

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Mesar 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Mesar 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Mesar 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Olmesartaanmedoksomiil

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Mesar ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Mesar'i võtmist
3. Kuidas Mesar'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Mesar'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Mesar ja milleks seda kasutatakse

Mesar kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. Need langetavad veresooni lõõgastades vererõhku.

Mesar'i kasutatakse kõrgvererõhutõve (tuntud ka kui "hüpertensioon") raviks täiskasvanutel ja kuue- kuni alla 18-aastastel lastel ning noorukitel. Kõrge vererõhk võib kahjustada selliste organite veresooni, nagu süda, neerud, aju ja silmad. Mõnedel juhtudel võib see viia südameinfarktini, südame- või neerupuudulikkuseni, insuldini või nägemise kaotuseni. Tavaliselt kõrgel vererõhul sümptomeid ei ole. Oluline on kahjustuste ennetamiseks lasta oma vererõhku mõõta.

Kõrget vererõhku saab kontrolli all hoida selliste ravimitega, nagu Mesar'i tabletid. Tõenäoliselt on teie arst soovitanud teil teha ka oma elustiilis muutusi, mis aitavad kaasa vererõhu langetamisele (s.o langetada kehakaalu, loobuda suitsetamisest, vähendada tarbitava alkoholi hulka, vähendada toiduga saadavat soola). Teie arst võib ka olla soovitanud teil tegeleda regulaarse füüsilise treeninguga, nagu käimine või ujumine. Oluline on neid arsti ettekirjutusi järgida.

2. Mida on vaja teada enne Mesar'i võtmist

Ärge võtke Mesar'i

- kui olete olmesartaanmedoksomiili või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete kolm või enam kuud rase (samuti on parem vältida Mesar'i kasutamist raseduse alguses – vt lõik "Rasedus");

- kui teil esineb naha ja silmade kollasus (kollatõbi) või kui sapi sekretsioon on häiritud või sapi vool sapipõiest on takistatud (nt sapikivide tõttu);
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Mesar'i võtmist pidage nõu oma arstiga.

Rääkige oma arstile enne tablettide võtmist, kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:

- AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
- aliskireen

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Mesar'i“.

Kui mingid alljärgnevad terviseprobleemid esinevad ka teil, rääkige sellest oma arstile enne tablettide võtmist:

- neeruprobleemid,
- maksahaigus
- südamepuudulikkus või südameklappide või südamelihase probleemid,
- raskekujuline oksendamine, kõhulahtisus, uriinieritumist suurendavate ravimite (diureetikumide) kasutamine suurtes annustes või vähese soolasisaldusega dieet,
- vere kaaliumisisalduse suurenemine,
- probleemid neerupealistega.

Rääkige oma arstile kui teil tekib raske kõhulahtisus, mis on püsiv ja põhjustab olulist kehakaalulangust. Arst hindab sümptome ja otsustab kuidas teie vererõhu ravi jätkata.

Nagu iga vererõhku alandava ravimi puhul, võib liiga suur vererõhu langus põhjustada südameinfarkti või insulti patsientidel, kellel on südame või ajuvereringe häired. Seetõttu mõõdab teie arst regulaarselt teie vererõhku.

Te peate informeerima oma arsti, kui olete või arvate, et olete rase. Mesar'i kasutamine pole soovitatav raseduse alguses ja seda ei tohi kasutada pärast kolmandat raseduskuud, kuna see võib põhjustada teie lapsele tõsiseid kahjustusi (vt lõik “Rasedus”)

Mustanahalised patsiendid

Nagu teiste sarnaste ravimite puhul, on ka Mesar'i vererõhku alandav toime mustanahalistele patsientidele mõnevõrra nõrgem.

Eakad patsiendid

Kui te olete üle 65-aastane ja teie arst otsustab teie olmesartaanmedoksomiili annust suurendada 40 mg-ni ööpäevas, peab ta regulaarselt kontrollima teie vererõhku. Tuleb teha kindlaks, et teie vererõhk ei ole üleliia madal.

Lapsed ja noorukid

Mesar'i on uuritud lastel ja noorukitel. Lisateabe saamiseks rääkige oma arstiga. Mesar ei ole soovitatav ühe- kuni alla kuueaastastele lastele ning ei tohi kasutada alla üheaastastel lastel, kuna puudub vastav kogemus.

Muud ravimid ja Mesar

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud järgmisi ravimeid:

- - Teised vererõhku langetavad ravimid (hüpertoonivastased ravimid), sest Mesar'i toime võib tugevneda.
Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:
Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Mesar'i“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- kaaliumilisandid, kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, uriinieritust suurendavad ravimid (diureetikumid) või hepariin (verevedeldaja). Nende ravimite ja Mesar'i samaaegne kasutamine võib suurendada teie vere kaaliumisisaldust;
- liitiumi (ravim, mida kasutatakse meeleolu kõikumise ja mõnede depressiooni vormide korral) ja Mesar'i samaaegne kasutamine võib tugevdada liitiumi toksilisi toimeid. Kui te võtate liitiumi, mõõdab arst liitiumisisaldust teie veres;
- mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) (ravimid, mida kasutatakse valu, tursete ja teiste põletikusümptomite, sh artriidi, leevendamiseks) ja Mesar'i samaaegne kasutamine võib suurendada neerupuudulikkuse tekkeohtu ja MSPVA-d võivad Mesar'i toimet nõrgendada;
- kolesevelaamvesinikkloriid (ravim, mis langetab kolesterooli taset teie veres) võib vähendada Mesar'i mõju. Arst võib soovitada teil võtta Mesar'i vähemalt 4 tundi enne kolesevelaamvesinikkloriidi.
- teatud antatsiidid (seedehäirete puhul kasutatavad ravimid), sest Mesar'i toime võib kergelt nõrgeneda.

Mesar koos toidu, joogi ja alkoholiga

Mesar'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Teie arst soovib teil sel juhul tavaliselt Mesar'i kasutamine lõpetada enne rasestumist või niipea kui olete oma rasedusest teadlik ja soovib mõnda muud ravimit Mesar'i asemel. Mesar pole soovitatav varase raseduse ajal ja seda ei tohi kasutada kui olete enam kui 3 kuud rase, kuna Mesar võib, kasutatuna pärast kolmandat raseduskuud, põhjustada teie lapsele tõsiseid tervisehäireid.

Imetamine

Rääkige oma arstile, kui te imetate last või kavatsete hakata imetama. Mesar pole imetavatele emadele soovitatav ning teie arst võib valida mõne muu raviviisi, kui te soovite last imetada - eriti kui laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Te võite tunda end unisena või võib tekkida pearinglus, kui teie kõrget vererõhku ravitakse. Kui see juhtub, siis ärge juhtige autot ega kasutage masinaid nende sümptomite kadumiseni. Küsige nõu oma arstilt.

Mesar sisaldab laktoosi.

See ravim sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkrut). Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne ravimi kasutamist oma arstiga nõu pidama.

3. Kuidas Mesar'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav algannus on üks 10 mg tablett üks kord ööpäevas. Kui teie vererõhk ei ole kontrolli all, võib teie arst suurendada annust 20 mg või 40 mg-ni üks kord ööpäevas või kirjutada välja täiendavaid ravimeid.

Suurim annus kerge kuni mõõduka neerufunktsiooni langusega patsientidele on 20 mg üks kord ööpäevas.

Tablette võib võtta koos toiduga või ilma. Neelake tabletid alla koos piisava koguse veega (N. üks klaas). Võimaluse korral tuleb ööpäevane annus võtta iga päev samal ajal, näiteks hommikusöögi ajal.

Kasutamine kuue- kuni alla 18-aastastel lastel ja noorukitel

Soovitatav algannus on 10 mg üks kord ööpäevas. Kui patsiendi vererõhk ei ole piisavalt kontrollitud, võib arst otsustada muuta annust kuni 20 mg või 40 mg-ni üks kord ööpäevas. Laste annus, kelle kehakaal on alla 35 kg, ei tohi annus olla suurem kui 20 mg üks kord ööpäevas.

Kui te võtate Mesar'i rohkem kui ette nähtud

Kui võtate rohkem tablette kui ette nähtud või kui tablette on kogemata võtnud laps, minge kohe arsti juurde või lähimasse erakorralise meditsiini osakonda ja võtke oma ravimipakend kaasa.

Kui te unustate Mesar'i võtta

Kui olete unustanud oma tavalise annuse võtta, võtke annus järgmisel päeval nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust unustatud annuse asemel.

Kui te lõpetate Mesar'i võtmise

On oluline, et jätkaksite Mesar'i võtmist seni, kuni arst on öelnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui need tekivad on need tihti kerged ega nõua ravi katkestamist.

Kuigi neid ei teki paljudel kasutajatel, võivad järgmised kaks kõrvaltoimet tõsisteks osutada.

Harvadel juhtudel (võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st) on täheldatud järgnevaid allergilisi reaktsioone, mis võivad haarata kogu keha:

Ravi ajal Mesar'iga võivad esineda näo, suu ja/või kõri (häälapparaadi) turse koos kihelemise ja lööbega. **Kui see juhtub, lõpetage Mesar'i kasutamine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole.**

Harva (eakatel patsientidel pisut sagedamini) võib Mesar tundlikel kasutajatel või allergilise reaktsiooni tulemusena põhjustada liiga suurt vererõhu langust. See võib põhjustada rasket uimasust või minestamist. **Kui see juhtub, lõpetage Mesar'i kasutamine, pöörduge otsekohe oma arsti poole ja heitke pikali.**

Need on teised seni teadaolevad Mesar'i kõrvaltoimed

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st)

Pearinglus, peavalu, iiveldus, seedehäired, kõhulahtisus, kõhuvalu, mao- ja soolepõletik, väsimus, kurguvalu, ninakinnisus või vesine nohu, bronhiit, gripitaolised sümptomid, köha,

valu, valu rinnus, seljas, luudes või liigestes, kuseteede infektsioon, pahklupiirkondade, jalalabade, jalgade, käelabade või käte turse, veri uriinis.

On täheldatud ka mõningaid vereanalüüside tulemuste muutusi ja need hõlmavad järgmisi: rasvasisalduse suurenemine veres (hüpertriglütserideemia), vere kusi happesisalduse suurenemine (hüperurikeemia), urea sisalduse tõus veres, maksa ja lihase funktsiooni hindavate testide näitajate tõus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st)

Kiired allergilised reaktsioonid, mis võivad mõjutada kogu keha ja kutsuda esile nii hingamisraskusi kui ka kiiret vererõhu langust ja viia minestamiseni (anafülaktilised reaktsioonid), näoturse, peapööritus, oksendamine, nõrkus, halb enesetunne, lihasvalu, nahalööve, allergiline nahalööve, nahalööve, kublad nahal, stenokardia (valu või ebamugavustunne rinnus).

Teatud tüüpi vererakkude (trombotsüütide) arvu vähenemist ehk trombotsütopeeniat on täheldatud vereanalüüsil.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st)

Energiapuudus, lihaskrambid, neerufunktsiooni kahjustus, neerupuudulikkus,

On täheldatud ka mõningaid vereanalüüside tulemuste muutusi. Nende hulka kuuluvad kaaliumisisalduse suurenemine ja neerufunktsiooniga seotud ainete sisalduse suurenemine veres.

Lapsed ja noorukid

Lastel avalduvad kõrvaltoimed on sarnased täiskasvanute omadele. Siiski on lastel esinenud sagedamini pearinglust ja peavalu ning ninaverejooks on sage kõrvaltoime, mida on täheldatud ainult lastel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Mesar'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Mesar sisaldab

Toimeaine on olmesartaanmedoksomiil.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10mg, 20 mg, 40mg olmesartaanmedoksomiili. Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, hüdroksüpropüütselluloos, väheasendatud hüdroksüpropüütselluloos, magneesiumstearaat, titaandioksiid (E171), talk ja hüpromelloos (vt lõik 2 „Mesar sisaldab laktoosi“).

Kuidas Mesar välja näeb ja pakendi sisu

Mesar'i 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged, ümmargused ja nende ühele küljele on kirjutatud C 13.

Mesar'i 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged, ümmargused ja nende ühele küljele on kirjutatud C 14.

Mesar'i 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged, ovaalsed ja nende ühele küljele on kirjutatud C 15.

Mesar'i õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval pakendites, mis sisaldavad 14, 28, 56 või 98 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1 Avenue de La Gare
L-1611 Luxembourg
Luksemburg

Tootjad

Daiichi Sankyo Europe GmbH, Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Saksamaa
Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Saksamaa
Laboratorios Menarini S.A., Alfonso XII 587, 08918 Badalona (Barcelona), Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Paldiski mnt. 29
10612 Tallinn
Eesti
Tel: 667 5001

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2017.