



BERLIN CHEMIE
MENARINI

*Пред употреба внимателно прочитајте го ова упатство!
Упатството сочувајте го. Можеби ќе сакаете повторно да го прочитате.
Ако имате додатни прашања, обраќајте се кај лекарот или фармацевтот.
Овој лек е пропишан лично за Вас и не смеете да го дадете на друг. На друг овој лек може да пречи па дури
и ако има знаци на болест слични на Вашите.*

Menartan® 10 мг, филм-обложени таблети

Олмесартанмедоксомил

Содржина на активни супстанции: Секоја филм таблета содржи 10 мг олмесартанмедоксомил.

Содржина на помошните супстанции: целулоза, микрокристална лактоза, монохидрат; хипролоза;
магнезиум-стеарат; титан-диоксид; талк; хипромелоза

Име и адреса на носителот на дозвола за ставање на лекот во промет:
СЕПТИМА Д.О.О.Е.Л., Лондонска 19, Скопје

Назив и адреса производителот:

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125, 12489 Берлин, Германија

По лиценца на Daiichi Sankyo Europe GmbH

ШТО Е ЛЕКОТ Menartan® 10 мг И ЗА ШТО Е НАМЕНЕТ?

СОСТАВ

Секоја филм-обложена таблета содржи 10 мг олмесартанмедоксомил.

Бела обложена округла филм таблета со ознака C13 од една страна.

ПАКУВАЊЕ

Кутија со 14 филм-обложени таблети од 10 мг олмесартанмедоксомил во блистер паковање.

Кутија со 28 филм-обложени таблети од 10 мг олмесартанмедоксомил во блистер паковање.

Кутија со 56 филм-обложени таблети од 10 мг олмесартанмедоксомил во блистер паковање.

Кутија со 98 филм-обложени таблети од 10 мг олмесартанмедоксомил во блистер паковање.

КАКО ЛЕКОТ Menartan® 10 мг ДЕЛУВА?

Menartan® 10 мг е лек кој го намалува високиот крвен притисок. Припаѓа на групата лекови наречени антагонисти на рецептори ангиотензин II.

Ангиотензин II е природна супстанца која ги стеснува крвните садови и така оневозможува проток на крв низ крвните садови што доведува до пораст на крвниот притисок. Menartan® 10 мг спречува ефекти ангиотензин II што доведува до опуштање на крвните садови и намалување на крвниот притисок.

КОГА ЛЕКОТ Menartan® 10 мг СЕ УПОТРЕБУВА?

Menartan® 10 мг се користи за лечење на висок крвен притисок кој не е предизвикан од органски пореметувања, тн. есенцијални хипертензии. Нелечен висок крвен притисок, кој е над нормалната вредност за Вашите години, може да ги оштети крвните садови различни органи како што се срце, бубрези, мозок и очи, што во некои случаи може да доведе до срцев удар, срцеви или бубрежни слабости, мозочен удар или слепило. Обично симптомите на високиот крвен притисок не се јавуваат пред туку кога ќе ги приметите оштетувањата. Од таа причина е неопходно мерење на крвниот притисок како би се утврдило дали е во границите на нормалните вредности.

Високиот крвен притисок може да се лежи и да се доведе под контрола со лекови како што е Menartan® 10 мг. Вашиот лекар веројатно ќе Ви препорача и промена на начинот на живот како и помош кај намалувањето на крвниот притисок (намалување на тежината, престанок на пушењето, избегнување алкохол, диета со намалена содржина на сол). Исто така може да Ви препорача и лесна (не напорна) физичка активност, на пример одење и пливање. Многу е важно да ги почитувате инструкциите на Вашиот лекар.

2. ШТО МОРАТЕ ДА ПРОЧИТАТЕ ПРЕД УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

Предупредете го лекарот ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некои пореметувања на метаболизмот, преосетливи сте на лекови или сте имале алергиска реакција на некои од нив.

КОГА НЕ СМЕЕТЕ ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ

Menartan® 10 мг не смеете да го земате:

- ако сте преосетливи (алергични) на олмесартанмедоксомил или некои од останатите состојки на

Menartan® филм таблети 10 мг

- во период од 4-от до 9-от месец на бременост

- ако доите

- ако патите од непроодност на жолчните патишта (пореметувања на излезот на жолчката од жолчната кеса)

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТВОРЛИВОСТ

Menartan® 10 мг не би требало да се користи кај деца и адолесценти до 18 годишна возраст.



Кога користите Menartan® 10 мг, неопходно е да превземете посебни мерки на претпазливостако страдате од здравствени проблеми како што се :

- Заболувања на бубрегот или после трансплантација на бубрегот

Не се препорачува употреба на Menartan® 10 мг брзо после трансплантација на бубрег или кај оштетувања на бубрегот, поради недостаток на искуство во употребата на лекот.

- Заболувања на црниот дроб

Не се препорачува употреба на Menartan® 10 мг кај заболени црни дроб покрај ограничено искуство.

- Стеснување на срцевите заливоци (аортна или митрална стеноза на заливоците) или други пореметувања на протокот на крвта од левата комора на срцето (опструктивна хипертрофична кардиомиопатија)

- Недостаток на натриум и/или течност (на пр. кај тешки повраќања, пролив или лечење со големи дози на лекови кои го зголемуваат излачувањето на урина). Ова мора да биде надокнадено пред почетокот на лечењето. Постои ризик од изразено намалување на крвниот притисок.

- Зголеменото ниво на алдостерон (примарен алдостеронизам)

Овие пациенти генерално не реагираат на терапијата. Со тоа не се препорачува употреба на Menartan® 10 мг кај овие пациенти.

- Зголемената вредност на калиум во крвта

- Стеснување на бубрежните артерии

Постои зголемен ризик од значително намалување на крвниот притисок и бубрежната слабост.

- Тешка слабост на срцевиот мускул или заболување на бубрегот кое вклучува стеснување на бубрежните артерии, каде покрај останатото може да дојде до појава на изразен пад на крвниот притисок или ретко, акутна бубрежна слабост.

Како и кај примената на други лекови за намалување на крвниот притисок, изразен пад на крвниот притисок кај пациенти со пореметен проток на крвта во срцето или мозокот може доведе до срцев или мозочен удар.

ЗЕМАЊЕ НА ЛЕКОТ Menartan® 10 мг СО ХРАНА ИЛИ ПИЈАЛОЦИ

Морате да го известите Вашиот лекар во случај да сте на диета со намалена содржина на сол .

ПРИМЕНА НА ЛЕКОТ ВО БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Пред да започнете да земате некој лек, посветете се со својот лекар или фармацевт.

Menartan® 10 мг не би требало да се користи на почетокот на бременоста (првите три месеци) имајќи во предвид да постојат искуства за употреба на лекот. Доколку во токот на лечењето останете бремени, што побргу известете го својот лекар.

Menartan® 10 мг не смее да се користи од четвртиот до деветот месец на бременоста (види "Кога не смеете да го земате лекот"). Menartan® 10 мг не смее да се користи во текот на периодот на доење (види "Кога не смее да го земате лекот").

ВЛИЈАНИЕ НА ПСИХОФИЗИЧКИТЕ СПОСОБНОСТИ ВО ПРИЛИКИ НА УПРАВУВАЊЕ СО МОТОРНИ ВОЗИЛА И МАШИНИ

Малку е веројатно дека Menartan® 10 мг ја намалува способноста за управување со моторни возила и машини. Меѓутоа, во текот на лечењето на високиот крвен притисок, повремено може да се појави вртоглавица и малаксалост. Доколку ги приметите овие симптоми, побарајте совет од својот лекар пред да ги продолжите овие активности.

ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ЗА ПОМОШНИТЕ МАТЕРИИ КОИ СЕ ВО ЛЕКОТ

Menartan® 10 мг

Овој производ содржи лактоза. Ако знете или ви е кажано дека имате нетолеранција на некој од шеќерите прашејте го Вашиот лекар пред да почнете да го земате лекот .

НА ШТО МОРАТЕ ДА ВНИМАВАТЕ АКО ЗЕМАТЕ ДРУГИ ЛЕКОВИ

Имајте во предвид дека овие информации можат да се односуваат и на лекови кои повеќе не ги имате, како и на лекови кои планирате да ги земате во иднина. Известете го својот лекар или фармацевт ако земате, или сите до неодамна земале некои други лекови, вклучувајќи и лекови кои се набавуваат без лекарски рецепти.

Известете го својот лекар доколку земате препарати на калиум, замена за сол кои содржат калиум, лекови кои штетат калиум (како што се некои лекови за зголемено исфрлање на урина) или други лекови кои можат да го зголемат нивото на калиум во крвта (на пр. хепарин) бидејќи не се препорачува нивната истовремена употреба со Menartan® 10 мг.

Дејство на Menartan® 10 мг може да биде појачано со други лекови за намалување на крвниот притисок.

Како и кај примената на другите лекови за намалување на крвниот притисок, ефектот на Menartan® 10 мг врз намалувањето на крвниот притисок може да биде намален доколку земате лекови против болки и воспаленија.

Доколку истовремено земате лекови против горушица, кои како активна супстанца содржи алуминиум-магнезиум хидроксид, дејство на Menartan® 10 мг може да биде благо намалено.

Не се препорачува истовремена употреба на литиум и Menartan® 10 мг. Доколку земате литиум, Вашиот лекар може да смета дека е неопходна контрола на нивото на литиум во крвта во текот на терапијата со

Menartan® 10 мг.

3. КАКО ЛЕКОТ Menartan® 10 мг СЕ УПОТРЕБУВА

Доколку мислите дека лекот Menartan® 10 мг ѝ премногу слабо или јако делува на Вашиот организам, обрзете се на лекар или фармацевт.

Секогаш земајте го лекот Menartan® 10 мг точно спрема инструкциите на Вашиот лекар. Прашајте го лекарот или фармацевтот доколку не сте во потполност сигурни.

Menartan® 10 мг може да се зема со оброци или независно од нив. Филм-обложените таблетите треба да се проголтаат цели со малку вода. Доколку е можно, треба да ја земете вашата дневна доза во исто време во денот, на пример за време на доручек. Многу е важно да земате Menartan® 10 мг додека вашиот лекар не ви каже поинаку.

Доколку Вашиот лекар не ви препишал поинаку, препоручена почетна доза е 1 филм-обложена таблета Menartan® 10 мг на ден. Доколку со земање на 1 филм-обложена таблета Menartan® 10 мг не може да се постигне задоволителна контрола на крвниот притисок, Вашиот лекар може да ја зголеми и дозата на 1 филм-обложена таблета Menartan® 20 мг на ден. Доколку не се постигне саканото намалување на крвниот притисок, Вашиот лекар може да ја зголеми дозата на 1 филм-обложена таблета Menartan® 40 мг на ден или да препише дополнителна терапија на лекови кои зголемуваат исфрлање на урина, како што е хидрохлортиазид.

Последици на пациентите

Максималната дневна доза кај постарите пациенти генерално не треба да се намалува. Меѓутоа во колку имате преку 65 години и Вашиот лекар одлучи да ја зголеми Вашата доза на олмесартанмедоксимил до максималната препорачаната доза од 40 мг на ден, тогаш Вашиот крвен притисок мора да биде редовно контролиран од страна на Вашиот лекар за да бидете сигурни дека немате низок крвен притисок.

Оштетена функција на бубрегот

Максимална доза за пациентите со благо до умерено оштетена функција на бубрегот е 20 мг олмесартан медоксимил на ден.

Вашиот лекар ќе одреди колку долго да го земате Menartan® 10 мг

Многу е важно да не прекинете со земањето на Menartan® 10 мг се додека лекарот не Ви одреди поинаку.

ДОКОЛУ СТЕ ЗЕМАЛЕ ПОВЕЌЕ ЛЕКОВИ ОТКОЛУ ШТО БИ ТРЕБАЛО

Доколку сте земале зголемена доза на лекот Menartan® 10 мг отколку што е потребно, веднаш разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт!

Доколку сте земале зголемена количина Menartan® 10 мг отколку што е потребно или ако дете проголтало Menartan® 10 мг, веднаш контактирајте го Вашиот лекар или ургентна служба во најблиска болница.

ДОКОЛУ СТЕ ЗАБОРАВИЛЕ ДА ЗЕТЕТЕ ЛЕК Menartan® 10 мг

Ако го земате лек Menartan® 10 мг секој ден во исто време, тој ќе има најдобар ефект на Вашиот крвен притисок. Тоа ќе Ви помогне да запаметите кога во текот на денот да го земете лекот.

Доколку сте заборавиле да земете своја дневна доза, земете ја својата вообичаена доза следниот ден.

Немојте да земате дополнителна доза Menartan® 10 мг за да ја надокнадите пропуштената доза.

Никогаши не земајте дујла доза за да ја надоместите пропуштената доза!

4. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ

Како и останатите лекови и Menartan® 10 мг може да има несакани дејства.

Спрема зачестеноста на појавата, на несакани дејства се следниве:

Сосема вообичаени:	Повеќе од 1 од 10 лечени пациенти
Вообичаени:	Помалку од 1 од 10 лечени пациенти но повеќе од 1 од 100
Невообичаени:	Помалку од 1 од 100 но повеќе од 1 од 1000 лечени пациенти
Ретки:	Помалку од 1 од 1000 но повеќе од 1 од 10000 лечени пациенти
Сосема ретки:	Помалку од 1 од 10000 лечени пациенти, вклучувајќи и изолирани случаи

Во споредба со пациентите кои примале плацебо и Menartan®, само вртоглавицата се јавува почесто кај пациенти кои примале Menartan® (2,5 % пациенти кои примале Menartan®, во однос на 0,9 % за пациенти кои примале плацебо) во клинички студии.

Следни несакани дејства се пријавени во иста зачестеност во текот на сите клинички испитувања со Menartan® и плацебо, така да не е извесно дали овие несакани дејства се поврзани со примената на препаратот.

Вообичаена: Вртоглавица, бронхитис, кашлање, запаление на грлото, чувство на ладно, болка во stomакот, пролив, тешкотии во варењето, мачнини, гастроинтестинално воспаление, воспаление на зглобовите, болка во грбот, болка во коските, појава на крв во урината, инфекција на мочните патишта, болка во градите, замор, симптоми слични на грип, периферни отекувања (акумулација на течности во ткивата), болка.

Невообичаени: Напад на вртоглавица, ангина пекторис, исфрлување.

Ретки: Низок крвен притисок (хипотензија)

Кај постарите пациенти фреквенцијата на појавата на хипотензија е лесно зголемена од ретка на невообичаена.

Како што е опишано кај останатите блокатори ангиотезин II ангиоедем (оттекување на ткивото на лицето, устата и/или ларинкс) може да се јави многу ретко при примена на олмесартан.

Промена во лабораториски наоди:

Во споредба со пациентите кои земале плацебо препарат, забележано е зголемување на вредноста на одредени маснотии во крвта (хипертриглицеридемија) и зголемена вредност на ензимот креатинин фосфокиназа кај пациенти кои земале Menartan® во споредба со пациентите кои земале плацебо препарат.

Лабораториските наоди се следени во текот на сите клинички испитувања на Menartan® и плацебо и не е сигурно дали овие промени можат да се поврзат со примената на препаратот.

Вообичаени: Зголемена вредност на креатинин фосфокиназа, пораст на вредноста на маснотии во крвта (хипертриглицеридемија), зголемување на вредноста на мочната киселина во крвта (хиперурикемија), зголемување на вредноста на црнодробните ензими.

Ретки: Зголемена вредност на калиум во крвта (хиперкалемија)

Ако забележите било кои симптоми кои би можеле да бидат несакана реакција на лекот Menartan® 10 мг, како и оние кои не се споменати во ова упутство, веднаш известете го Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Не постојат посебни барања за чување.

ЧУВАЊЕ

Да се држи лекот Menartan® 10 мг вон дофат на деца!

РОК НА УПОТРЕБА

Рокот на употреба е 3 години.

Лекот не смее да се користи после истекот на рокот на употреба означен на паковањето!

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

ПОСЕБНИ МЕРКИ НА УНИШТУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ЛЕК ИЛИ ОСТАТОК ОД ЛЕКОТ

Неупотребениот лек да се уништи согласно важечките прописи.

ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ НА УПАТСТВОТО

Октомври 2007

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Ако сакате дополнителни инфомации во оврска со овој лек, обратете се на носителот на одобрението за промет; Селтима дооел Скопје, Лондонска 19, тел; 02/3060175

