Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента
Неосара-Ко 20 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Neosara-Co 20 mg/12,5 mg film-coated tablets

Неосара-Ко 40 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Neosara-Co 40 mg/12,5 mg film-coated tablets

Олмесартан медоксомил /хидрохлоротиазид
olmesartan medoxomil /hydrochlorothiazide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.
Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Неосара-Ко и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неосара-Ко
3. Как да приемате Неосара-Ко
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Неосара-Ко
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20170285/90
Разрешение № II-39312-11/ 02-10-2017
Одобрение № /

1. Какво представлява Неосара-Ко и за какво се използва

Неосара-Ко съдържа две активни вещества, олмесартан медоксомил и хидрохлоротиазид, които се използват за лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

- Олмесартан медоксомил принадлежи към група лекарства, наречени "антагонисти на ангиотензин II", които понижават кръвното налягане чрез разширяване на кръвоносните съдове.

- Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства, наречени тиазидни диуретици ("отводняващи таблетки"). Той понижава кръвното налягане като помага на организма да отдели излишното количество течност, стимулирайки бъбреците да отделят по-голямо количество урина.

Неосара-Ко е подходящ при пациенти, чието кръвно налягане не се контролира оптимално при лечение само с олмесартан медоксомил. Приложени заедно, двете активни вещества в това лекарство помагат за по-добър контрол на кръвното налягане.
Високото кръвно налягане може да се контролира с лекарства като Неосара-Ко. Вашият лекар ще прецени дали това лекарство е подходящо за Вас и вероятно ще препоръча промени в начина Ви на живот (например отслабване, спиране на пушенето, намаляване на количеството на приемания алкохол и солта в храната), за да се подобри контрола на кръвното налягане.

Вашият лекар може да препоръча да повишите физическата си активност с редовни физически упражнения като ходене или плуване. Важно е да следвате този съвет на Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неосара-Ко

Не приемайте Неосара-Ко

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако сте алергични към олмесартан медоксомил или хидрохлоротиазид, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Не приемайте това лекарство ако сте алергични към сулфонамиди (вещества, подобни на хидрохлоротиазид);
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- Ако имате ниски нива на калий, натрий или високи нива и на калций или пикочна киселина в кръвта (което може да е причина за поява на подагра или камъни в бъбреците), които не се повлияват от лечение;
- Ако имате умерено тежко или тежко чернодробно заболяване или пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница), или ако отделянето на жлъчка е нарушено или преминаването на жлъчка в жлъчния мехур е затруднено (билиарна обструкция, напр. при камъни в жлъчката);
- ако сте бременна след 3-тия месец (по-добре не приемайте Неосара-Ко също и при ранна бременност - вижте раздела " **Бременност, кърмене и фертилитет**");
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако мислите, че някое от изброените състояния се отнася за Вас или не сте сигурни за нещо, не приемайте това лекарство. Говорете първо с Вашия лекар и следвайте неговия съвет.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Неосара-Ко, особено ако имате някой от следните здравословни проблеми:
• Бъбречна трансплантация;
• Чернодробно заболяване;
• Сърдечна недостатъчност или проблеми с клапите на сърцето или сърдечния мускул;
• Тежко повръщане или диария, които продължават няколко дни;
• *Лечение с високи дози отводняващи таблетки (диуретици) или ако спазвате бедна на сол диета*
• проблеми с надбъбречните жлези (например първичен хипералдостеронизъм);
• Диабет;
• Лупус еритематозус (автоимунно заболяване);
• Алергия или астма;
• ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате *бъбречни проблеми, свързани с диабета*.
  - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.
Вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Неосара-Ко".

Неосара-Ко може да причини повишаване нивата на липидите в кръвта и на нивата на пикочната киселина (което може да бъде причина за подагра - болезнено подуване-на ставите); Вашият лекар вероятно ще поиска през определени периоди от време да провежда кръвни изследвания, за да проверява тези показатели.

Това лекарство може да промени нивата на определени вещества в кръвта Ви, наречени електролити. Вашият лекар вероятно ще поиска на определени периоди от време да провежда кръвни изследвания, за да проверява тези показатели.
Признаци за промяна в нивата на електролитите са: жажда, сухота в устата, мускулна болка или спазми, мускулна умора, ниско кръвно налягане (хипотония), чувство за слабост, отпадналост, умора, сънливост или безпокойство, гадене, повръщане, по-рядко уриниране, учестена сърдечна дейност. Ако забележите такива симптоми, информирайте Вашия лекар.

Както и при други лекарства, които понижават кръвното налягане, рязкото понижаване на кръвното налягане при пациенти с нарушено кръвоснабдяване на сърцето или мозъка, може да доведе до инфаркт или инсулт. Затова Вашият лекар внимателно ще следи кръвното Ви налягане.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * 6 * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Ако трябва да направите изследване за функцията на паращитовидните жлези, Вие трябва да спрете приема на Неосара-Ко преди провеждане на изследването.
Ако сте спортист, това лекарство може да промени резултатите от изследванията за употреба на допинг и да ги позитивира.

Вие трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте (или може да сте) бременна. Неосара-Ко не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като това може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се приема в този период на бременността (вижте раздела " **Бременност, кърмене и фертилитет**").

Други лекарства и Неосара-Ко
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:
- Лекарства, които може да повишат нивата на калий в кръвта, ако се използват едновременно с Неосара-Ко. Такива са:
  - калиеви добавки (като заместители на солта, които съдържат калий);
  - отводняващи таблетки (диуретици);
  - хепарин (за разреждане на кръвта);
  - лаксативи;
  - стероиди;
  - адренокортикотропен хормон (АКТХ);
  - карбеноксолон (лекарство използвано за лечение на язви на устата и стомаха);
  - пеницилин G натрий (известен още като бензилпеницилин натрий, антибиотик);
  - някои обезболяващи като ацетилсалицилова киселина (аспирин) или салицилати.

- Литий (лекарство, което се прилага за лечение на промяна на настроението и някои видове депресия). Едновременното приложение с Неосара-Ко, може да повиши токсичността на литий.

Ако трябва да приемате литий, Вашият лекар ще трябва да изследва и проследява кръвните нива на литий.

- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (лекарства, използвани за облекчаване на болка, оток и други симптоми на възпалението, включително артрит). Когато се прилагат едновременно с Неосара-Ко, могат да повишат риска от бъбречна недостатъчност. Ефектът на Неосара-Ко може да бъде намален от НСПВС.
- **Други** *понижаващи кръвното налягане лекарства (антихипертензивни): Ефектът на* Неосара-Ко може да бъде усилен.
- приспивателни, успокоителни и антидепресанти: Употребата на тези лекарства заедно с Неосара-Ко може да доведе до внезапно спадане на кръвното налягане при изправяне.
- Лекарства като баклофен и тубокурарин (използвани за мускулна релаксация).
- Амифостин и някои лекарства като циклофосфамид или метотрексат (използвани за *рак*).
- Холестирамин и колестипол (за понижаване нивата на липидите в кръвта).
- Антихолинергични лекарства като атропин и бипериден.
- Лекарства като тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, сулпирид, амисулприд, пинозид, султоприд, тиаприд, дроперидол или халоперидол (за лечение на психични нарушения).
- лекарства за лечение на сърдечни проблеми като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол или дигиталис.
- лекарства за лечение на проблеми със сърдечния ритъм като мизоластин, пентамидин, терфенадин, дофетилид, ибутилид или еритромицин инжекции.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

- Перорални антидиабетни лекарства като метформин или инсулин (за понижаване на нивата на кръвната захар).
- Бета-блокери и диазоксид: използвани за лечение на ниска кръвна захар (напр.диазоксид) или високо кръвно налягане (бета-блокери). Неосара-Ко може да повлияе на действието на тези лекарства.
- Метилдопа - лекарство за високо кръвно налягане.
- Норадреналин - лекарство, за лечение на забавена сърдечна дейности и за повишаване на кръвното налягане.
- Дифеманил, използван за лечение на забавена сърдечна дейност или за намаляване на потенето.
- Пробенецид, сулфинпиразон и алопуринол -лекарства за лечение на подагра.
- Калциеви добавки.
- Амантадин (противовирусно лекарство).
- Циклоспорин (за спиране отхвърлянето на органни трансплантации).
- Антибиотици, наречени тетрациклини.
- Амфотерицин (лекарство за лечение на гъбична инфекция).
- Някои антиациди като хидратиран комплекс на алуминиев и магнезиев хидроксид *(за* лечение на повишената стомашна киселинност). Ефектът на Неосара-Ко може да бъде леко понижен.
- Цизаприд- лекарство за ускоряване на придвижването на храната в стомаха и червата.
- Халофантрин - лекарство за лечение на малария.
- Може да се наложи Вашият лекар да *промени дозата Ви и/или* да вземе други предпазни мерки:
    - Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Неосара-Ко" и "Предупреждения и предпазни мерки")".

Неосара-Ко с храни, напитки и алкохол
Неосара-Ко може да се приема със или без храна. По време на прием на Неосара-Ко внимавайте с употребата на алкохол, тъй като някои хора се чувстват отпаднали или замаяни. Ако това се случва и на Вас, не приемайте алкохол.

Деца и юноши
Неосара-Ко не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Пациенти от африкански произход
Както и при други подобни лекарства, понижаващият кръвното налягане ефект на Неосара-Ко е до известна степен по-слаб при пациенти от африкански произход.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност
Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако сте (или може да сте) бременна, или планирате бременност. Обикновено Вашият лекар ще Ви препоръча да спрете приема на Неосара-Ко преди да забременеете или възможно най-скоро след като установите, че сте бременна ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Неосара-Ко. Употребата на Неосара-Ко не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, след третия месец на бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе.

Кърмене
Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Неосара-Ко не се препоръчва при майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е преждевременно родено.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини
Когато се лекувате за високо кръвно налягане, може да се почувствате сънливи или замаяни. Ако това се случва, не шофирайте и не работете с машини, докато симптомите не отшумят. Попитайте Вашия лекар за съвет.

Неосара-Ко съдържа лактоза (вид захар).
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Неосара-Ко

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчваната доза е една филмирана таблетка Неосара-Ко 20 mg/12,5 mg дневно. Все пак, ако Вашето кръвно налягане не се контролира адекватно с тази доза, Вашият лекар може да я промени до една филмирана таблетка Неосара-Ко 40 mg/12,5mg дневно.

- Поглъщайте таблетката с достатъчно количество течност (например чаша вода). Не дъвчете таблетката.
- Приемайте дозата по едно и също време всеки ден, например по време на закуска.
- Приемайте Неосара-Ко, докато Вашият лекар не Ви препоръча да спрете приема.

Ако сте *приели по-голяма доза Неосара-Ко от необходимата*
Ако сте приели повече таблетки от необходимото или дете случайно е погълнало една или повече от тези таблетки, обадете се веднага на Вашия лекар или отидете до най-близкия спешен център. Моля носете със себе си опаковката на Вашето лекарство.

Ако сте пропуснали дя приемете Неосара-Ко
Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете обичайната си доза на следващия ден, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Неосара-Ко
Важно е да продължите да приемате Неосара-Ко, освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал да спрете приема.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт,попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите следните нежелани реакции, спрете приема на Неосара-Ко и се обадете на Вашия лекар веднага:
• Алергична реакция, която може да засегне цялото тяло, с оток на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки) придружена със сърбеж и обрив. Такава реакция може да се появи много рядко. Ако това се случи, спрете приема на Неосара-Ко и незабавно се свържете с Вашия лекар.
• Неосара-Ко може да причини силно понижаване на кръвното налягане при предразположени пациенти или вследствие на алергична реакция. Това може да причини тежко замайване или припадъци. Ако това се случи, спрете приема на Неосара-Ко, незабавно се свържете с Вашия лекар и лѐгнете.

Неосара-Ко съдържа две активни съставки и представената по-долу информация за нежеланите лекарствени реакции се отнася предимно за комбинацията (освен изброените по-горе), но има и информация за двете активни вещества поотделно.

Нежелани лекарствени реакции при употреба на олмесартан/хидрохлоротиазид:

Чести (засягат от 1 на 10 пациенти)
- замаяност;
- слабост;
- главоболие;
- умора;
- болка в гърдите, оток на глезените, стъпалата, краката, ръцете или мишниците.

Нечести (засягат от 1 на 100 пациенти)
Сърцебиене (палпитации), обрив, екзема, световъртеж, кашлица, нарушено храносмилане, коремна болка, гадене, повръщане, диария, мускулни спазми, болка в мускулите, болка в ставите, ръцете и краката, болка в гърба, нарушена еректилна функция при мъже, кръв в урината.

Наблюдавани са промени в кръвните изследвания, които включват:
Повишаване на нивата на липидите в кръвта, повишаване на нивата на уреята в кръвта, повишаване на нивото на креатинина, повишаване или понижаване на нивото на калий в кръвта, повишаване на нивото на калций в кръвта, повишаване на нивата на кръвната захар, повишаване на нивата на показателите, отразяващи функцията на черния дроб.

Вашият лекар може периодично да назначава кръвни изследвания и ще предприема съответни мерки по време на лечението.

Редки (засягат от 1 на 100 пациенти):
Чувство на неразположение, нарушено съзнание, бучки под кожата, остра бъбречна недостатъчност. Някои промени в кръвните изследвания като: повишен уреен азот в кръвта, повишена пикочна киселина в кръвта, понижени стойности на хемоглобина и хематокрита.

Вашият лекар може периодично да назначава кръвни изследвания и ще предприема съответни мерки по време на лечението.

Допълнителни нежелани лекарствени реакции, докладвани при олмесартан медоксомил или хидрохлоротиазид, прилагани самостоятелно

Олмесартан медоксомил

Чести (засягат 1 на 10 пациенти)
Бронхит, кашлица, запушен или течащ нос, възпалено гърло, болка в стомаха, нарушено храносмилане, гадене, гастроентерит, болка в гърдите, гърба, костите или ставите, кръв в урината, инфекция на пикочните пътища, слабост, грипоподобни симптоми.
Наблюдавани са промени в кръвните изследвания, които включват:
Повишаване на нивата на липидите в кръвта, на уреята в кръвта, на пикочната киселина в кръвта, повишаване на нивата на показателите за мускулната и чернодробна функция.

Нечести (засягат 1 на 100 пациенти)
Алергични реакции от бърз тип, които могат да засегнат цялото тяло и да причинят проблеми с дишането, както и рязко понижаване на кръвното налягане, което да доведе до припадък (анафилактична реакция), подуване на лицето, гръдна болка (дискомфорт в областта на гърдите, известно като ангина пекторис), неразположение, алергичен кожен обрив, сърбеж, екзантема (кожен обрив), бучки по кожата.

Промени в кръвните изследвания: понижен брой кръвни клетки, известни като тромбоцити (тромбоцитопения).

Редки (засягат 1 на 1000 пациенти)
Увреждане на бъбречната функция, липса на енергия;
Промени в кръвните изследвания: повишени нива на калий в кръвта.

Хидрохлоротиазид

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)
Промени в кръвните изследвания: повишени нива на липиди и пикочна киселина в кръвта.

Чести (засягат 1 на 10 пациенти)
Обърканост, болка в стомаха, стомашно разстройство, чувство за подутост, гадене, повръщане, диария, констипация, отделяне на глюкоза в урината (глюкозурия). Промени в кръвните изследвания: повишени нива на креатинин, урея, калций в кръвта, повишена кръвна захар, понижени нива на хлориди, калий, магнезий и натрий в кръвта. Повишени стойности на серумната амилаза (хиперамилаземия).

Нечести (засягат 1 на 100 пациенти)
Намален или липсващ апетит, анафилактични кожни реакции (реакции на свръхчувствителност), влошаване на съществуваща миопия, еритема, чувствителност към светлина, сърбеж, червеникави петна и плаки по кожата, поради леки кръвоизливи (пурпура), подутини по кожата, затруднено дишане.

Редки (засягат 1 на 1000 пациенти)
Подуване и възпаление на слюнчените жлези (сиаладенит), намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити, анемия, увреждане на костния мозък, безпокойство, чувство за потиснатост, депресия, проблеми със заспиването, незаинтересованост (апатия), мравучкане и изтръпване, припадъци, виждане на предметите в жълто; замъглено зрение, сухота в очите, неравномерна сърдечна дейност, възпаление на кръвоносните съдове, кръвни съсиреци (тромбоза или емболия), възпаление на белите дробове, задържане на течност в белите дробове, възпаление на задстомашната жлеза, жълтеница, инфекция на жлъчния мехур, симптоми на лупус еритематозус като обрив, болки в ставите и студени длани и пръсти, алергични кожни реакции, лющене и поява на мехури по кожата; неинфекциозно възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит), треска, мускулна слабост (нарушена двигателна функция), увредена бъбречна функция.

Много редки (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000)
Нарушен електролитен баланс, който може да доведе до загуба на хлориди (хипохлоремична алкалоза), непроходимост на червата (паралитичен илеус).

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.:+359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Неосара-Ко

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специлани условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Неосара-Ко
Активните вещества са: олмесартан медоксомил и хидрохлоротиазид
Всяка филмирана таблетка Неосара-Ко 20 mg/12,5 mg съдържа 20 mg олмесартан медоксомил *(olmesartan medoxomil)* и 12,5 mg хидрохлоротиазид *(hydrochlorothiazide)*.
Всяка филмирана таблетка Неосара-Ко 40 mg/12,5 mg съдържа 40 mg олмесартан медоксомил *(olmesartan medoxomil)* и 12,5 mg хидрохлоротиазид *(hydrochlorothiazide)*.

Другите съставки (помощни вещества) са: Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, нискозаместена хидроксипропил целулоза, магнезиев стеарат, хипромелоза 2910 (6cps), титанов диоксид (Е 171), талк, червен железен оксид(Е 172), жълт железен оксид (Е 172).

Как изглежда Неосара-Ко и какво съдържа опаковката
Неосара-Ко 20 mg/12,5 mg: Жълта до бледооранжева, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка, гладка от двете страни.
Неосара-Ко 40 mg/12,5 mg: Жълторозова до розова, елипсовидна, двойноизпъкнала филмирана таблетка, гладка от двете страни.

Таблетките са опаковани в Al-Al блистери, по 30 филмирани таблетки в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
МС ФАРМА АД
Ул. „Земляне" 35
София 1618
България

Производител
МС ФАРМА АД
Ул. „Земляне" 35
София 1618
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *