните жици) заедно со свраб и црвенило. **Ако дојде до наведените реакции, прекинете ја употребата на лекот Menartan® и веднаш контактирајте го Вашиот лекар.**

Ретко (но сепак малку почесто кај повозрасните пациенти) лекот Menartan® може да предизвика голем пад на крвниот притисок кај почувствителните пациенти или пак како резултат на алергиска реакција. Ова може да доведе до сериозни вртоглавици или губење на свеста. **Ако тоа се случи, прекинете ја употребата на лекот Menartan®, веднаш контактирајте го Вашиот лекар и легнете на рамна подлога.**

Во продолжение се дадени останатите несакани дејства, досега забележани при употребата на лекот Menartan®:
Чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 лекувани пациенти):
Вртоглавица, главоболка, мачнина, лошо варење, пролив, болки во стомакот, гастроентеритис, замор, болка во грлото, течење на носот или затнат нос, бронхитис, симптоми слични на грип, кашлица, болка, болка во градите, грбот, коскитe или зглобовите, инфекции на уринарниот тракт, отекување на зглобовите, стапалата, нозете, дланките или рацете, крв во урината.

Забележани се промени во резултатите од тестовите на крвта и тие вклучуваат: зголемување на нивото на маснотии во крвта (хипертриглицеридемија), зголемени вредности на мочната киселина во крвта (хиперурикемија), зголемени вредности на тестовите на функцијата на црниот дроб и мускулите.

Невообичаени несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 лекувани пациенти):
Брзи алергиски реакции кои може да го опфатат целото тело и да предизвикаат проблеми со дишењето, како и рапиден пад на крвниот притисок што може да доведе и до губење на свеста (анафилактичка реакција), отекување на лицето, вертиго, повраќање, слабост, чувство на општа лоша состојба, мускулна болка, осип на кожата, алергиски осип на кожата, чешање, егзантем (кожни ерупции), пликови на кожата (eng. wheals), ангина (болка или непријатно чувство во градите)

Во крвните тестови се забележува намалување на бројот на крвните клетки, познати како тромбоцити (тромбоцитопенија).

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 1.000 лекувани пациенти): Немање доволно енергија, грчеви во мускулите, нарушена функција на бубрезите, откажување на бубрезите.

Во ретки случаи, резултатите на тестовите на крвта можат да покажат зголемување на нивото на калиум (хиперкалемија) и зголемени нивоа на супстанциите поврзани со функцијата на бубрезите..

Дополнителни несакани дејства кај деца и адолесценти
Кај децата, несаканите дејства се слични на оние пријавени кај возрасните. Сепак, вртоглавицата и главоболката почесто се појавуваат кај децата, а крварењето на носот е често несакано дејство што се јавува само кај децата.

Ако Вашето дете добие несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство.

Известување за несакани дејства
Ако имате несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува какви било можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да ги пријавите несаканите ефекти од лековите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несакани ефекти може да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА Menartan®
Лекот Menartan® да се чува надвор од вид и дофат на деца!
Лекот не смее да се користи после истекот на рокот на употреба означен на пакувањето и на блистер лентите под ознаката EXP!Рокот на употреба се однесува на последниот ден во месецот.
Овој лек не бара посебни мерки на чување.

Неискористените лекови треба да се даваат во аптека со наведена белешка дека таму се собираат неискористени лекови од граѓаните.
Лекот не треба да се фрла во отпадните води. Овие мерки ќе помогнат во заштита на околината.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со во аптека на рецепт (Р).

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
Menartan® 10 mg, 28 филм-обложени таблети (блистер 2 x 14) / кутија: 11-2386/2 од 14.11.2019 година
Menartan® 20 mg, 28 филм-обложени таблети (блистер 2 x 14) / кутија: 11-2289/2 од 14.11.2019 година
Menartan® 40 mg, 28 филм-обложени таблети (блистер 2 x 14) / кутија,: 11-2290/2 од 14.11.2019 година

Датум на последна ревизија на текстот на упатството

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE * SHKUP *