

ELESTAR 20MG+5MG *28 tabletek powlekanych

Nasza cena: 20,10 zł

Opis słownikowy

Dawka	20MG+5MG
Opakowanie	*28
Postać	TABL.POWL.
Producent	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUKSEMBURG [LU]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	OLMESARTANUM MEDOXOMILUM, AMLODIPINUM

Opis produktu

Opis

ELESTAR 20MG+5MG *28

Elestar zawiera dwie substancje czynne o nazwie olmesartan medoksomil i amlodypina (w postaci bezylanu). Obie te substancje pomagają obniżyć wysokie ciśnienie tętnicze. Olmesartan medoksomil należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptorów angiotensyny II, które obniżają ciśnienie tętnicze poprzez zmniejszenie napięcia naczyń krwionośnych. Amlodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Amlodypina hamuje przenikanie wapnia do ścian naczyń krwionośnych, zapobiegając ich zwężaniu, a tym samym obniżając ciśnienie krwi. Działanie obu substancji przyczynia się do zahamowania zwężania naczyń krwionośnych, powodując zmniejszenie napięcia naczyń i obniżenie ciśnienia.

Elestar jest stosowany do leczenia nadciśnienia tętniczego u pacjentów, u których ciśnienie nie jest wystarczająco kontrolowane podczas stosowania tylko olmesartanu medoksomilu lub tylko amlodypiny.

Skład

Substancjami czynnymi leku są olmesartan medoksomil i amlodypina (w postaci bezylanu). Każda tabletkę zawiera 20 mg olmesartanu medoksomilu i 5 mg amlodypiny (w postaci bezylanu). Każda tabletkę zawiera 40 mg olmesartanu medoksomilu i 5 mg amlodypiny (w postaci bezylanu). Każda tabletkę zawiera 40 mg olmesartanu medoksomilu i 10 mg amlodypiny (w postaci bezylanu).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokryształiczna, koloidalny dwutlenek krzemu bezwodny, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E171).

Co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Elestar są dostępne w blisterach OPA / Aluminium / PVC / Aluminium w opakowaniach zawierających po 14, 28, 56, 98 tabletek powlekanych w blisterach oraz w opakowaniach zawierających po 10 x 1, 50 x 1 lub 500 x 1 tabletek powlekanych w blisterach z perforacją.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Przeciwwskazania do stosowania

- jeśli pacjent ma uczulenie na olmesartan medoksomil, amlodypinę albo antagonistę wapnia z grupy dihydropirydyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
W razie podejrzenia alergii, przed zastosowaniem leku Elestar należy skonsultować się z lekarzem po trzecim miesiącu ciąży.
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze, zawierającym aliskiren
- jeśli występują ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby, jeśli wydzielanie żółci jest zaburzone lub odpływ żółci z pęcherzyka jest zablokowany (np. przez kamienie żółciowe) lub jeżeli występuje żółtaczką (zażółcenie skóry i oczu)
- w przypadku bardzo niskiego ciśnienia tętniczego
- w przypadku niewystarczającego dopływu krwi do tkanek, z objawami takimi jak niskie ciśnienie tętnicze, słabo wyczuwalne tętno, szybka czynność serca (wstrząs, w tym wstrząs kardiogeny, czyli spowodowany ciężkimi zaburzeniami dotyczącymi serca)
- w przypadku zaburzeń odpływu krwi z serca (np. na skutek zwężenia zastawki aorty)
- w przypadku osłabionej czynności serca (powodującej duszność lub obrzęki obwodowe) po zawale serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Elestar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:

inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą, aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Elestar”.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli występuje którykolwiek z następujących stanów:

Zaburzenia dotyczące nerek lub stan po przeszczepieniu nerki;

Choroby wątroby;

Niewydolność serca lub zaburzenia dotyczące zastawek serca lub mięśnia sercowego;

Nasilone wymioty, biegunka, leczenie dużymi dawkami leków moczopędnych (diuretyków) lub stosowanie diety z małą zawartością soli;

Zwiększenie stężenia potasu we krwi;

Zaburzenia dotyczące nadnerczy (gruczoły wytwarzające hormony, znajdujące się w górnej części nerek).

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi nasilona, utrzymująca się biegunka, która powoduje znaczne zmniejszenie masy ciała. Lekarz może ocenić objawy i zdecydować, w jaki sposób kontynuować leczenie obniżające ciśnienie tętnicze.

Podobnie jak w przypadku innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego u pacjentów z zaburzeniami krążenia w sercu lub mózgu może prowadzić do zawału serca lub udaru mózgu. Lekarz zaleci uważną kontrolę ciśnienia tętniczego u takich pacjentów.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Elestar we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”).

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Nie zaleca się stosowania leku Elestar u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Interakcje z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to zwłaszcza następujących leków:

- Inne leki obniżające ciśnienie tętnicze - mogą nasilać działanie leku Elestar.
- Inhibitory ACE lub aliskiren - lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Elestar” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Suplementy potasu, zamienniki soli zawierające potas, leki moczopędne (diuretyki) lub heparyna (lek rozrzedzający krew i zapobiegający powstawaniu zakrzepów). Jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Elestar może zwiększać stężenie potasu we krwi.
- Lit (lek stosowany w leczeniu wahań nastroju i niektórych rodzajów depresji) – jednoczesne stosowanie z lekiem Elestar może zwiększać toksyczność litu. Jeśli konieczne jest przyjmowanie litu, lekarz zaleci kontrolowanie stężenia litu we krwi.
- Niesteroïdowe leki przeciwzapalne (NLPZ, leki stosowane w celu łagodzenia bólu, obrzęku i innych objawów zapalenia, w tym zapalenia stawów), przyjmowane jednocześnie z lekiem Elestar, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia niewydolności nerek. NLPZ mogą osłabiać działanie leku Elestar.
- Kolesewelamu chlorowodorek (lek, który zmniejsza stężenie cholesterolu we krwi) – możliwe osłabienie działania leku Elestar. Lekarz może zalecić przyjmowanie leku Elestar co najmniej 4 godziny przed przyjęciem kolesewelamu chlorowodoru.
- Niektóre leki zobojętniające kwas (leki stosowane w przypadku niestrawności lub zgagi) - mogą nieznacznie osłabiać działanie leku Elestar.
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV/AIDS (np. rytonawir, indynawir, nelfinawir) lub w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itraconazol).
- Diltiazem, werapamil (leki stosowane w przypadku zaburzeń rytmu serca i w nadciśnieniu).
- Ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki), leki stosowane w gruźlicy lub innych zakażeniach.
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), preparat ziołowy.
- Dantrolen (podawany we wlewie w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała).
- Symwastatyna stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu i tłuszczów (triglicerydów) we krwi.
- Takrolimus, syrolimus, temsyrolimus, ewerolimus i cyklosporyna stosowane w celu kontrolowania reakcji układu odpornościowego, co umożliwi organizmowi przyjęcie przeszczepionego narządu.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku Elestar z jedzeniem i piciem

Elestar można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Należy połknąć tabletkę popijając ją płynem (np. szklanką wody). Jeśli to możliwe, należy przyjmować zaleconą dawkę leku codziennie o tej samej porze, na przykład w trakcie śniadania. Pacjenci stosujący lek Elestar nie powinni spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co w rezultacie może wywołać nieprzewidywalne nasilenie działania leku Elestar obniżającego ciśnienie krwi.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat, podczas każdego zwiększenia dawki lekarz skontroluje ciśnienie tętnicze, aby sprawdzić czy nie nastąpiło zbyt duże obniżenie ciśnienia.

Pacjenci rasy czarnej

Podobnie jak w przypadku innych podobnych leków obniżających ciśnienie krwi, Elestar może wykazywać działanie nieco słabsze u pacjentów rasy czarnej.

Ciąża i karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Elestar przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Elestar. Nie zaleca się stosowania leku Elestar we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

W razie zajścia w ciążę podczas stosowania leku Elestar należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Nie zaleca się stosowania leku Elestar podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leków przeciwnadciśnieniowych może występować uczucie senności, nudności, zawroty głowy lub ból głowy. W takim wypadku nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, aż do ustąpienia objawów. Należy zwrócić się o radę do lekarza.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Dawkowanie

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę.

Tabletki można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połknąć popijając płynem (np. szklanką wody). Tabletki nie wolno żuć. Nie należy stosować leku Elestar z sokiem grejpfrutowym.

Jeśli to możliwe, zalecaną dawkę należy przyjmować codziennie o tej samej porze, na przykład w trakcie śniadania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Elestar

Przyjęcie większej ilości tabletek niż zalecana może spowodować zbyt duże obniżenie ciśnienia krwi, objawiające się zawrotami głowy oraz przyspieszeniem lub spowolnieniem akcji serca.

W razie przyjęcia większej dawki niż zalecana bądź w razie przypadkowego połknięcia leku przez dziecko, należy natychmiast udać się do lekarza lub oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku lub niniejszą ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Elestar

W razie pominięcia dawki należy przyjąć zwykłą dawkę leku w dniu następnym. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Elestar

Istotne jest, aby kontynuować stosowanie leku Elestar, aż do momentu, kiedy lekarz zaleci jego odstawienie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Objawy niepożądane mają często łagodny charakter i nie wymagają odstawienia leku.

Poniższe dwa działania niepożądane leku, choć nie występują często, mogą być ciężkie:

Podczas leczenia lekiem Elestar mogą wystąpić reakcje alergiczne, które mogą dotyczyć całego ciała, z obrzękiem twarzy, jamy ustnej i (lub) krtani, z towarzyszącym swędzeniem i wysypką. W takim wypadku należy odstawić Elestar i natychmiast zwrócić się do lekarza.

U osób podatnych przyjmowanie leku Elestar może spowodować zbyt duże obniżenie ciśnienia tętniczego, również w wyniku reakcji alergicznej. To może powodować nasilone zawroty głowy lub omdlenie. W takim wypadku należy odstawić lek Elestar, natychmiast powiadomić lekarza i pozostawać w pozycji leżącej.

Inne możliwe działania niepożądane leku Elestar:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

Zawroty głowy, ból głowy, obrzęk okolicy kostek, stóp, nóg, rąk lub ramion, zmęczenie.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

Zawroty głowy podczas wstawania, brak energii, mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, świadomość czynności serca, przyspieszenie czynności serca, niskie ciśnienie tętnicze z objawami, takimi jak zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, trudności w oddychaniu, kaszel, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka, zaparcie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, ból w nadbrzuszu, wysypka skórna, kurcze, bóle rąk i nóg, ból pleców, zwiększone parcie na mocz, zmniejszenie sprawności seksualnej, niemożność osiągnięcia lub utrzymania erekcji, osłabienie.

Obserwowano również następujące zmiany w wynikach badań laboratoryjnych: zwiększenie lub zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny, zwiększenie stężenia kwasu moczowego, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (gamma-glutamylotransferazy).

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

Nadwrażliwość na lek, omdlenie, zaczerwienienie i uczucie ciepła na twarzy, czerwone, swędzące guzki (pokrzywka), obrzęk twarzy.

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania tylko olmesartanu medoksomilu lub tylko amlodypiny, ale nie obserwowane podczas stosowania leku Elestar lub obserwowane z większą częstością w przypadku monoterapii:

Olmesartan medoksomil

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

Zapalenie oskrzeli; ból gardła; katar lub niedrożność nosa; kaszel; ból brzucha; grypa żołądkowa; biegunka; niestrawność; nudności; ból stawów lub kości; ból pleców; obecność krwi w moczu; zakażenie układu moczowego; ból w klatce piersiowej; objawy grypopodobne; ból. Zmiany w wynikach badań krwi - zwiększenie stężenia tłuszczów (nadmiar triglicerydów we krwi), zwiększenie stężenia mocznika lub kwasu moczowego we krwi oraz zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i parametrów czynności mięśni.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

Zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować łatwe powstawanie siniaków lub przedłużenie czasu krwawienia; nagła reakcja alergiczna, która może dotyczyć całego ciała i powodować trudności w oddychaniu, jak również nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego, które może prowadzić nawet do omdlenia (reakcja anafilaktyczna); dławica piersiowa (ból lub uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, nazywane napadem dławicowym); swędzenie; wykwity skórne; alergiczna wysypka skórna; wysypka z pokrzywką; obrzęk twarzy; ból mięśni; złe samopoczucie.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

Obrzęk twarzy, jamy ustnej i (lub) krtani; ostra niewydolność nerek i zaburzenia czynności nerek; letarg.

Amlodypina

Bardzo często (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 osób):

Obrzęk (zatrzymywanie płynów w organizmie).

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

Ból brzucha; nudności; obrzęk okolicy kostek; uczucie senności; zaczerwienienie i uczucie gorąca na twarzy, zaburzenia widzenia (w tym widzenie podwójne i niewyraźne widzenie); świadomość czynności serca; biegunka; zaparcie; niestrawność; kurcze, osłabienie; trudności w oddychaniu.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

Trudności w zasypianiu, zaburzenia snu; zmiany nastroju, w tym stany lękowe; depresja; drażliwość; dreszcze; zmiana smaku; omdlenie; dzwonięcie w uszach (szum uszny); nasilenie dławicy piersiowej (ból lub uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej); zaburzenia rytmu serca; katar lub niedrożność nosa; wypadanie włosów; sine punkty lub plamy na skórze spowodowane małymi krwotokami (plamica); przebarwienia skóry; nadmierne pocenie się; wykwity skórne; swędzenie; czerwone, swędzące guzki (pokrzywka); ból stawów lub mięśni; zaburzenia oddawania moczu; konieczność oddawania moczu w nocy; zwiększone parcie na mocz; powiększenie piersi u mężczyzn; ból w klatce piersiowej; ból, złe samopoczucie; zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

Dezorientacja.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10000 osób):

Zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi, co może zwiększać ryzyko zakażeń; zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować łatwe powstawanie siniaków lub przedłużenie czasu krwawienia; zwiększenie stężenia glukozy we krwi; zwiększenie napięcia mięśni lub zwiększenie oporu na ruch bierny (hipertonía); mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp; zawał mięśnia sercowego; zapalenie naczyń

krwionośnych; zapalenie wątroby lub trzustki; zapalenie błony śluzowej żołądka; pogrubienie dziąseł; zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych; zażółcenie skóry i oczu; zwiększenie wrażliwości na światło; reakcje alergiczne: swędzenie, wysypka, obrzęk twarzy, jamy ustnej i (lub) krtani z towarzyszącym swędzeniem i wysypką, ciężkie reakcje skórne, w tym intensywna wysypka skórna, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd skóry, powstawanie pęcherzy, złuszczenie oraz obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa- Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka), czasami zagrażające życiu.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia, chwiejny chód.

Przechowywanie

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca:

Daiichi Sankyo Europe GmbH Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen, Ilm, Niemcy

Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin, Niemcy

Laboratorios Menarini, S.A. Alfonso XII, 587
08918 Badalona (Barcelona) Hiszpania

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.