

Písomná informácia pre používateľa

Tensiomin 12,5 mg
Tensiomin 25 mg
Tensiomin 50 mg
tablety

kaptopril

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 lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 Tensiomin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tensiomin
3. Ako užívať Tensiomin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tensiomin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tensiomin a na čo sa používa

Tensiomin patrí do skupiny liekov známych ako inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE), ktoré znižujú vysoký krvný tlak a pomáhajú liečiť srdcové zlyhávanie. Môže sa použiť na liečbu pacientov po srdcovom záchvate.

Môže sa použiť na liečbu ochorenia obličiek u pacientov s cukrovkou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tensiomin

Neužívajte Tensiomin:

- ak ste alergický na kaptopril alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), alebo na iný ACE inhibítor.
- ak ste mali opuch tváre, pier alebo jazyka, hrdla, končatín (angioedém) pri liečbe týmto liekom alebo iným liekom z tejto skupiny (ACE inhibítory).
- ak trpíte dedičným angioneurotickým edémom alebo angioneurotickým edémom neznámeho pôvodu (závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla).
- ak ste už viac ako tri mesiace tehotná (neodporúča sa užívať Tensiomin v ranom tehotenstve – pozri časť o tehotenstve).

- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tensiomin, obráťte sa na svojho lekára:

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany – napríklad. valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte ťažkosti s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskiren.

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

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Tensiomin“.

- ak máte nedostatok tekutín a soli po vracaní, hnačke a nadmernom potení, v prípade hypotenzie.
- ak podstupujete desenzibilizačnú liečbu jedom blanokrídlovcov (liečba na zníženie citlivosti voči uštipnutiu hmyzom).
- ak užívate lítium (na liečbu niektorých typov depresie).
- ak ste na špecifickej forme dialýzy.
- ak máte podstúpiť LDL aferézu (odstránenie cholesterolu z krvi prostredníctvom prístroja).
- ak máte zlyhávanie srdca.
- ak máte zúženú tepnu v mozgu alebo v srdci.
- ak máte závažné zúženie tepny zásobujúcej obličku krvou.
- ak máte poruchu funkcie obličiek.
- ak máte ťažkosti s pečeňou.
- ak máte ťažkosti so srdcovou chlopňou.
- ak máte ochorenie imunitného systému alebo ochorenie krvotvorných orgánov.
- v súvislosti s chirurgickým zákrokom alebo narkózou.
- ak máte cukrovku.
- ak sa u vás počas užívania liekov vyvinie suchý kašeľ.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému (prudkého opuchu pod kožou na niektorých miestach, napríklad v hrdle) sa môže zvýšiť:
 - racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky.
 - lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky.

Tak ako iné inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín, kaptopril je menej účinný v znižovaní krvného tlaku u černošskej populácie ako u nečernošskej, a u černošských pacientov užívajúci ACE inhibítory bola hlásená vyšší výskyt angioedému v porovnaní s inými rasami.

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Tensiomin sa neodporúča v ranom tehotenstve a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako tri mesiace, keďže pri užívaní v tomto období by mohol spôsobiť vášmu dieťaťu vážne poškodenie (pozri časť o tehotenstve).

Iné lieky a Tensiomin

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

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

Ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Tensiomin“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Povedzte lekárovi:

- ak užívate doplnky draslíka alebo náhrady solí obsahujúce draslík, draslík šetriace diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču, napr. spironolaktón, amilorid alebo triamterén) alebo iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol, známy aj ako trimetoprim/sulfametoxazol, lieky používané na liečbu infekcií spôsobených baktériami; cyklosporín, liek potláčajúci imunitnú odpoveď organizmu používaný ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín).
- ak užívate aj iné antihypertenzíva.
- ak užívate lítium.
- ak užívate niektoré antidepresíva a antipsychotiká (tricyklické antidepresíva a antipsychotiká).
- ak užívate niektoré lieky na liečbu dny (alopurinol).
- ak užívate cytostatiká.
- ak užívate imunosupresíva.
- ak užívate niektoré lieky na liečbu nepravidelného srdcového rytmu (prokaínamid).
- ak užívate lieky proti bolesti a protizápalové lieky na liečbu niektorých chorôb kĺbov (diklofenak, piroxikam, flurbiprofen).
- ak užívate antidiabetiká - tablety alebo inzulín.
- ak užívate alfablokátory na liečbu príznakov benígnej hyperplázie (nezhubné zväčšenie) prostaty.
- ak užívate lieky, ktoré sa používajú najčastejšie na zabránenie odmietnutiu transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus a iné lieky zaradené do triedy mTOR inhibítorov). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.

Tensiomin a jedlo, nápoje a alkohol

Tensiomin sa môže užívať pred, počas alebo po jedle.

Alkohol v malom množstve nemá vplyv na Tensiomin, ale pred konzumáciou alkoholu sa poraďte so svojím lekárom, či je pre vás konzumácia alkoholu vhodná.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Lekár vám spravidla odporučí prestať užívať Tensiomin skôr, ako otehotníte alebo ihneď ako zistíte, že ste tehotná, a odporučí vám užívať iný liek namiesto Tensiominu. Tensiomin sa neodporúča užívať v ranom tehotenstve a nesmie sa užívať, ak ste už viac ako tri mesiace tehotná, keďže pri užívaní po tretom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa.

Dojčenie

Dojčenie novorodencov (prvé týždne po pôrode), a obzvlášť nedonosených novorodencov, sa neodporúča počas liečby Tensiominom. V prípade starších dojčiat vás lekár bude informovať o prínosoch a rizikách užívania Tensiominu počas dojčenia v porovnaní s inými liečbami.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Keďže obzvlášť na začiatku liečby môže Tensiomin nepriaznivo ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, lekár musí individuálne určiť dávku, ktorá dovoľuje viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tensiomin obsahuje laktózu a hydrogenovaný ricínový olej

Každá tableta Tensiomin 12,5 mg obsahuje 26,25 mg monohydrátu laktózy, každá tableta Tensiomin 25 mg obsahuje 52,5 mg monohydrátu laktózy a každá tableta Tensiomin 50 mg obsahuje 105 mg monohydrátu laktózy.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Každá tableta Tensiomin obsahuje hydrogenovaný ricínový olej, ktorý môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

3. Ako užívať Tensiomin

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 dávka:

Hypertenzia (vysoký krvný tlak)

Odporúčaná začiatková dávka je 25 – 50 mg denne v dvoch rozdelených dávkach. Dávka sa môže postupne zvyšovať v intervaloch najmenej dvoch týždňov na dávku 100 – 150 mg za deň, ktorú treba užívať v dvoch rozdelených dávkach. Tensiomin sa môže užívať samotný alebo môže byť potrebné užívať ďalšie lieky na zníženie krvného tlaku.

Začiatková dávka 6,25 mg alebo 12,5 mg za deň sa odporúča pri niektorých chorobách (nedostatok tekutín, hypertenzia spôsobená ochorením obličiek). Dávka sa môže postupne zvyšovať na 50 mg za deň, ak je to potrebné na 100 mg za deň, pričom sa má užívať v dvoch rozdelených dávkach. V takýchto prípadoch dávkovanie vyžaduje prísny lekársky dohľad.

Zlyhávanie srdca

Začatie liečby Tensiominom pri zlyhávaní srdca vyžaduje prísny lekársky dohľad.

Odporúčaná začiatková dávka je 6,25 – 12,5 mg dvakrát alebo trikrát za deň. Udržiavacia dávka závisí od pacientovho stavu, je to 75 – 100 mg za deň, maximálna denná dávka je 150 mg v rozdelených dávkach. Dávku treba zvyšovať postupne v intervaloch minimálne dvoch týždňov.

Infarkt myokardu

Krátkodobá liečba

Liečba Tensiominom má začať v nemocnici čo najskôr. Treba podať testovaciu dávku 6,25 mg, následne po 2 hodinách dávku 12,5 mg a po 12 hodinách dávku 25 mg. Od nasledujúceho dňa treba podávať kaptopril v dennej dávke 100 mg v dvoch dávkach za deň počas 4 týždňov, ak nie sú prítomné nežiaduce hemodynamické účinky. Na konci 4 týždňov liečby je potrebné znovu vyhodnotiť liečbu na základe pacientovho stavu.

Dlhodobá liečba

Ak sa liečba kaptoprilom nezačala počas prvých 24 hodín akútneho infarktu myokardu, liečba sa má začať medzi tretím a šestnástym dňom po infarkte podľa pacientovho stavu.

Liečbu je potrebné začať v nemocnici pod prísny dohľadom, až kým sa nedosiahne dávka 75 mg.

Liečbu je potrebné začať s dávkou 6,25 mg, následne dávkou 12,5 mg trikrát za deň počas 2 dní a potom 25 mg trikrát za deň, ak nie sú prítomné nežiaduce hemodynamické účinky.

Odporúčaná dávka na dlhodobú liečbu je 75 mg – 150 mg denne v dvoch alebo troch dávkach.

Tensiomin sa môže užívať v kombinácii s inými liečbami infarktu myokardu, napríklad trombolitikami, betablokátormi a kyselinou acetylsalicylovou.

Ochorenie obličiek na základe cukrovky

U pacientov s ochorením obličiek na základe cukrovky je odporúčaná denná dávka kaptoprilu 75 – 100 mg za deň v rozdelených dávkach. Ak je potrebné ďalšie zníženie krvného tlaku, môžu sa pridať ďalšie antihypertenzíva.

Porucha funkcie obličiek

Kaptopril sa primárne vylučuje obličkami, a preto treba dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek znížiť na základe odporúčaní lekára.

Starší ľudia

Rovnako ako pri iných antihypertenzívach, treba zvážiť začatie liečby nižšou začiatočnou dávkou (6,25 mg dvakrát za deň) u starších pacientov, ktorí môžu mať zníženú funkciu obličiek a poruchy funkcie iných orgánov.

Použitie u detí a dospievajúcich

Bezpečnosť a účinnosť kaptoprilu u detí neboli doteraz stanovené. Použitie kaptoprilu u detí a dospievajúcich má byť pod starostlivým lekárskej dohľadom. Začiatočná dávka kaptoprilu je približne 0,15 – 0,3 mg/kg telesnej hmotnosti, rozdelená do troch dávok. Dávka a interval dávkovania sa má prispôsobiť individuálne podľa pacientovej odpovede.

Ak užijete viac Tensiominu, ako máte

V prípade predávkovania okamžite informujte svojho lekára alebo vyhľadajte pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice, pretože môžete potrebovať lekársku starostlivosť.
Príznaky: klesnutie krvného tlaku, častý výskyt vedľajších účinkov.

Ak zabudnete užiť Tensiomin

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite zvyčajnú dávku v čase, keď už je čas na ďalšiu dávku.

Ak prestanete užívať Tensiomin

Neprestaňte svojvoľne užívať Tensiomin, pretože vaša choroba sa môže vrátiť do štádia ako pred liečbou.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, **prestaňte užívať Tensiomin a okamžite kontaktujte lekára:**

- opuch rúk, tváre, pier, jazyka, hrdla, čo môže spôsobiť dýchacie ťažkosti (angioedém).
- opuch čriev spojený s bolesťou brucha alebo nevoľnosťou alebo bez nej alebo vracaním (intestinálny angioedém).
- ťažké ochorenie spojené s tvorbou pľuzgierov na koži, v ústach, na očiach a genitáliách (Stevensov-Johnsonov syndróm).

- bolesť hrdla, vredy v ústach alebo horúčka. To znamená, že nemáte dostatok určitých bielych krviniek (neutropénia/agranulocytóza), čo môže mať za následok zvýšené riziko infekcie.
- nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný tep srdca a bolesť v hrudníku.
- silný závrat alebo mdloby.
- žltnutie kože a očí (žltáčka).

Vedľajšie účinky sa delia podľa frekvencie výskytu do týchto kategórií:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

poruchy spánku, poruchy vnímania chuti, závrat, suchý dráždivý kašeľ a dýchavičnosť, nevoľnosť, vracanie, podráždenie žalúdka, bolesť brucha, hnačka, zápcha, sucho v ústach, svrbenie s vyrážkou alebo bez nej, vyrážka a strata vlasov.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

rýchlejší alebo nepravidelný tep srdca, angína pectoris, palpitácie (búchanie srdca), nízky krvný tlak, sčervenanie, bledosť, Raynaudov syndróm (lokálne obehové poruchy v dôsledku zúženia ciev prstov), angioedém (opuch rúk, tváre, pier alebo jazyka/hrdla), bolesť v hrudníku, únava, malátnosť.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

nechutenstvo, ospalosť, bolesť hlavy a pocit mravčenia a znecitlivenia, zápal sliznice ústnej dutiny (stomatitída)/afty a vredy, opuch čriev spojený s bolesťou brucha alebo nevoľnosťou alebo bez nej alebo vracaním (intestinálny angioedém); poruchy funkcie obličiek, vrátane zlyhania obličiek; vylučovanie väčšieho množstva moču ako zvyčajne, vylučovanie menšieho množstva moču ako zvyčajne, častejšie močenie.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 zo 10 000 ľudí):

horúčka, zápal lymfatických uzlín (lymfadenopatia), autoimunitné choroby, nízka hladina cukru v krvi, zmätenosť, depresia; cerebrovaskulárne príhody ako cievna mozgová príhoda, náhla a krátka strata vedomia (synkopa), rozmazané videnie, zástava srdca, kardiogénny šok, zúženie dýchacích ciest, nádcha, alergická pneumónia, zápal jazyka (glositída), peptický vred, zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída), porucha funkcie pečene a cholestáza (vrátane žltáčky); zápal pečene (hepatitída), vrátane nekrózy, zvýšené pečeňové enzýmy a bilirubín, žihľavka; vyrážka a tvorba pľuzgierov súvisiaca s ťažkým ochorením kože (Stevensov-Johnsonov syndróm); opakujúce sa, červené, vystupujúce lézie v tvare terča, ktoré sa objavujú symetricky na tele (multiformný erytém); exfoliatívne poruchy kože spojené s citlivosťou na svetlo, sčervenanie, tvorba pľuzgierov (pemfigoid); bolesť v svaloch (myalgia), bolesť kĺbov (artralgia), vysoký stupeň straty bielkovín z dôvodu choroby obličiek (nefrotický syndróm), impotencia, zväčšenie mužskej prsnej žľazy (gynekomastia), nadmerný výskyt bielkovín v moči (proteinúria), zvýšenie hladiny dusíka močovinou v krvi (BUN), zvýšenie sérového kreatinínu, sérového draslíka, zníženie sérového sodíka, pokles počtu červených krviniek, zníženie hemoglobínu, pokles počtu krvných doštičiek, bielych krviniek a zvýšenie niektorých krvných elementov, abnormálne imunologické reakcie (antinukleárne protilátky, tzv. pozitívne titre ANA), zrýchlená sedimentácia červených krviniek (erytrocytov), falošne pozitívne testovanie moču na acetón.

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 Tensiomin

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum exspirácie 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 Tensiomin obsahuje

- *Liečivo je* kaptopril. Každá tableta Tensiomin 12,5 mg obsahuje 12,5 mg kaptoprilu, každá tableta Tensiomin 25 mg obsahuje 25 mg kaptoprilu a každá tableta Tensiomin 50 mg obsahuje 50 mg kaptoprilu.
- *Ďalšie zložky sú* mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, hydrogenovaný ricínový olej, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý, monohydrát laktózy (každá tableta Tensiomin 12,5 mg obsahuje 26,25 mg, každá tableta Tensiomin 25 mg obsahuje 52,5 mg a každá tableta Tensiomin 50 mg obsahuje 105 mg monohydrátu laktózy).

Ako vyzerá Tensiomin a obsah balenia

Tensiomin 12,5 mg: biele až sivobiele ploché okrúhle tablety so šikmo zrezanými hranami, poliacou ryhou na jednej a vtláčeným znakom \in_{121} na druhej strane, s nepatrnou charakteristickou vôňou.

Tensiomin 25 mg: biele až sivobiele ploché okrúhle tablety so šikmo zrezanými hranami, so štvrtiacou ryhou na jednej a vtláčeným znakom \in_{122} na druhej strane, s nepatrnou charakteristickou vôňou.

Tensiomin 50 mg: biele až sivobiele ploché okrúhle tablety so šikmo zrezanými hranami, poliacou ryhou na jednej a vtláčeným znakom \in_{123} na druhej strane, s nepatrnou charakteristickou vôňou.

Balenie

Tensiomin 12,5 mg a Tensiomin 25 mg: 30, 90 alebo 200 tabliet v OPA/Al/PVC/Alu blistroch v papierovej škatuľke.

Tensiomin 50 mg: 20, 30, 90 alebo 200 tabliet v OPA/Al/PVC/Alu blistroch v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021 .