ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20150920/21/22
Разрешение № BG/MA/MP -67897-6, 19-02-2025
Одобрение №

Листовка: информация за пациента

Олсарт 10 mg филмирани таблетки
Olsart 10 mg film-coated tablets

Олсарт 20 mg филмирани таблетки
Olsart 20 mg film-coated tablets

Олсарт 40 mg филмирани таблетки
Olsart 40 mg film-coated tablets
Олмесартан медоксомил
(Olmesartan medoxomil)

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 Вашият 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 Вашият лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Олсарт и за какво се използва

Олсарт принадлежи към групата лекарства, наречени ангиотензин-II-рецепторни антагонисти. Те понижават кръвното налягане като отпускат кръвоносните съдове.

Олсарт се използва за лечение на високо кръвно налягане (известно още като хипертония) при възрастни и при деца и юноши на възраст от 6 до 18 години. Високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в органи като сърце, бъбреци, мозък и очи. В някои случаи това може да доведе до инфаркт на сърцето, сърдечна или бъбречна недостатъчност, инсулт или слепота. Обикновенно високото кръвно налягане няма симптоми. За да се предпазите от възможни усложнения, важно е редовно да измервате кръвното си налягане.

Високото кръвно налягане може да се контролира с лекарства като Олсарт.
Вашият лекар също може да Ви е препоръчал да направите някои промени в начина на живот, които ще помогнат за намаляване на кръвното налягане (напр. да намалите теглото, да се откажете от тютюнопушенето, да намалите количеството алкохол, което приемате и да намалите количеството сол в храната). Вашият лекар също може да Ви препоръча да правите редовни физически упражнения, като ходене пеш или плуване. Важно е да спазвате тези съвети на Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Олсарт

Не приемайте Олсарт

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако сте алергични към олмесартан медоксомил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна след 3-тия месец (също така е по-добре да избягвате таблетките Олсарт по време на ранна бременност – вижте частта за бременност);
- ако страдате от жълтеникаво оцветяване на кожата и очите (жълтеница) или имате проблем с оттичането на жлъчката от жлъчния мехур (жлъчни обструкции, напр. камъни в жлъчния мехур);
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Олсарт.

Информирайте Вашия лекар, 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 Ви налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Олсарт".

Информирайте Вашият лекар, ако страдате от някой от следните здравословни проблеми:
- бъбречно заболяване;
- чернодробно заболяване;
- сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечните клапи и сърдечния мускул;
- обилно повръщане, диария, лечение с високи дози отводняващи таблетки (диуретици) или ако сте на диета, бедна на сол;
- повишени нива на калий в кръвта;
- проблеми с надбъбречните жлези.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Олсарт. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Олсарт самостоятелно.

Като всяко лекарство, което понижава кръвното налягане, силното спадане на кръвното налягане при пациенти с нарушено кръвоснабдяване на сърцето или мозъка може да доведе до сърдечен инфаркт или инсулт. Ето защо Вашият лекар редовно ще измерва кръвното Ви налягане.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че може да сте бременна (или планирате бременност). Олсарт не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец от бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте точка „Бременност").

Чернокожи пациенти
Както и други сходни лекарства, понижаващият кръвното налягане ефект на Олсарт е в известна степен по-малък при чернокожите пациенти.

Пациенти в старческа възраст
Ако сте на 65 или повече години и лекарят Ви реши да увеличи дозата на олмесартан медоксомил до 40 mg дневно, тогава Вашия лекар трябва да проверява редовно кръвното Ви налягане, за да се увери, че няма да се понижи твърде много.

Деца и юноши

Олсарт е проучен при деца и юноши. За повече информация, говорете с Вашия лекар. Олсарт не се препоръчва при деца от 1 до 6 години и не трябва да се използва при деца под 1 година, тъй като липсва опит.

Други лекарства и Олсарт
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.
По специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, за някое от следните:
- Други лекарства, които понижават кръвното налягане, тъй като ефекта на Олсарт може да се увеличи.
  Може да се наложи Вашия лекар да промени дозата Ви и/или да предприеме други предпазни мерки:
  Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Олсарт“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).
- Калиеви добавки и солеви заместители, които съдържат калий, отводняващи таблетки (диуретици) или хепарин (за разреждане на кръвта). Използването на тези лекарства едновременно с Олсарт може да повиши нивата на калий в кръвта.
- Литий (лекарство, използвано за лечение на промени в настроението и някои видове депресия), приеман едновременно с Олсарт може да увеличи токсичността на лития. Ако трябва да приемате литий, лекарят Ви ще измери нивата на литий в кръвта.
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (лекарства, използвани за облекчение на болка, оток и други възпалителни симптоми, включително артрит), приемани едновременно с Олсарт може да увеличат риска от бъбречна недостатъчност и ефектите на Олсарт може да се намалят от НСПВС.
- Колесевелам хидрохлорид, лекарство, което намалява нивото на холестерол в кръвта, тъй като ефектът на Олсарт може да се намали. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Олсарт поне 4 часа преди колесевелам хидрохлорид.
- Някои антиациди (лекарства срещу киселини), защото ефектът на Олсарт може леко да се намали.

Олсарт с храна, напитки и алкохол
Олсарт може да се приема със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност
Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че може да сте бременна (или планирате бременност). Лекарят обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Олсарт преди забременяването или веднага, след като сте разбрали, че сте бременна и ще Ви назначи друго лекарство вместо Олсарт. Олсарт не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец от бременността, защото може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се приема след 3-тия месец от бременността.

Кърмене
Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или планирате да кърмите. Олсарт не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар може да ви назначи друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако бебето е новородено или недоносено.

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.

Шофиране и работа с машини
Може да почувствате сънливост или замаяност, докато сте на лечение за високо кръвно налягане. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини, докато симптомите не отшумят. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Олсарт съдържа лактоза
Това лекарство съдържа лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Олсарт

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

Препоръчителната начална доза е една таблетка от 10 mg веднъж дневно.
Ако обаче не се постигне задоволителен контрол на кръвното налягане, Вашият лекар може да увеличи дозата на 20 mg или 40 mg веднъж дневно или да предпише допълнителни лекарства.

При пациенти с леко до умерено бъбречно заболяване, дозата не трябва да надвишава 20 mg веднъж дневно.

Таблетките могат да се приемат със или без храна. Приемайте таблетките с достатъчно количество вода (напр. една чаша). Ако е възможно, приемайте дневната доза по едно и също време всеки ден, например на закуска.

Употреба при деца и юноши от 6 до 18 годишна възраст
Препоръчителната начална доза е 10 mg веднъж дневно. Ако кръвното налягане на пациента не е адекватно контролирано, лекарят може да реши да промени дозата до 20 mg или 40 mg веднъж дневно. При деца, които тежат по-малко от 35 kg, дозата не трябва да е по-висока от 20 mg веднъж дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Олсарт
Ако сте приели повече таблетки от необходимото или ако дете случайно приеме лекарството, веднага посетете лекар или най-близкото спешно отделение и вземете опаковката на лекарството със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Олсарт
Ако сте пропуснали доза, приемете обичайната доза на следващия ден, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Олсарт
Важно е да продължите приема на Олсарт, освен ако Вашият лекар не препоръча да го спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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 се появят, те често са леки и не изискват спиране на лечението.

Въпреки че не всеки ги получава, следните нежелани реакции могат да бъдат сериозни.

В редки случаи (може да са засегнати до 1 на 1 000 човека) са съобщавани следните алергични реакции, които може да обхванат цялото тяло: оток на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки), заедно със сърбеж или обрив могат да възникнат по време на лечението с Олсарт. **Ако това стане, спрете приема на Олсарт и веднага се свържете с Вашия лекар.**

Рядко (но малко по-често при пациенти в старческа възраст) Олсарт може да доведе до твърде голямо намаление на кръвното налягане при чувствителни пациенти или в резултат на алергична реакция.

Това може да причини тежък световъртеж или загуба на съзнание. **Ако това се случи спрете приема на Олсарт, свържете се веднага с Вашия лекар и легнете в хоризонтално положение.**

С неизвестна честота: ако имате пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж на кожата, дори ако сте започнали лечението с Олсарт преди доста време, **незабавно се свържете с Вашия лекар,** който ще оцени симптомите и ще прецени как да продължите лечението за контрол на кръвното налягане.

Това са другите нежелани реакции, известни досега при лечение с Олсарт:
Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):
- замаяност;
- главоболие;
- гадене;
- нарушено храносмилане;
- диария;
- болка в стомаха;
- гастроентерит;
- умора;
- възпаление на гърлото;
- течащ или запушен нос;
- бронхит;
- симптоми, подобни на грип;
- кашлица;
- болка;
- болка в гърдите, гърба, костите или ставите;
- инфекция на пикочните пътища;
- подуване на глезените, стъпалата, краката, дланите или ръцете;
- кръв в урината.

Наблюдавани са също някои промени в резултатите от кръвните изследвания, които включват:
- повишени нива на мазнините (хипертриглицеридемия);
- повишени нива на пикочната киселина (хиперурикемия);
- повишени нива на урея в кръвта;
- повишение на чернодробните показатели и мускулната функция.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):
- бързи алергични реакции, които могат да засегнат цялото тяло и могат да причинят проблеми с дишането, както и бързо понижаване на кръвното налягане, което дори може да доведе до припадък (анафилактични реакции);
- подуване на лицето;
- световъртеж (вертиго);
- повръщане;
- слабост;
- неразположение;
- мускулна болка;
- кожен обрив, алергичен кожен обрив;
- сърбеж;
- екзантем (кожен обрив);
- подуване на кожата (уртикария);
- болка или дискомфорт в гърдите (ангина пекторис, гръдна жаба).

При кръвни тестове е наблюдавано намаляване на броя на определен тип кръвни клетки, известни като тромбоцити (тромбоцитопения).

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):
- липса на енергия;
- мускулни крампи;

- нарушена бъбречна функция;
- бъбречна недостатъчност.
- интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария

Наблюдавани са също промени в резултатите от кръвните изследвания. Те включват повишени нива на калий (хиперкалиемия) и повишени нива на веществата, свързани с бъбречната функция.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши
При деца, нежеланите реакции са подобни на тези, докладвани при възрастни. Въпреки това, замаяност и главоболие се наблюдават по-често при деца, а кръвотечението от носа е честа нежелана реакция само при деца.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. 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.: +35 928903417
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 Олсарт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след „Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 Олсарт
- Активното вещество е: олмесартан медоксомил (*olmesartan medoxomil*).
  Всяка филмирана таблетка Олсарт съдържа 10 mg, 20 mg или 40 mg олмесартан медоксомил.
- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, слабо заместена хидроксипропил целулоза, хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат.
Обвивка на таблетката: хипромелоза, титанов диоксид, макрогол/пропиленгликол, жълт железен оксид (вижте точка 2 „Олсарт съдържа лактоза").

Как изглежда Олсарт и какво съдържа опаковката
Олсарт 10 mg филмирани таблетки са жълти, кръгли, двойно изпъкнали с релефен надпис „392" от едната страна и „L" от другата страна.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪ

Олсарт 20 mg филмирани таблети са жълти, кръгли, двойно изпъкнали с релефен надпис „323” от едната страна и „L” от другата страна.
Олсарт 40 mg филмирани таблетки са жълти, продълговати, двойно изпъкнали с релефен надпис „L 324” от едната страна и гладки от другата.

Олсарт филмирани таблетки се предлагат в блистерни опаковки от Al/Al с по 30 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Г.М.Димитров”№1
гр. София, 1172,
тел.: 02/ 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: Януари, 2025