

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Santini 10 mg comprimate filmate**  
**Santini 20 mg comprimate filmate**  
**Santini 40 mg comprimate filmate**  
Olmesartan medoxomil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Santini și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Santini
3. Cum să utilizați Santini
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Santini
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Santini și pentru ce se utilizează**

Santini aparține unui grup de medicamente, numit antagoniști ai receptorilor de angiotensină II. Aceștia scad tensiunea arterială, prin lărgirea vaselor de sânge.

Santini se utilizează în tratamentul tensiunii arteriale crescute (care mai este numită și “hipertensiune arterială”) la adulți și la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani. Tensiunea arterială crescută poate afecta vasele de sânge la nivelul unor organe, cum ar fi inima, rinichii, creierul și ochii. În unele cazuri poate determina infarct miocardic, insuficiență cardiacă sau renală, accident vascular cerebral sau orbire. De obicei, tensiunea arterială crescută nu are simptome. Este important să vă verificați tensiunea arterială pentru a preveni apariția complicațiilor.

Tensiunea arterială crescută poate fi controlată cu ajutorul medicamentelor, cum ar fi Santini comprimate. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă fi recomandat, de asemenea, și unele modificări în stilul dumneavoastră de viață, pentru a vă ajuta să vă scădeți tensiunea arterială (de exemplu să scădeți în greutate, să renunțați la fumat, să reduceți cantitatea de alcool consumată și să reduceți cantitatea de sare din dieta dumneavoastră). În plus, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă fi spus să faceți exerciții fizice regulate, cum ar fi înotul sau mersul pe jos. Este important să urmați sfaturile medicului dumneavoastră.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Santini**

### **Nu utilizați Santini:**

- dacă sunteți alergic la olmesartan medoxomil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați Santini comprimate în perioada de început a sarcinii- vezi pct. „Sarcina“)
- dacă aveți probleme de drenaj al secreției biliare din vezică (obstrucție biliară sau pietre la vezica biliară) sau icter (colorarea în galben a pielii sau albului ochilor).
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați un tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Santini adresați-vă medicului dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:

- un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat
- aliskiren

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul “Nu utilizați Santini”.

**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă aveți vreuna din următoarele probleme de sănătate:

- Boli ale rinichilor;
- Afecțiuni ale ficatului;
- Insuficiență cardiacă sau probleme cu valvele inimii sau cu mușchiul inimii;
- Vărsături severe, diaree, tratament cu doze mari de medicamente care vă fac să urinați (diuretice) sau dacă urmați un regim cu restricție de sare;
- Nivel crescut de potasiu în sânge;
- Tulburări la nivelul glandelor suprarenale.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți diaree severă, persistentă și provoacă pierderea în greutate substanțială. Medicul poate evalua simptomele și să decidă cu privire la modul de a continua medicația dumneavoastră de tensiune arterială.

Ca în cazul altor medicamente care scad tensiunea arterială, o scădere excesivă a tensiunii arteriale la pacienții cu tulburări circulatorii cardiace sau cerebrale poate determina infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Medicul dumneavoastră vă va urmări cu atenție tensiunea arterială.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Santini nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. “Sarcina”).

### **Pacienți din rasa neagră**

Ca și în cazul altor medicamente care scad tensiunea arterială, efectul medicamentului Santini este oarecum mai scăzut la pacienții de rasă neagră.

### **Vârstnici**

Dacă aveți 65 ani sau peste și medicul decide să vă crească doza de olmesartan medoxomil la 40 mg pe zi, va trebui ca acesta să vă verifice în mod regulat tensiunea arterială pentru a avea siguranța că nu devine prea scăzută.

### **Copii și adolescenți**

Santini a fost studiat la copii și adolescenți. Pentru mai multe informații, discutați cu medicul dumneavoastră. Santini nu este recomandat la copii cu vârsta cuprinsă între 1 an și 6 ani și nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 1 an, deoarece nu sunt disponibile date.

### **Santini împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În mod deosebit, spuneți medicului sau farmacistului despre următoarele:

- Alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale deoarece efectul Santini poate fi crescut. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:  
Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Santini” și „Atenționări și precauții”).
- Suplimente de potasiu, un substitut de sare care conține potasiu, diuretice (comprimate pentru eliminarea apei) sau heparină (pentru subțierea sângelui). Folosirea concomitentă a acestor medicamente cu Santini poate crește nivelul potasiului în sânge.
- Litiu (un medicament folosit pentru tratarea modificărilor de dispoziție și unele tipuri de depresie): utilizarea în același timp cu Santini poate să crească toxicitatea litiului. Dacă este necesar să luați litiu este nevoie să vă măsurați cantitatea de litiu din sânge.
- Antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), medicamente (folosite pentru calmarea durerii, umflături și alte simptome ale inflamației, inclusiv artrita) care folosite în același timp cu Santini pot crește riscul de insuficiență renală iar efectul Santini poate fi diminuat de AINS.
- Clorhidratul de colesevelam, un medicament care scade nivelul de colesterol din sânge, poate să scadă efectul Santini. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați Santini cu cel puțin 4 ore înainte de clorhidratul de colesevelam.
- Medicamente antiacide (pentru indigestie), care pot scădea efectul medicamentului Santini.

### **Santini împreună cu alimente și băuturi:**

Santini poate fi luat cu sau fără alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### *Sarcina*

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Santini înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Santini. Santini nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

#### *Alăptarea*

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Santini nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou născut sau născut prematur.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Puteți fi somnolent sau amețit în timpul tratamentului pentru tensiunea arterială mare.

Dacă acest lucru se întâmplă nu conduceți și nu folosiți utilaje până când simptomele dispar.

Cereți sfatul medicului.

### **Santini conține lactoză**

Acest medicament conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă vi s-a spus de către medic că aveți o intoleranță la unele zaharuri, contactați-vă medicul înainte de a utiliza acest medicament.

### 3. Cum să utilizați Santini

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 10 mg o dată pe zi. Cu toate acestea, dacă tensiunea dumneavoastră arterială nu este controlată, medicul dumneavoastră poate decide să modifice doza până la 20 sau 40 mg o dată pe zi, sau să vă prescrie un medicament suplimentar.

În cazul pacienților cu insuficiență renală ușoară până la moderată, doza dumneavoastră nu va fi mai mare de 20 mg o dată pe zi.

Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de apă (de exemplu un pahar cu apă). Dacă este posibil, luați-vă doza la aceeași perioadă din zi, de exemplu la micul dejun.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani:

Doza inițială recomandată este de 10 mg o dată pe zi. Dacă tensiunea arterială a pacientului nu este controlată adecvat la această doză, medicul poate decide să crească doza la 20 mg sau 40 mg o dată pe zi. La copiii a căror greutate este mai mică de 35 kg, doza nu va fi mai mare de 20 mg o dată pe zi.

#### **Dacă utilizați mai mult Santini decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuia sau dacă un copil a înghițit câteva comprimate, adresați-vă medicului sau celui mai apropiat spital și luați cutia cu medicamente cu dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați Santini**

Dacă uitați să luați o doză, luați doza normală în ziua următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

#### **Dacă încetați să utilizați Santini**

Luați Santini continuu, până când medicul dumneavoastră vă spune să încetați tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă acestea apar, sunt de obicei ușoare și nu necesită tratament pentru a fi oprite.

Deși nu apar la multe persoane următoarele reacții adverse pot fi grave:

**În ocazii rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) pot să apară următoarele reacții alergice care pot afecta întregul organism:**

Umflarea feței, a gurii și/sau laringelui (coardele vocale), împreună cu senzații de mâncărime și erupții tranzitorii pe piele pot apărea pe parcursul tratamentului cu Santini. **Dacă apar aceste manifestări, întrerupeți imediat tratamentul cu Santini și adresați-vă imediat medicului.**

Santini poate provoca, în situații rare, (dar ușor mai des la persoanele vârstnice) o scădere prea mare a tensiunii arteriale la unii pacienți sau ca rezultat al unei reacții alergice. Aceasta se poate manifesta prin senzație de cap ușor sau de leșin. **Dacă acestea apar întrerupeți tratamentul cu Santini și adresați-vă imediat medicului și așezați-vă întins.**

**Acestea sunt alte reacții adverse cunoscute până în prezent la Santini:**

**Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

Amețeli, dureri de cap, senzație de rău (greață), indigestie, diaree, dureri de stomac, inflamația stomacului și intestinului (gastroenterită), oboseală, dureri în gât, secreții nazale sau nas înfundat, inflamarea căilor respiratorii pulmonare (bronșită), simptome similare gripei, tuse, dureri, dureri în piept, dureri de spate, de oase sau încheieturi, infecții ale căilor urinare, umflarea gleznelor, tălpilor, picioarelor, mâinilor sau brațelor, sânge în urină.

Unele modificări ale analizelor de sânge pot fi de asemenea observate, printre care: creșterea nivelului grăsimilor (hipertrigliceridemie), creșterea nivelului acidului uric (hiperuricemie), creșterea ureei în sânge, creșterea valorilor testelor funcției hepatice și musculare.

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

Reacții alergice rapide, care pot afecta întregul organism și pot provoca probleme respiratorii, precum și o scădere rapidă a tensiunii arteriale care poate duce chiar la leșin (reacții anafilactice), umflarea feței, vertij, vărsături, stare de slăbiciune, stare de rău, înroșirea pielii, dureri musculare, mâncărime, erupții alergice ale pielii, erupție cutanată (exantem), bășici pe piele (pustule), angină (durere sau o stare de disconfort în piept).

În testele de sânge s-a observat o reducere a numărului unui tip de celule sanguine, cunoscute sub numele de trombocite (trombocitopenie).

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

Pierderea energiei, crampe musculare, insuficiență renală, funcționare anormală a rinichilor.

S-au observat unele modificări ale testelor sanguine. Aceasta include creșterea nivelului de potasiu (hiperpotasemie) și creșterea nivelului unor compuși aflați în legătură cu funcția renală.

**Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți**

La copii, reacțiile adverse sunt similare cu cele raportate la adulți. Cu toate acestea, amețelile și durerile de cap sunt observate mai des la copii, iar sângerările nazale sunt reacții adverse frecvente prezente numai la copii.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Santini**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Santini**

Substanța activă este olmesartan medoxomil.

Un comprimat filmat conține 10 mg, 20 mg sau 40 mg olmesartan medoxomil.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, lactoză monohidrat\*, hidroxipropilceluloză 6-10 mPa·s, stearat de magneziu, dioxid de titan (E 171), talc și hipromeloză (\*vezi pct. 2 “Santini conține lactoză”).

### **Cum arată Santini și conținutul ambalajului**

Santini 10 mg: Comprimate albe, rotunde, filmate, având ștanțat C13 pe o parte.

Santini 20 mg: Comprimate albe, rotunde, filmate, având ștanțat C14 pe o parte.

Santini 40 mg: Comprimate albe, ovale, filmate, având ștanțat C15 pe o parte.

### **Ambalaj**

Cutie cu un blister PA laminată-Al-PVC/Al a 14 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere PA laminată-Al-PVC/Al a câte 14 comprimate filmate

Cutie cu 4 blistere PA laminată-Al-PVC/Al a câte 14 comprimate filmate

Cutie cu 7 blistere PA laminată-Al-PVC/Al a câte 14 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Germania

{Sigla}

#### **Fabricanții**

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germania

LABORATORIOS MENARINI S.A.

Alfonso XII, 587, 08918 Badalona (Barcelona), Spania

MENARINI - VON HEYDEN GmbH

Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2020.**