УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *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 Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот Erynorm и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите лекот Erynorm
3. Како да го употребувате лекот Erynorm
4. Можни несакани дејства на лекот Erynorm
5. Чување и рок на употреба на лекот Erynorm
6. Дополнителни информации

ERYNORM / ЕРИНОРМ

losartan
филм-обложени таблети

Активна супстанција: лосартан калиум.

Помошни супстанции:
Јадро на таблетата: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, прежелатинизиран скроб, кроскармелоза натриум, магнезиум стеарат, безводен колоиден силициум диоксид.
Обвивка на таблетата: Opadry OY-S-7331 white.

Производител
HEMOFARM A.D., ул. Белградски пат б.б., Вршац, Р. Србија.

Носител на одобрението за ставање во промет:
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО-ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р.Македонија.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ERYNORM И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Состав
Една филм-обложена таблета Erynorm содржи 50 mg или 100 mg лосартан во форма на калиумова сол.

Пакување
Erynorm филм-обложени таблети од 50 mg: 14 филм-обложени таблети во блистер (PVC/PVdC-Al). Пакување од 28 филм-обложени таблети од 50 mg.
Erynorm филм-обложени таблети од 100 mg: 14 филм-обложени таблети во блистер (PVC/PVdC-A1). Пакување од 28 филм-обложени таблети од 100 mg.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Како делува ERYNORM ?

Erynorm содржи активна состојка лосартан, која припаѓа на групата лекови познати како ангиотензин II антагонисти. Ангиотензин II е хемиска супстанција која се јавува во организмот и ги стеснува крвните садови причинувајќи зголемување на крвниот притисок (хипертензија). Erynorm ги блокира овие ефекти на ангиотензинот и доведува до релаксација на крвните садови и намалување на крвниот притисок.

Erynorm може да го намали ризикот од цереброваскуларни инциденти (овој ефект на Erynorm не може да се докаже кај припадниците на црната раса) кај пациенти кои имаат хипертрофија на левата комора и зголемен крвен притисок.

Erynorm го спречува влошувањето на оштетувањето на бубрезите кај пациенти со дијабетес мелитус тип II кои веќе имаат оштетување на бубрезите (преку следење на протеините во урина).

Кога се употребува ERYNORM ?

Erynorm се користи за лекување на зголемен крвен притисок, спречување на цереброваскуларни инциденти, кај пациенти кои имаат зголемен крвен притисок придружен со хипертрофија на левата комора и спречување на прогресијата на оштетување на бубрезите кај пациенти со дијабетес мелитус тип II.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ERYNORM

Информирајте го Вашиот доктор ако имате некоја хронична болест, метаболно заболување, ако сте алергични на овој лек или на други лекови или ако користите други лекови.

Немојте да употребувате ERYNORM ако:

- сте имале или имате алергија на лосартан или на помошните состојки од лекот;
- сте или мислите дека сте или планирате да бидете бремена;
- доите.

Безбедноста и ефикасноста кај деца, посебно кај новородени или деца кои имаат тешко бубрежно или заболување на црниот дроб не е доволно утврдена.

При употреба на Erynorm посебно треба да го предупредите Вашиот доктор во следните случаи :

- Доколку сте имале алергиска реакција во форма на диспнеа, едем на лице, јазик, уста, хранопровод или грло при претходна употреба на лосартан или лек од групата на инхибитори на АКЕ (еналаприл, лизиноприл и т.н.);
- Имате заболување на црниот дроб или бубрезите или имате извршена трансплантација на бубрег;
- Земате големи дози на диуретици;
- Неодамна сте имале проблем со интензивно повраќање и/или пролив (хиповолемија);
- Имате срцево заболување или состојба наречена "аортална стеноза" при која има опструкција на течењето на крвта од левата комора;
- Имате стеснување или блокада на крвните садови кои водат во бубрезите (стеноза на бубрежните артерии-единечен бубрег или билатерално);
- Имате високи вредности на калиум во крвта (хиперкалемија);
- Спроведувате специјална диета, со малку сол.

Употреба на Erynorm со храна или со пијалок

Лекот може да се зема независно од употребата на храна и пијалок.

Бременост и доење

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.
Erynorm филм-обложените таблети не смее да се земаат за време на бременост и доење.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Бидете внимателни додека возите или управувате со машини. Erynorm може да предизвика вртоглавица или сонливост, избегнувајте да возите или управувате со машини.

Што треба да знаете во однос на помошните состојки кои ги содржи Erynorm
Во случај на неподнесување на некои шеќери кои ги содржат Erynorm филм-обложените таблети (види помошни супстанции) кажете му на Вашиот доктор пред да започнете да го примате овој лек.

Употреба на други лекови
Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате или ако до неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Информирајте го Вашиот доктор ако земате некој од следниве лекови:

- лекови кои може да го зголемат нивото на калиум во крвта (диуретици кои штедат калиум, лекови со кои се надоместува калиум или додатоци на храна кои содржат калиум);
- рифампицин (за терапија на туберкулоза);
- флуконазол (за терапија на габични инфекции);
- индометацин или други нестероидни антиинфламаторни лекови (лекови кои се користат за лекување на мускулоскелетни заболувања како што е артритис);
- големи дози на диуретици (лекови кои ја зголемуваат количината на урина).

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ ERYNORM

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор. Ако сметате дека ефектот на лекот е премногу слаб или премногу силен, посоветувајте се со Вашиот доктор.

Erynorm треба да се дава еднаш на ден за време на јадење или независно од него, по можност во ист период на денот.

Препорачано дозирање кај возрасни
Зголемен крвен притисок
Вообичаена доза на Erynorm филм-обложени таблети кај најголем број возрасни пациенти е 50 mg, еднаш на ден. Докторот може да препише помала доза, пример 25 mg еднаш на ден кај некои групи пациенти како што се лица постари од 75 години, пациенти со бубрежни заболувања или со заболувања на црниот дроб. Докторот може да ја зголеми дозата на 100 mg еднаш на ден кај некои пациенти, ако е тоа потребно.

Зголемен крвен притисок со хипертрофија на лева комора
Вообичаена доза на Erynorm кај овие пациенти е 50 mg еднаш на ден. Вашиот доктор може да препише помала доза на диуретик истовремено со Erynorm и/или да ја зголеми дозата на Erynorm на 100 mg еднаш на ден.

Дијабетес мелитус тип II со оштетена функција на бубрезите (појава на протеини во урина)
Вообичаена доза на Erynorm е 50 mg, еднаш на ден. Дозата може да се зголеми на 100 mg еднаш на ден во зависност од нивото на крвниот притисок.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Препорачано дозирање кај деца

Зголемен крвен притисок кај деца на возраст помеѓу 6 и 16 години

Се препорачува доза од 25 mg еднаш на ден кај деца кои може да голтаат таблети и кои имаат телесна тежина помеѓу 20 и 50 kg. Дозата може да се зголеми до максимум 50 mg еднаш на ден.

Почетна доза од 50 mg еднаш на ден се препорачува кај деца кои имаат телесна тежина поголема од 50 kg и дозата може да се зголеми до максимум 100 mg еднаш на ден.

Вашиот доктор ќе ја одреди адекватната доза во зависност од нивото на крвниот притисок и телесната тежина на вашето дете.

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што е потребно:

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.

Најочекуваното дејство од предозирање е хипотензија и тахикардија. Брадикардија може да се јави исто така.

Ако сте заборавиле да земете Erynorm:

Ако сте заборавиле да го земете лекот на време не се вознемирувајте.

Земете го лекот веднаш штом ќе се сетите. Ако се наближува времето за земање на следната доза, изоставете ја пропуштената доза. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ ERYNORM

Како и сите лекови, Erynorm може да предизвика несакани дејства кај некои пациенти.

Несаканите дејства обично се благи или умерено тешки и минливи така што не бараат прекин на терапијата. Оштетена функција на црниот дроб може да се јави кај некои пациенти (жолта обоеност на кожата и белката на окото и симптоми слични на грип), пролив, болка во мускулите и зглобовите, анемија (може да се манифестира со замор и задув кои се јавуваат поради малиот број на еритроцити и хемоглобин во крвта), мигрена, кашлица, раш, уртикарија, јадеж и ненадејно намалување на крвниот притисок (замаглен вид, вртоглавица посебно во стоечка положба). Поретко може да се јави тромбоцитопенија (намалување на бројот на тромбоцити) и се манифестира со спонтано појавување на модрици и крварење.

Најчести несакани дејства на лосартан кај пациентите со висок крвен притисок и хипертрофија на левата комора се слабост, замор и вртоглавица.

Најчесто несакано дејство кај пациентите со дијабетес мелитус тип II и оштетена функција на бубрезите (кога има протеини во урината) се слабост, замор, вртоглавица, намалување на крвниот притисок и зголемени вредности на калиум во крвта. Вашиот доктор може повремено да побара од Вас да направите анализи на крвта за следење и контрола на нивото на калиум.

Ретко се јавуваат алергиски реакции кај пациентите кои примаат Erynorm. Алергиската реакција може да се манифестира со оток на лицето, устата, хранопроводот и/или јазикот, што може да предизвика тешкотии во дишењето или голтањето и/или воспаление на крвните садови вклучувајќи воспаление на малите вени, причинувајќи тврди, црвени петна на кожата.

Во колку забележите некој од овие симптоми веднаш прекинете го земањето на лекот и веднаш обратете се кај Вашиот доктор!

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ERYNORM

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

ЛЕКОТ ЧУВАЈТЕ ГО НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!
Да се чува во оригиналното пакување, заштитен од влага и светлина, на температура до 30°C.

Рок на употреба
3 (три) години.
Лекот не смее да се употребува после истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Инструкции за употреба, ракување и уништување
Неупотребената количина на лекот да се уништи согласно важечките локални прописи.

Датум на последна ревизија на упатството

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
Erynorm 50 mg: 15-660/08 од 30.06.2009
Erynorm 100 mg: 15-661/08 од 30.06.2009

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Ако сакате и други информации во врска со овој лек, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за промет:

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО-ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
ул.Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р.Македонија
тел: 02/3 227 237
02/3 111 584

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ