

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

Разрешение №

Олимефра 10 mg филмирани таблетки

Олимефра 20 mg филмирани таблетки

Олимефра 40 mg филмирани таблетки

олмесартан медоксомил

30-09-2022

Olimestra 10 mg film-coated tablets

Olimestra 20 mg film-coated tablets

Olimestra 40 mg film-coated tablet

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

**1. Какво представлява Олимефра и за какво се използва**

Олимефра принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин-II рецепторни антагонисти. Те понижават кръвното налягане, чрез отпускане на кръвоносните съдове.

Олимефра се използва за лечение на високо кръвно налягане (известно също като "хипертония") при възрастни и при деца и юноши от 6 до 18 годишна възраст. Високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в органи като сърцето, бъбреците, мозъка и очите. В някои случаи това може да доведе до сърдечен пристъп, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен удар или слепота. Обикновено високото кръвно налягане протича без симптоми. Важно е редовно да се проверява кръвното налягане, за да се предотвратят уврежданията.

Високото кръвно налягане може да се контролира с лекарства като Олимефра таблетки. Вероятно, Вашият лекар също така ще Ви препоръчва да се направят някои промени в начина Ви на живот, за да намалите кръвното си налягане (например намаляване на теглото, отказване на тютюнопушенето, намаляване на количеството на алкохол, което пиете и намаляване на количеството на солта в храната). Вашият лекар може да Ви призове да правите редовно физически упражнения като ходене или плуване. Важно е да следвате този съвет от Вашия лекар.



## 2. Какви трябва да знаете, преди да приемете Олимистра

### Не приемайте Олимистра

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към олмесартан медоксонил или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте бременна след 3-тия месец. (Също така е добре да избягвате Олимистра в началото на бременността - виж раздел „Бременност“.),
- ако страдате от пожълтяване на кожата и очите (жълтеница) или имате проблеми с отока на жлъчка от жлъчния мехур (билиарна обструкция или жлъчни камъни),
- 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 или фармацевт, преди да приемете Олимистра.

Говорете с 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 налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Олимистра”.

Говорете с Вашия лекар, ако имате някой от следните проблеми:

- проблеми с бъбреците,
- чернодробно заболяване,
- сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечните клапи или сърдечния мускул,
- тежко повръщане, диария, лечение с високи дози на таблетки, засилващи отделянето на вода от организма (диуретици), или ако сте на диета с ниско съдържание на сол,
- повишени нива на калий в кръвта,
- проблеми с надбъбречните жлези.

Свържете се с Вашия лекар, ако получите диария, която е тежка, персистираща и причинява значителна загуба на тегло. Вашият лекар може да оцени Вашите симптоми и да реши как да продължи лечението на високото Ви кръвно налягане.

Както при всяко лекарство, което намалява кръвното налягане, прекомерният спад в кръвното налягане при пациенти с нарушения на кръвообръщението на сърцето или мозъка може да доведе до инфаркт или инсулт. Вашият лекар ще проверява кръвното Ви налягане внимателно.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Олимистра не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да бъде приемана, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като това може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва на този етап (вж. точка точка „Бременност“).

### Деца и юноши

Олимистра е проучвана при деца и юноши. За повече информация говорете с Вашия лекар. Олимистра не се препоръчва за деца от 1 до 6-годишна възраст и не трябва да се използва при деца под 1-годишна възраст, поради липса на данни.

### Други лекарства и Олимистра



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства:

- други лекарства за понижаване на кръвното налягане, тъй като ефектът от Олиместра може да бъде засилен.  
Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други мерки, ако приемате АСЕ-инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Олиместра“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).
- калиеви добавки, заместител на солта, който съдържа калий, таблетки засилващи отделянето на вода от организма (диуретици) или хепарин (за разреждане на кръвта). Използването на тези лекарства, едновременно с Олиместра, може да повиши нивата на калий в кръвта;
- литий (лекарство, използвано за лечение на промени в настроението и някои видове депресия), използван едновременно с Олиместра може да увеличи токсичността на лития. Ако трябва да приемате литий, Вашият лекар ще трябва да измерва нивата на лития в кръвта;
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) лекарства (лекарства, използвани за облекчаване на болка, подуване и други симптоми на възпаление, включително артрит), използвани едновременно с Олиместра могат да повишат риска от бъбречна недостатъчност и действието на Олиместра може да бъде намалено от тях;
- колесевелам хидрохлорид, лекарство, което понижава нивото на холестерола в кръвта, тъй като ефектът на Олиместра може да бъде намален. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Олиместра най-малко 4 часа преди приема на колесевелам хидрохлорид;
- някои антиациди (лекарства, които се приемат при повишена киселинност на стомаха), като ефектът от Олиместра може да бъде леко намален.

#### **Хора в старческа възраст**

Ако сте на възраст над 65 години и лекарят Ви реши да увеличи дозата на олмесартан медоксомил до 40 mg дневно, тогава кръвното Ви налягане редовно трябва да се измерва от лекаря, за да е сигурен, че няма много да спадне.

#### **Чернокожи пациенти**

Както при други сходни лекарства, понижаващият кръвното налягане ефект на Олиместра е в известна степен по-малък при чернокожи пациенти.

#### **Олиместра с храна, напитки и алкохол**

Олиместра може да се приема със или без храна.

#### **Бременност и кърмене**

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**

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или (че може да забременеете). Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Олиместра, преди да забременеете или веднага след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Олиместра. Олиместра не се препоръчва в ранна бременност и трябва да се внимава, когато сте бременна след 3-ия месец, тъй като това може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

#### **Кърмене**

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или ще започнете да кърмите. Олиместра не се препоръчва за майки, които кърмят, затова ако желаете да кърмите, Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, особено ако бебето Ви е новородено, или е родено преждевременно.



### **Шофиране и работа с машини**

Вие може да се чувствате сънливи или замаяни по време на лечението на високо кръвно налягане. Ако това се случи не шофирайте или работете с машини, докато симптомите не отшумят. Попитайте Вашия лекар за съвет.

### **Олиместра съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

## **3. Как да приемате Олиместра**

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

### **Възрастни**

Препоръчаната начална доза е една таблетка 10 mg веднъж дневно. Въпреки това, ако кръвното налягане не се контролира, Вашият лекар може да реши да промени дозата Ви на 20 или 40 mg веднъж дневно, или да Ви предпише допълнителни лекарства.

### **Деца и юноши от 6 до 18-годишна възраст**

Препоръчителната доза е 10 mg веднъж дневно. При пациенти, при които кръвното налягане не е адекватно контролирано, лекарят може да промени дозата до 20 mg или 40 mg веднъж дневно. При деца, които тежат по-малко от 35 kg, дневната доза не трябва да надвишава 20 mg.

При пациенти с леко до умерено бъбречно заболяване, Вашата доза няма да бъде по-висока от 20 mg веднъж дневно.

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

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Олиместра**

Ако сте приели повече таблетки, отколкото трябва, или ако дете случайно погълне от таблетките, свържете се с Вашия лекар или най-близкия център за Спешна помощ и носете опаковката от лекарството с Вас.

### **Ако сте пропуснали да приемете Олиместра**

Ако сте пропуснали една доза, вземете обичайната си доза на следващия ден, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената доза.

### **Ако сте спрели приема на Олиместра**

Важно е да продължите да приемате Олиместра, освен ако Вашият лекар не Ви каже да 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 настъпят, те често са леки и не изискват спиране на терапията.

Въпреки, че не много хора ги получават, следните нежелани реакции могат да бъдат сериозни:



В редки случаи (могат да засегнат до 1 на 1 000 души) има съобщения за следните алергични реакции, които могат да зегат цялото тяло:

Подуване на лицето, устата и/или ларинкса (гръкляна), заедно със сърбеж и обрив, може да се появи по време на лечението с Олиместра. **Ако това се случи, спрете приема на Олиместра незабавно се свържете с Вашия лекар.**

Рядко (но малко по-често при пациенти в старческа възраст) Олиместра може да причини спадане на кръвното налягане прекалено ниско при по-чувствителни пациенти или в резултат на алергична реакция. Това би могло да причини причерняване или припадък. **Ако това се случи спрете приема на Олиместра, свържете се с Вашия лекар незабавно 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 Олиместра 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 други нежелани реакции, свързани с употребата на Олиместра:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Виене на свят, главоболи, гадене, лошо храносмилане, диария, болки в стомаха, гастроентерит, умора, болки в гърлото, хрема, бронхит, грипоподобни симптоми, кашлица, болка, болки в гърдите, гърба, костите и ставите, инфекции на пикочните пътища, оток на глезените, ходилата, краката, ръцете и рамената, кръв в урината.

Наблюдавани са също и някои промени в резултатите от изследване на кръвта и те включват следното:

Повишени нива на мазнини (хипертриглицеридемия), повишаване на нивата на пикочната киселина (хиперурикемия), повишаване на уреята в кръвта, повишени резултати при тестовето на черния дроб и на функцията на мускулите.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Бързи алергични реакции, които могат да засегнат цялото тяло и могат да пердизвикат затруднено дишане и рязко спадане на кръвното налягане, което може да доведе дори до припадъци (анафилактични реакции), световъртеж, повръщане, слабост, общо неразположение, мускулна болка кожен обрив, алергичен кожен обрив, сърбеж, екзантема (кожен обрив), мехърчета по кожата (уртикария), стенокардия (болка или неприятно усещане в гърдите).

При кръвни тестове се наблюдава намаляване на броя на тромбоцитите (тип кръвни клетки) (тромбоцитопения).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Липса на енергия, мускулни спазми, нарушена бъбречна функция, бъбречна недостатъчност.

Някои промени в резултатите от изследване на кръвта също са били наблюдавани. Сред тях са повишени нива на калий (хиперкалиемия) и повишени нива на съединения, свързани с бъбречната функция.

#### **Деца и юноши**

При деца нежеланите реакции са подобни на тези при възрастни. Въпреки това, световъртеж и главоболие са докладвани по-често при деца. Кървене от носа е честа нежелана реакция, наблюдавана само при деца.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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](http://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 Олиместра

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от месеца.

Това лекарство 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 Олиместра

Активното вещество е олмесартан медоксомил (*olmesartan medoxomil*).

Всяка Олиместра 10 mg филмирана таблетка съдържа 10 mg олмесартан медоксомил.

Всяка Олиместра 20 mg филмирана таблетка съдържа 20 mg олмесартан медоксомил.

Всяка Олиместра 40 mg филмирана таблетка съдържа 40 mg олмесартан медоксомил.

- Другите съставки са микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, ниско-заместена хидроксипропил целулоза и магнезиев стеарат в ядрото и титанов диоксид, талк и макрогол 3 000 и частично хидролизиран поливинилов алкохол в обвивката.

Вижте точка 2 „Олиместра съдържа лактоза“.

### Как изглежда Олиместра и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки от 10 mg са: бели, кръгли, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки, с релефно обозначение S1 от едната страна на таблетката, диаметър 6,5 mm.

Филмираните таблетки от 20 mg са: бели, кръгли, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки, с релефно обозначение S2 от едната страна на таблетката, диаметър 8 mm.

Филмираните таблетки от 40 mg са: бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с релефно обозначение S3 от едната страна на таблетката, размери 13x8 mm..

Олиместра 10 mg, 20 mg и 40 mg филмирани таблетки се предлагат в кутии по 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 филмирани таблетки в блистери и таблетен контейнер със 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения



Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

| Име на страната членка                                   | Име на лекарствения продукт |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------|
| България                                                 | Олиместра                   |
| Естония, Литва, Полша,<br>Румъния, Словакия,<br>Словения | Olimestra                   |
| Дания                                                    | Olimesta                    |
| Латвия                                                   | Olmesartan Krka             |

Дата на последно преразглеждане на листовката

15 Септември 2022

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

