

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sarten 10

Sarten 20

Sarten 40

Potahované tablety
(olmesartanum medoxomilum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sarten a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sarten užívat
3. Jak se přípravek Sarten užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sarten uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sarten a k čemu se používá

Přípravek Sarten patří do skupiny léků označovaných antagonisté receptorů pro angiotenzin II. Tyto látky snižují krevní tlak uvolněním krevních cév.

Přípravek Sarten se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (označovaného jako hypertenze) u dospělých pacientů a u dětí a dospívajících ve věku od 6 do 18 let. Vysoký krevní tlak může poškodit krevní cévy v orgánech, např. srdci, ledvinách, mozku a očích. V některých případech může toto poškození vést k infarktu myokardu, selhání srdce nebo ledvin, cévní mozkové příhodě nebo oslepnutí. Vysoký krevní tlak obvykle nemá žádné příznaky. Aby se předešlo výskytu poškození, je důležité, abyste si nechával(a) krevní tlak kontrolovat.

Vysoký krevní tlak může být upraven léky jako je přípravek Sarten. Lékař Vám pravděpodobně také doporučil změnu životního stylu, která napomůže snížení krevního tlaku (např. snížit váhu, přestat kouřit, omezit pití alkoholu a omezit množství soli v potravě). Lékař Vás může také požádat, abyste pravidelně cvičil(a), např. chodil(a) nebo plaval(a). Tyto pokyny lékaře je třeba dodržovat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sarten užívat

Neužívejte přípravek Sarten:

- jestliže jste alergický(á) na olmesartan-medoxomil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná (užívání přípravku Sarten je také lepší se vyvarovat v časném těhotenství – viz bod Těhotenství a kojení).
- jestliže Vám zežloutla kůže a oči (žloutenka) nebo máte problémy s odtokem žluči ze žlučníku (obstrukce žlučových cest, např. žlučovými kameny).

- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sarten se poraďte se svým lékařem.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:

- inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
- aliskiren

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě “Neužívejte přípravek Sarten“.

Jestliže trpíte některými z následujících zdravotních obtíží, **sdělte to svému lékaři**:

- onemocnění ledvin
- onemocnění jater
- srdeční selhání nebo potíže se srdečními chlopněmi nebo srdečním svalem
- silné zvracení, průjem, léčba vysokými dávkami močopudných léků (diuretik), nebo pokud dodržujete dietu s nízkým obsahem soli
- zvýšená hladina draslíku v krvi
- potíže s nadledvinami

Pokud se objeví průjem, který je silný, nepolevující a působí výrazný úbytek tělesné hmotnosti, kontaktujte svého lékaře. Váš lékař může zhodnotit příznaky a rozhodnout, jak bude pokračovat Vaše léčba krevního tlaku.

Podobně jako u jiných léků, které snižují krevní tlak, by příliš velký pokles krevního tlaku mohl u pacientů s poruchami prokrvení srdce nebo mozku vyvolat infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu. Váš lékař Vám proto bude pečlivě kontrolovat krevní tlak.

Jestliže se domníváte, že jste těhotná (nebo že byste mohla otěhotnět), musíte informovat svého lékaře. Užívání přípravku Sarten v časně fázi těhotenství se nedoporučuje a přípravek nesmí být užíván, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože by užívání přípravku v tomto období mohlo vážně poškodit Vaše dítě (viz bod „Těhotenství“).

Černošští pacienti

Stejně jako u jiných podobných léků je snížení krevního tlaku přípravkem Sarten poněkud nižší u černošských pacientů.

Starší pacienti

Jestliže jste starší 65 let a Váš lékař rozhodl o zvýšení dávky olmesartan-medoxomilu na 40 mg denně, pak si budete muset nechávat pravidelně kontrolovat krevní tlak, aby se lékař ujistil, že se Vám krevní tlak nesnížil příliš.

Děti a dospívající

Přípravek Sarten byl studován u dětí a dospívajících. Pro více informací se poraďte s Vaším lékařem. Sarten se nedoporučuje podávat dětem od 1 roku a mladším 6 let a nesmí se podávat dětem mladším 1 roku, jelikož nejsou k dispozici žádné zkušenosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Sarten

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména je třeba, abyste ho informoval(a) o jakémkoli z těchto léků:

- jiné léky snižující krevní tlak, protože účinek přípravku Sarten se může zvýšit. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření: Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Sarten" a "Upozornění a opatření").
- doplňky draslíku, náhrady solí, které obsahují draslík, močopudné léky (diuretika) nebo heparin (lék k ředění krve). Současné užívání těchto léků s přípravkem Sarten by mohlo zvyšovat hladinu draslíku v krvi.
- současné užívání lithia (lék užívaný k léčbě poruch nálady a některých typů deprese) s přípravkem Sarten by mohlo zvýšit toxicitu lithia. Pokud musíte lithium užívat, lékař Vám bude měřit koncentraci lithia v krvi.
- při současném užívání protizánětlivě působící léků (nesteroidních antirevmatik) (léky užívané k úlevě od bolesti, otoků a jiných příznaků zánětu, včetně artritidy) a přípravku Sarten by mohlo dojít ke zvýšení rizika selhání ledvin a snížení účinku přípravku Sarten.
- kolesevelam hydrochlorid, lék ke snížení hladiny cholesterolu v krvi, protože účinek přípravku Sarten může být snížen. Lékař Vám může doporučit užívání přípravku Sarten alespoň 4 hodiny před užitím kolesevelam hydrochloridu.
- některá antacida (léky proti trávicím obtížím), protože účinek přípravku Sarten může být mírně snížen.

Přípravek Sarten s jídlem a pitím

Přípravek Sarten můžete užívat s jídlem nebo nezávisle na něm.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Jestliže se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět), musíte informovat svého lékaře. Lékař Vám obvykle doporučí ukončit užívání přípravku Sarten dříve, než otěhotníte, nebo ihned jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám místo přípravku Sarten jiný lék. Užívání přípravku Sarten v časně fázi těhotenství se nedoporučuje a přípravek nesmí být užíván, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože by užívání přípravku po třetím měsíci těhotenství mohlo vážně poškodit Vaše dítě.

Kojení

Jestliže kojíte nebo začínáte kojit, řekněte to svému lékaři. Užívání přípravku Sarten se nedoporučuje kojícím matkám. Jestliže si přejete kojit, zejména máte-li novorozené nebo předčasně narozené dítě, lékař Vám může vybrat jiný lék.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při léčbě vysokého krevního tlaku můžete pociťovat ospalost nebo závrať. Pokud zaznamenáte tyto účinky, neříďte ani neobsluhujte stroje, dokud příznaky nevymizí. Poradte se s lékařem.

Přípravek Sarten obsahuje laktózu

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu (typ cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte svého lékaře, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Sarten užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená počáteční dávka je 1 tableta s 10 mg jednou denně. Pokud se však krevní tlak neupraví, lékař může rozhodnout o změně dávky až na 20 nebo 40 mg jednou denně, nebo předepsat další léky. U pacientů s lehkým nebo středně těžkým onemocněním ledvin nebude dávka vyšší než 20 mg jednou denně.

Tablety mohou být užívány s jídlem nebo nezávisle na jídle. Tablety se polykají a zapíjejí se dostatečným množstvím vody (např. jednou sklenicí). Pokud je to možné, užívejte denní dávku každý den vždy ve stejnou dobu, např. při snídani.

Děti a dospívající ve věku od 6 do 18 let:

Doporučená počáteční dávka je 10 mg jednou denně. Pokud se však krevní tlak pacienta dostatečně neupraví, lékař může rozhodnout o zvýšení dávky na 20 - 40 mg jednou denně. U dětí s hmotností nižší než 35 kg, dávka nesmí přesáhnout 20 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sarten, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), nebo pokud byl přípravek náhodně požit dítětem, navštivte okamžitě lékaře nebo nejbližší službu první pomoci, přičemž balení přípravku vezměte s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sarten

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, další den pokračujte v užívání běžné dávky jako obvykle. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sarten

V léčbě přípravkem Sarten je důležité pokračovat, dokud lékař nerozhodne o ukončení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se nežádoucí účinky vyskytnou, jsou často mírné a nevyžadují ukončení léčby.

Ačkoli se téměř nevyskytují, následující dva nežádoucí účinky mohou být závažné:

Vzácně (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů) byly hlášeny následující alergické reakce, které mohou postihnout celé tělo:

V průběhu léčby přípravkem Sarten se může objevit otok obličeje, rtů a/nebo hrtanu spolu se svěděním a vyrážkou. **V případě výskytu takových reakcí ukončete léčbu přípravkem Sarten a okamžitě kontaktujte lékaře.**

Vzácně (ale nepatrně častěji u starších lidí) může přípravek Sarten způsobit příliš velký pokles krevního tlaku u náchylných jedinců nebo v důsledku alergické reakce, což by mohlo způsobit silnou malátnost nebo mdloby. **V případě výskytu takových reakcí ukončete léčbu přípravkem Sarten, okamžitě kontaktujte lékaře a lehněte si.**

Toto jsou další nežádoucí účinky, které byly doposud u přípravku Sarten zaznamenány:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Závrať, bolest hlavy, nevolnost, zažívací obtíže, průjem, bolest žaludku, zánět žaludku a střev (gastroenteritida), únava, bolest v krku, rýma nebo ucpaný nos, zánět průdušek (bronchitida), příznaky podobné chřipce, kašel, bolest, bolest na hrudi, bolest zad, kostí nebo kloubů, infekce močových cest, otoky kotníků, chodidel, nohou, rukou nebo paží, krev v moči.

Pozorovány byly také určité změny výsledků při vyšetření krve, a to: zvýšení hladiny tuků (hypertriglyceridémie), zvýšení hladiny kyseliny močové (hyperurikémie), zvýšení močoviny v krvi, zvýšení hodnot v testech funkčnosti jater a svalů.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Rychlé alergické reakce, které mohou postihnout celé tělo a mohou způsobit dýchací obtíže a také rychlý pokles krevního tlaku, což může vyvolat mdloby (anafylaktické reakce), otok obličeje, vertigo (točení hlavy), zvracení, slabost, pocit nevolnosti, bolest svalů, kožní vyrážka, alergické kožní reakce, svědění, exantém (kožní vyrážka), kožní bulky (podlitiny), angina pectoris (bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi).

V krevních testech bylo pozorováno snížení počtu některých krevních buněk označovaných jako krevní destičky (trombocytopenie).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 1000 pacientů):

Nedostatek energie, svalové křeče, poškození funkcí ledvin, selhání ledvin.

Pozorovány byly také určité změny výsledků vyšetření krve. Zahrnovaly zvýšení hladin draslíku (hyperkalemii) a zvýšení hladin látek spojených s funkcemi ledvin.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících:

U dětí jsou nežádoucí účinky podobné jako u dospělých. Závrať a bolesti hlavy jsou u dětí častější než u dospělých, krvácení z nosu je častý nežádoucí účinek, který se objevuje pouze u dětí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sarten uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sarten obsahuje

Léčivou látkou je olmesartan-medoxomil.

1 potahovaná tableta přípravku Sarten 10 obsahuje 10 mg olmesartanum medoxomilum.

1 potahovaná tableta přípravku Sarten 20 obsahuje 20 mg olmesartanum medoxomilum.

1 potahovaná tableta přípravku Sarten 40 obsahuje 40 mg olmesartanum medoxomilum.

Pomocnými látkami jsou mikrokryсталická celulóza, monohydrát laktosy, hyprolóza, částečně substituovaná hyprolóza, magnesium-stearát, oxid titaničitý (E171), mastek a hypromelóza 2910. (viz bod 2 „Přípravek Sarten obsahuje laktózu“)

Jak přípravek Sarten vypadá a co obsahuje toto balení

Sarten 10 jsou bílé, kulaté potahované tablety s vyraženým nápisem „C 13“ na jedné straně.

Sarten 20 jsou bílé, kulaté potahované tablety s vyraženým nápisem „C 14“ na jedné straně.

Sarten 40 jsou bílé, oválné potahované tablety s vyraženým nápisem „C 15“ na jedné straně.

Velikost balení: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 10x28 potahovaných tablet nebo 10, 50 a 500 potahovaných tablet v perforovaných jednodávkových blistrech

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Menarini International Operations Luxembourg S.A., 1611 Luxembourg, Lucembursko

Výrobce:

Daiichi Sankyo Europe GmbH, Pfaffenhofen/Ilm, Německo

Berlin-Chemie AG, Berlin, Německo

Laboratorios Menarini S.A., Barcelona, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Mencord
Belgie:	Belsar
Kypr:	Olartan
Česká republika:	Sarten
Dánsko:	Benetor
Německo:	Votum
Řecko:	Olartan
Finsko:	Benetor
Francie:	Alteis
Island:	Benetor
Irsko:	Omesar
Itálie:	Olpress
Lucembursko:	Belsar
Malta:	Omesar
Norsko:	Benetor
Polsko:	Revival
Portugalsko:	Olsar
Slovinsko:	Tensiol
Španělsko:	Ixia

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 6. 2018