

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Неосара 20 mg филмирани таблетки
Neosara 20 mg film-coated tablets

Неосара 40 mg филмирани таблетки
Neosara 40 mg film-coated tablets

Олмесартан медоксомил (*Olmesartan medoxomil*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претеглявайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка.

1. Какво представлява Неосара и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Неосара
3. Как да приемате Неосара
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Неосара
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180054155
Разрешение №	63038-9 / 19-07-2023
ВГ/МА/МР -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Неосара и за какво се използва

Неосара принадлежи към групата лекарства, наречени ангиотензин-II-рецепторни антагонисти. Те понижават кръвното налягане, като отпускат кръвоносните съдове.

Неосара се използва за лечение на високо кръвно налягане (известно още като хипертония). Високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в органи като сърце, бъбреци, мозък и очи. В някои случаи това може да доведе до инфаркт на сърцето, сърдечна или бъбречна недостатъчност, инсулт или слепота. Обикновено високото кръвно налягане няма симптоми. За да се предпазите от възможни усложнения, важно е редовно да измервате кръвното си налягане.

Високото кръвно налягане може да се контролира с лекарства като Неосара. Вашият лекар също може да Ви е препоръчал да направите някои промени в начина на живот, които ще помогнат за намаляване на кръвното налягане (напр. намаление на теглото, спирание на цигарите, намаление на количеството алкохол, което приемате, и намаление на количеството сол в храната). Вашият лекар също може да Ви препоръча да правите редовни физически упражнения като ходене пеш или плуване. Важно е да спазвате тези съвети на Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете преди да приемате Неосара

Не приемайте Неосара

- ако сте алергични към олмесартан медоксомил или някоя от останалите съставки на това лекарство (описани в т. 6);
- ако сте бременна след 3-я месец (също така е по-добре да избягвате приемането на Неосара по време на ранна бременност - вижте частта за бременност);
- ако страдате от жълтеникаво оцветяване на кожата и очите (жълтеница) или от оттичането на жлъчка от жлъчния мехур (жлъчна обструкция напр. жлъчнокаменна болест).



- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Неосара.

Говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:

- ACE инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
- алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Неосара".

Говорете с Вашия лекар, ако страдате от някой от следните здравословни проблеми:

- бъбречни проблеми;
- черпоздробен заболяване;
- сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечните клапи и сърдечния мускул;
- обилно повръщане, диария, лечение с високи дози отводняващи таблетки (диуретици) или ако сте на диета, бедна на сол;
- повишени нива на калий в кръвта;
- проблеми с надбъбречните жлези.

Свържете се с Вашия лекар, ако получите диария, която е тежка, продължителна и причинява значителни загуби на тегло. Вашият лекар може да оцени Вашите симптоми и да прецени как да продължи лечението на високото кръвно налягане.

Като всяко лекарство, което понижава кръвното налягане, силното спадане на кръвното налягане при пациенти с нарушено кръвоснабдяване на сърцето или мозъка може да доведе до сърдечен инфаркт или инсулт. Ето защо Вашият лекар редовно ще измерва кръвното Ви налягане.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че може да сте бременна (или планирате бременност). Неосара не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема след 3-я месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва в този период на бременността (вижте частта за бременност).

Деца и юноши

Неосара не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Неосара

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро възможно да приемате някои от следните лекарства:

- Други лекарства, понижаващи кръвното налягане, тъй като ефектът на Неосара може да се усили. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

Ако приемате ACE инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Неосара" и "Предупреждения и предпазни мерки")

- Калиеви добавки и солеви заместители, които съдържат калий, отводняващи таблетки (диуретици) или хепарин (за разреждане на кръвта). Използването на тези лекарства едновременно с Неосара може да повиши нивата на калий в кръвта.



- Литий (лекарство, използвано за лечение на промени в настроението и някои видове депресия), приеман едновременно с Неосара може да увеличи токсичността на лития. Ако трябва да приемате литий, лекарят Ви ще измери нивата на литий в кръвта.

- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (лекарства, използвани за облекчение на болка, оток и други възпалителни симптоми, включително артрит), приемани едновременно с Неосара може да увеличат риска от бъбречна недостатъчност и ефектите на Неосара може да се намалят от НСПВС.

- Някои антиациди (лекарства срещу киселини), защото ефектът на Неосара може леко да намалее.

Пациенти в старческа възраст

Ако сте на възраст над 65 години и лекарят Ви реши да увеличи дозата на олмесартан медоксомил до 40 mg дневно, тогава кръвното Ви налягане редовно трябва да се измерва от лекаря, за да е сигурен, че няма много да спадне.

Чернокожи пациенти

Както при други сходни лекарства, понижаващият кръвното налягане ефект на Неосара е в известна степен по-малък при чернокожи пациенти.

Неосара с храни, напитки и алкохол

Неосара може да се приема със или без храна.

Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че може да сте бременна (или планирате бременност). Лекарят обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Неосара преди забременяването или веднага, след като сте разбрали, че сте бременна, и ще Ви назначи друго лекарство вместо Неосара. Неосара не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема след 3-я месец от бременността, защото може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва след 3-я месец от бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или планирате да кърмите. Неосара не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако бебето е повородено или родено преждевременно.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди прием на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате сънливост или замаяност, докато лекувате високото си кръвно налягане. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини, докато симптомите не отшумят. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Неосара съдържа лактоза

Това лекарство съдържа лактоза (вид захар). Ако сте информиран от лекар, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с лекар преди приема на този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Неосара

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт!



Препоръчителната начална доза е една таблетка от 10 mg един път дневно. Ако обаче не се постигне задоволителен контрол на кръвното налягане, Вашият лекар може да увеличи дозата на 20 mg или 40 mg един път дневно или да предпише допълнителни лекарства.

При пациенти с леко до умерено бъбречно заболяване, дозата не трябва да надвишава 20 mg един път дневно.

Таблетките могат да се приемат със или без храна. Приемете таблетките с достатъчно количество вода (напр. една чаша). Ако е възможно, приемайте дневната доза по едно и също време всеки ден, например на закуска.

Ако сте приели повече от необходимата доза Неосара

Ако сте приели повече таблетки от необходимото или ако дете случайно приеме лекарството, веднага посетете лекар или най-близкото спешно отделение и вземете опаковката на лекарството със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Неосара

Ако сте пропуснали доза, приемете обичайната доза на следващия ден, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Неосара

Важно е да продължите приема на Неосара, освен ако Вашият лекар не препоръча да го спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако се появят, те често са леки и не изискват спиране на лечението.

Въпреки че не всеки ги получава, следните две нежелани реакции могат да са тежки.

В редки случаи (може да са засегнати до 1 на 1000 лица) са съобщавани следните алергични реакции, които може да обхванат цялото тяло: оток на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки), заедно със сърбеж или обрив могат да възникнат по време на лечението с Неосара. **Ако това стане, спрете приема на Неосара и веднага се свържете с лекар.**

Рядко (но малко по-често при пациенти в старческа възраст) Неосара може да доведе до твърде голямо намаление на кръвното налягане при чувствителни пациенти или в резултат на алергична реакция. Това може да причини тежък световъртеж или загуба на съзнание. **Ако това се случи, спрете приема на Неосара, свържете се веднага с лекар и легнете.**

Това са други нежелани реакции, свързани с употребата на Неосара:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 лица):

Замаяност, главоболие, гадене, нарушено храносмилане, диария, стомашна болка, гастроентерит, умора, възпалено гърло, течащ или запушен нос, бронхит, грипоподобни симптоми, кашлица, болка, болка в гърдите, в гърба, в костите или в ставите, инфекция на пикочната система, оток на глезените, стъпалата, краката, ръцете или китките, кръв в урината.

Също са наблюдавани някои промени и в кръвните изследвания, включващи: повишени мастни нива (хипертриглицеридемия), повишени нива на пикочната киселина (хиперурикемия), повишени нива на урея в кръвта, повишени показателите за чернодробна и мускулна функция.



Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 лица):

Алергични реакции от бърз тип, които може да обхванат цялото тяло и може да причинят дихателни проблеми, както и рязко спадане на кръвното налягане, което може да доведе дори до припадък (анафилактични реакции), световъртеж, повръщане, слабост, неразположение, мускулна болка, кожен обрив, алергичен кожен обрив, сърбеж, екзантем (кожен обрив), кожни подутина (уртикария), ангина (болка или чувство за дискомфорт в гърдите).

В кръвните изследвания може да се наблюдава намаляване на броя на определен тип кръвни клетки, известни като тромбоцити (тромбоцитопения).

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 лица):

Липса на енергия, мускулни крампи, нарушена бъбречна функция, бъбречна недостатъчност.

Също са наблюдавани някои промени и в кръвните изследвания. Те включват повишени нива на калий (хиперкалиемия) и повишени нива на вещества, свързани с бъбречната функция.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Неосара

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера ("Годен до:"). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не из1 мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Неосара

- Активното вещество е: олмесартан медоксомил (*olmesartan medoxomil*). Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg или 40 mg олмесартан медоксомил.

Другите съставки са: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, хидроксипропилцелулоза, нисконаситена хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат, титанов диоксид (E171), талк и хипромелоза (вижте т. 2 "Неосара съдържа лактоза").

Как изглежда Неосара и какво съдържа опаковката

Неосара 20 mg таблетки са бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна, с релефно обозначение "Y" и "7" от двете страни на едната страна, гладки от другата страна на таблетката.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.



Неосара 40 mg таблетки са бели до почти бели, елипсоидни, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от двете страни.

Таблетката може да бъде разделена на две равни части.

Неосара филмирани таблетки са налични в опаковки от 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

НЕО БАЛКАНИКА ЕООД

ул. „Земляне” 35

София 1618

България

Производител

МС ФАРМА АД

ул. „Земляне” 35

София 1618

България

Дата на последно преразглеждане на листовката: май 2023

