

## Písomná informácia pre používateľa

### Tenzar 10 mg, Tenzar 20 mg, Tenzar 40 mg filmom obalené tablety olmesartan medoxomil

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Tenzar a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Tenzar
3. Ako užívať Tenzar
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tenzar
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Tenzar a na čo sa používa**

Tenzar patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisty receptorov angiotenzínu II. Tieto znižujú krvný tlak uvoľnením krvných ciev.

Tenzar sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (známeho aj ako „hypertenzia“) u dospelých a u detí a dospievajúcich vo veku od 6 rokov do 18 rokov. Vysoký krvný tlak môže poškodiť krvné cievy v rôznych orgánoch, napríklad v srdci, obličkách, mozgu a v očiach. V niektorých prípadoch to môže viesť k infarktu, zlyhaniu srdca alebo obličiek, k mozgovej príhode alebo slepote. Vysoký krvný tlak zvyčajne nemá žiadne príznaky. Aby ste predišli poškodeniu, je dôležité kontrolovať hodnoty vášho krvného tlaku.

Vysoký krvný tlak sa môže liečiť liekmi ako je Tenzar. Váš lekár vám pravdepodobne odporučí aj niektoré zmeny vo vašom spôsobe života (napr. znížiť telesnú hmotnosť, prestať fajčiť, znížiť konzumáciu alkoholu a soli potravou). Váš lekár vám môže odporučiť aj pravidelné cvičenia, ako sú prechádzky alebo plávanie. Dôležité je, aby ste tieto odporúčania ošetrojúceho lekára dodržiavali.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Tenzar**

**Neužívajte Tenzar**

- ak ste alergický na olmesartan medoxomil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste vo vyššom ako treťom mesiaci tehotenstva (je lepšie ukončiť terapiu Tenzarom na začiatku tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť).

- ak máte žlté sfarbenie kože a očí (žltáčku) alebo problémy s odtokom žlče zo žlčníka (obštrukcia žlčových ciest, napr. žlčové kamene).
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tenzar, **obráťte sa na svojho lekára:**

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
  - inhibitor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou).
  - aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Tenzar“.

**Obráťte sa na svojho lekára**, ak trpíte alebo sa niekedy u vás vyskytol niektorý z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- ochorenie obličiek
- ochorenie pečene
- zlyhanie srdca alebo problémy so srdcovými chlopňami alebo srdcovým svalom
- ťažké vracanie, hnačka alebo sa liečite vysokými dávkami liekov (diuretiká), ktoré zvyšujú močenie, alebo máte diétu s nízkym príjmom soli
- zvýšená hladina draslíka v krvi
- choroba nadobličiek

**Obráťte sa na svojho lekára**, ak sa u vás objaví ťažká pretrvávajúca hnačka, ktorá spôsobuje značné chudnutie. Váš lekár môže zhodnotiť príznaky a rozhodnúť o tom, ako pokračovať v liečbe krvného tlaku.

Rovnako ako u iných liekov, ktoré znižujú krvný tlak, príliš veľký pokles krvného tlaku môže spôsobiť infarkt alebo mozgovú príhodu u pacientov s poruchami cirkulácie v srdci alebo v mozgu. Váš lekár preto bude starostlivo kontrolovať váš krvný tlak.

Musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť). Tenzar sa neodporúča v prvých mesiacoch tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako tri mesiace, nakoľko v tomto období môže vážne poškodiť vaše dieťa (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť“).

### Pacienti čiernej rasy

Rovnako ako iné podobné lieky na vysoký krvný tlak, aj Tenzar má o niečo slabší účinok u týchto pacientov.

### Starší ľudia

Ak ste starší ako 65 rokov a váš lekár sa rozhodol zvýšiť vám dávku olmesartanu medoxomilu na 40 mg denne, bude vám pravidelne kontrolovať váš krvný tlak, aby sa ubezpečil, že sa vám krvný tlak neznížil príliš.

### Deti a dospievajúci

Tenzar bol študovaný u detí a dospelých. Podrobnejšie informácie získate u svojho lekára. Tenzar sa neodporúča podávať deťom od 1 roka do 6 rokov, a nesmie sa podávať deťom mladším ako 1 rok, pretože nie sú k dispozícii žiadne skúsenosti.

### **Iné lieky a Tenzar**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Iné lieky na zníženie krvného tlaku môžu zvýšiť účinok Tenzaru. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Tenzar“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- Náhrady draslíka, náhrady soli s obsahom draslíka, lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká) alebo heparín (liek na zriedenie krvi). Užívanie takýchto liekov súčasne s liekom Tenzar môže zvýšiť hladinu draslíka v krvi.
- Súbežné užívanie lítia (liek na zmeny nálady a niektoré typy depresie) s Tenzarom zvyšuje toxicitu lítia. Pokiaľ je súbežná liečba lítiom nevyhnutná, váš lekár vám počas liečby bude kontrolovať hladinu lítia v krvi.
- Nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) (lieky, ktoré sa užívajú na zníženie bolesti, opuchu a iných príznakov zápalu vrátane artritídy) užívané spolu s Tenzarom môžu zvýšiť riziko poškodenia obličiek a znížiť účinnosť Tenzaru.
- Kolesevelam hydrochlorid, liečivo, ktoré znižuje hladinu cholesterolu v krvi, môže znižovať účinok Tenzaru. Váš lekár vám môže odporučiť užívať Tenzar najmenej 4 hodiny pred užitím kolesevelamu hydrochloridu.
- Niektoré lieky proti páleniu záhy (lieky na zlé trávenie) mierne znižujú účinok Tenzaru.

### **Tenzar a jedlo a nápoje**

Tenzar sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

#### Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár vám zvyčajne odporučí prestať užívať Tenzar predtým, než otehotníte alebo hneď, ako sa dozviete, že ste tehotná a navrhne vám liečbu iným liekom. Tenzar sa neodporúča v prvých mesiacoch tehotenstva a nesmiete ho užívať, ak ste tehotná dlhšie ako tri mesiace, pretože liek môže vážne poškodiť vaše dieťa, ak sa používa po treťom mesiaci tehotenstva.

#### Dojčenie

Oznámte svojmu lekárovi, že dojčíte alebo začnete dojčiť. Tenzar sa pre dojčiace matky neodporúča a lekár môže vašu liečbu zmeniť, najmä, ak dojčíte novorodenca alebo predčasne narodené dieťa.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas liečby vysokého krvného tlaku sa môžu objaviť závraty a únava. Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje, kým tieto príznaky nezmiznú. Poradte sa so svojim lekárom.

### **Tenzar obsahuje laktózu**

Ak vás lekár informoval o tom, že neznášate niektoré cukry, pred začatím liečby Tenzarom sa poraďte s lekárom.

### **3. Ako užívať Tenzar**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná úvodná dávka je 1 tableta Tenzaru (10 mg) denne.

Ak sa váš krvný tlak dostatočne neupraví, lekár sa môže rozhodnúť zvýšiť dávku Tenzaru na 20 mg alebo 40 mg denne alebo vám pridať ďalší liek.

Ak máte mierne alebo stredne silné poškodenie funkcie obličiek, vaša dávka nemá byť vyššia ako 20 mg denne.

Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tablety zapite dostatočným množstvom vody (napr. jedným pohárom). Pokiaľ je to možné, užívajte liek v rovnakom čase dňa, napr. pri raňajkách.

#### Deti a dospievajúci od 6 do 18 rokov:

Odporúčaná úvodná dávka je 10 mg jedenkrát denne. Pokiaľ sa však krvný tlak pacienta dostatočne neupraví, lekár sa môže rozhodnúť zmeniť dávku až na 20 alebo 40 mg jedenkrát denne. U detí, ktoré vážia menej ako 35 kg, dávka nesmie byť vyššia ako 20 mg jedenkrát denne.

#### **Ak užijete viac Tenzaru, ako máte**

Ak ste užili väčšie množstvo tabliet ako vám predpísal lekár, alebo dieťa náhodne prehltilo tablety, okamžite navštívte svojho lekára alebo najbližšiu lekársku pohotovosť a zoberte so sebou balenie lieku.

#### **Ak zabudnete užiť Tenzar**

Ak ste zabudli užiť dennú dávku, užite ju v nasledujúci deň ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Tenzar**

Je dôležité užívať Tenzar bez prerušenia, až kým vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak vzniknú, tak sú najčastejšie mierne a nevyžadujú ukončenie liečby.

Hoci sa neprejavili u mnohých pacientov, uvedené vedľajšie účinky môžu byť závažné:

V zriedkavých prípadoch (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) boli hlásené nasledujúce alergické reakcie, ktoré môžu postihnúť celé telo:

opuch tváre, úst a /alebo hrtanu (hlasiviek) spolu so svrbením a vyrážkou môžu nastať počas liečby Tenzarom. **Ak u vás tieto reakcie vzniknú, okamžite ukončíte liečbu Tenzarom a kontaktujte svojho lekára.**

Zriedkavo (o niečo častejšie u starších pacientov) môže Tenzar u citlivých jedincov spôsobiť veľmi výrazné zníženie krvného tlaku alebo ako výsledok alergickej reakcie, ktoré môže mať za následok ťažké bolesti hlavy alebo mdloby. **Ak u vás tieto reakcie vzniknú, okamžite ukončíte liečbu Tenzarom a kontaktujte svojho lekára a zaujmite ležiacu polohu.**

Frekvencia „neznáme“: Ak sa u vás vyskytne zožltnutie očných bielok, tmavý moč, svrbenie kože, aj keď ste začali liečbu liekom Tenzar pred dlhším časom, **okamžite sa obráťte na svojho lekára**, ktorý posúdi vaše príznaky a rozhodne o tom, ako pokračovať v liečbe krvného tlaku.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri liečbe Tenzarom:

**Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

Závraty, bolesť hlavy, nevoľnosť, zlé trávenie, hnačka, bolesť žalúdka, zápal žalúdka a čriev, únava, bolesť v hrdle, upchatý nos alebo nádcha, zápal priedušiek, príznaky podobné chrípke, kašeľ, bolesť, bolesť v hrudi, chrbte, kostiach alebo kĺboch, infekcia močového traktu, opuch členkov, dolných alebo horných končatín, rúk, nôh, krv v moči.

Boli tiež zaznamenané zmeny v krvných testoch:

zvýšenie tukov v krvi (hypertriglyceridémia), zvýšenie hladiny kyseliny močovej (hyperurikémia), zvýšenie hladiny močoviny v krvi, zvýšenie hodnôt v testoch funkcie pečene a svalov.

**Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

Rýchle alergické reakcie, ktoré môžu postihnúť celé telo a spôsobiť problémy s dýchaním alebo rýchly pokles krvného tlaku, čo môže spôsobiť mdloby (anafylaktická reakcia), opuch tváre, závraty, vracanie, slabosť, pocit choroby, bolesť svalov, vyrážku na koži, alergickú vyrážku na koži, svrbenie, výsev na koži (exantém), žihľavka, angína pectoris (bolesť alebo pocit ťažoby na hrudníku).

V krvných testoch bolo pozorované zníženie počtu určitého typu krvných buniek, známych ako krvné doštičky (trombocytopenia).

**Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

Nedostatok energie, kŕče svalov, porucha funkcie obličiek, zlyhanie obličiek.

Tiež boli opísané niektoré zmeny vo výsledkoch krvných testov. Zahŕňajú zvýšené hladiny draslíka (hyperkaliémia) a látok, ktoré sú ukazovateľom funkcie obličiek.

**Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich**

U detí sú vedľajšie účinky podobné ako u dospelých. Avšak závraty a bolesti hlavy sa častejšie vyskytujú u detí, a krvácanie z nosa je častý vedľajší účinok pozorovaný iba u detí.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Tenzar**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Tenzar obsahuje**

- Liečivo je olmesartan medoxomil.
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg, 20 mg alebo 40 mg olmesartanu medoxomilu.
- Pomocné látky sú mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, hyprolóza, hyprolóza nízko substituovaná, stearát horečnatý, oxid titaničitý (E 171), mastenec, hypromelóza. (Pozri časť 2 „Tenzar obsahuje laktózu“).

### **Ako vyzerá Tenzar a obsah balenia**

Tenzar 10 mg sú okrúhle biele filmom obalené tablety, s vyrazeným označením C13 na jednej strane. Tenzar 20 mg sú okrúhle biele filmom obalené tablety, s vyrazeným označením C14 na jednej strane. Tenzar 40 mg sú oválne biele filmom obalené tablety, s vyrazeným označením C15 na jednej strane.

Veľkosť balenia: 14, 28, 56 alebo 98 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare  
1611 Luxemburg  
Luxembursko

#### Výrobca

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Luitpoldstrasse 1  
85276 Pfaffenhofen  
Nemecko

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
D-12489 Berlín  
Nemecko

Laboratorios Menarini S.A.  
Alfons XII, 587  
E-08918 Badalona (Barcelona)  
Španielsko

Menarini Von Heyden GmbH  
Leipziger Strasse 7-13  
01097 Drážďany  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022 .**