

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

REVIVAL, 10 mg, tabletki powlekane

REVIVAL, 20 mg, tabletki powlekane

REVIVAL, 40 mg, tabletki powlekane

Olmesartanum medoxomilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Revival i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Revival
3. Jak stosować lek Revival
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Revival
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Revival i w jakim celu się go stosuje

Revival należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Leki z tej grupy obniżają ciśnienie tętnicze rozszerzając naczynia krwionośne.

Revival jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do poniżej 18 lat. Wysokie ciśnienie tętnicze może uszkadzać naczynia krwionośne różnych narządów, takich jak serce, nerki, mózg i oczy. W niektórych przypadkach może prowadzić do zawału serca, niewydolności serca lub nerek, udaru mózgu lub utraty wzroku. Zazwyczaj wysokie ciśnienie tętnicze nie powoduje objawów. Bardzo ważne jest kontrolowanie ciśnienia tętniczego, aby zapobiec powstaniu uszkodzeń.

Wysokie ciśnienie tętnicze można kontrolować stosując leki, takie jak lek Revival. Lekarz prawdopodobnie zaleci także zmiany trybu życia, które pomogą obniżyć ciśnienie tętnicze (np. zmniejszenie masy ciała, zaprzestanie palenia tytoniu, zmniejszenie ilości spożywanego alkoholu i soli). Lekarz może również zalecić rozpoczęcie regularnych ćwiczeń fizycznych, takich jak spacerowanie lub pływanie. Ważne jest, aby przestrzegać zaleceń lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Revival

Kiedy nie stosować leku Revival

- jeśli pacjent ma uczulenie na olmesartan medoksomil lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- po trzecim miesiącu ciąży (również należy unikać stosowania leku Revival we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt "Ciąża");

- jeśli wystąpi żółtaczka skóry i oczu (żółtaczką) lub utrudnienie odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego (niedrożność dróg żółciowych, np. z powodu kamieni żółciowych);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze, zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Revival należy omówić to z lekarzem.

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 Revival”.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących stanów:

- Zaburzenia dotyczące nerek
- 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 ilością soli
- Zwiększenie stężenia potasu we krwi
- Zaburzenia dotyczące nadnerczy

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. Z tego powodu lekarz będzie uważnie kontrolował ciśnienie tętnicze.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Revival we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt “Ciąża”).

Pacjenci rasy czarnej

Tak jak w przypadku innych leków z tej grupy, działanie leku Revival obniżające ciśnienie tętnicze jest słabsze u pacjentów rasy czarnej.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz będzie regularnie oznaczać ciśnienie tętnicze u pacjentów w wieku od 65 lat, u których konieczne jest zwiększenie dawki olmesartanu medoksomilu do 40 mg na dobę, aby uniknąć nadmiernego obniżenia ciśnienia.

Dzieci i młodzież

Zastosowanie leku Revival zostało zbadane u dzieci i młodzieży. Należy porozmawiać z lekarzem, w celu uzyskania dalszych informacji. Nie zaleca się stosowania leku Revival u dzieci od 1 roku życia do poniżej 6 lat oraz nie należy go stosować u dzieci poniżej 1 roku życia, ze względu na brak doświadczenia.

Lek Revival a inne leki

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

- Inne leki obniżające ciśnienie tętnicze - mogą nasilać działanie leku Revival. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności, jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Revival” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas, leki moczopędne (diuretyki) lub heparyna (lek rozrzedzający krew). Jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Revival może zwiększać stężenie potasu we krwi.
- Lit (stosowany w leczeniu wahań nastroju i niektórych rodzajów depresji) - jednoczesne stosowanie leku Revival może zwiększać toksyczność litu. Jeśli podawanie litu jest niezbędne, lekarz będzie oznaczać stężenie litu we krwi.
- Niesteroïdowe leki przeciwzapalne (NLPZ) (stosowane w celu łagodzenia bólu, obrzęku i innych objawów zapalenia, w tym zapalenia stawów), podawane jednocześnie z lekiem Revival, mogą zwiększać ryzyko niewydolności nerek i osłabiać działanie leku Revival.
- Kolesewelamu chlorowodorek (lek, który zmniejsza stężenie cholesterolu we krwi) – możliwe osłabienie działania leku Revival. Lekarz może zalecić przyjmowanie leku Revival co najmniej 4 godziny przed przyjęciem kolesewelamu chlorowodoru.
- Niektóre leki zubożniające (stosowane w niestrawności), ponieważ mogą nieznacznie osłabiać działanie leku Revival.

Revival z jedzeniem i piciem

Revival może być przyjmowany podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

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

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się przyjmowania leku Revival 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

W trakcie leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego, może wystąpić uczucie senności lub zawroty głowy. Jeśli wystąpią takie objawy nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, aż do momentu ich ustąpienia. Należy zwrócić się o poradę do lekarza.

Lek Revival zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zażyciem leku należy skonsultować się z lekarzem

3. Jak stosować lek Revival

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

Zalecana dawka początkowa to jedna tabletkę o mocy 10 mg raz na dobę. Jeżeli ciśnienie tętnicze nie będzie wystarczająco kontrolowane, lekarz może zwiększyć dawkę do 20 lub 40 mg raz na dobę lub zalecić dodatkowe leki.

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek, lekarz zaleci dawkę nie większą niż 20 mg raz na dobę.

Tabletkę można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połknąć popijając odpowiednią ilością wody (np. szklanką wody). Jeśli to możliwe, należy przyjmować dawkę dobową codziennie o tej samej porze, na przykład w porze śniadania.

Dzieci i młodzież w wieku od 6 do poniżej 18 lat:

Zalecana dawka początkowa to 10 mg raz na dobę. Jeśli ciśnienie tętnicze pacjenta nie jest dostatecznie kontrolowane, lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 20 mg lub 40 mg raz na dobę. U dzieci o masie ciała mniejszej niż 35 kg, dawka nie może być większa niż 20 mg raz na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Revival

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

Pominięcie zastosowania leku Revival

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia o zwykłej porze. **Nie** należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Revival

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Revival, aż do momentu, kiedy lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią. Objawy niepożądane są zazwyczaj łagodne i nie wymagają przerwania leczenia.

Następujące działania niepożądane, choć nie występują często, mogą być ciężkie:

W rzadkich przypadkach (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów) odnotowano następujące reakcje alergiczne, które mogą dotyczyć całego ciała: obrzęk twarzy, jamy ustnej i (lub) krtani z towarzyszącym swędzeniem i wysypką. **W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku Revival i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Rzadko (ale nieznacznie częściej u osób w podeszłym wieku), u osób podatnych przyjmowanie leku Revival może spowodować zbyt duże obniżenie ciśnienia tętniczego, również w wyniku reakcji alergicznej. Może to powodować nasilone zawroty głowy lub omdlenie. **W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku Revival, natychmiast skontaktować się z lekarzem i pozostawać w pozycji leżącej.**

Częstość nieznaną: jeśli wystąpi zażółcenie białek oczu, ciemna barwa moczu, świąd skóry, nawet gdy podawanie leku Revival rozpoczęto znacznie wcześniej, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**, który oceni objawy i zadecyduje, w jaki sposób kontynuować leczenie nadciśnienia tętniczego.

Inne możliwe działania niepożądane leku Revival:

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

Zawroty głowy, ból głowy, nudności, niestrawność, biegunka, ból żołądka, zapalenie żołądka i jelit, zmęczenie, ból gardła, katar lub niedrożność nosa, zapalenie oskrzeli, objawy grypopodobne, kaszel, ból, ból w klatce piersiowej, ból pleców, ból kości lub stawów, zakażenie dróg moczowych, obrzęk wokół kostek, obrzęk stóp, nóg, rąk lub ramion, obecność krwi w moczu.

Obserwowano także następujące zmiany w badaniach krwi:
Zwiększenie stężenia tłuszczów (hipertriglicerydemia), zwiększenie stężenia kwasu moczowego (hiperurykemia), zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i parametrów czynności mięśni.

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

Nagłe reakcje alergiczne, które mogą dotyczyć całego ciała i powodować trudności w oddychaniu, jak również nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego, co może prowadzić do omdlenia (reakcje anafilaktyczne), obrzęk twarzy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, wymioty, osłabienie, złe samopoczucie, ból mięśni, wysypka skórna, alergiczna wysypka skórna, swędzenie, osutka (wykwity skórne), guzki skórne (bąble), dławica piersiowa (ból lub uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej).

W badaniach krwi zaobserwowano zmniejszenie liczby krwinek nazywanych płytkami krwi (małopłytkowość).

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

Brak energii, kurcze mięśni, zaburzenia czynności nerek, niewydolność nerek.

Obserwowano również pewne zmiany w wynikach badań krwi. Należą do nich zwiększone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia) i substancji będących wskaźnikami czynności nerek.

Inne działania niepożądane występujące u dzieci i młodzieży:

Występujące u dzieci działania niepożądane są podobne do zgłaszanych dla osób dorosłych. Jednak zawroty i bóle głowy są częściej obserwowane u dzieci, a krwawienie z nosa jest często występującym działaniem niepożądanym obserwowanym tylko u dzieci.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Telefon: (22) 49-21-301

Fax: (22) 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Revival

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrach i pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Revival

Substancją czynną leku jest olmesartan medoksomil.

Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg, 20 mg lub 40 mg olmesartanu medoksomilu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza, nisko podstawiona hydroksypropyloceluloza, stearynian magnezu, tytanu dwutlenek (E171), talk i hypromeloza (patrz punkt „Lek Revival zawiera laktozę”).

Jak wygląda lek Revival i co zawiera opakowanie

Revival 10 mg: białe, okrągłe tabletki powlekane, z oznaczeniem C 13 po jednej stronie.

Revival 20 mg: białe, okrągłe tabletki powlekane, z oznaczeniem C 14 po jednej stronie.

Revival 40 mg: białe, owalne tabletki powlekane, z oznaczeniem C 15 po jednej stronie.

Lek Revival dostępny jest w opakowaniach po 14, 28, 56, 98 i 10 x 28 tabletek powlekanych oraz w opakowaniach z perforowanymi blistrami zawierającymi pojedynczą dawkę, po 10, 50 i 500 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

1611 Luksemburg

Luksemburg

Wytwórca

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Luitpoldstrasse 1

85276 Pfaffenhofen, Ilm

Niemcy

Berlin Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Niemcy

Qualiphar N.V./S.A.

Rijksweg 9

2880 Bornem

Belgia

Laboratorios Menarini S.A.

Alfons XII 587

E-08918 Badalona (Barcelona)

Hiszpania

Menarini - Von Heyden GmbH (MvH)

Leipziger Strasse 7-13

01097 Dresden
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Mencord
Belgia: Belsar
Cypr: Olartan
Czechy: Sarten
Dania: Benetor
Niemcy: Votum
Grecja: Olartan
Finlandia: Benetor
Francja: Alteis
Islandia: Benetor
Irlandia: Omesar
Włochy: Olpress
Luksemburg: Belsar
Malta: Omesar
Norwegia: Benetor
Polska: Revival
Portugalia: Olsar
Słowenia: Tensiol
Hiszpania: Ixia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2022