

Листовка: информация за пациента

Към Рег. № 2.02.2015г./57/58

Олмesta 10 mg филмирани таблетки

OlmeSta 10 mg film-coated tablets

Разрешение №

MA-52914, 52915, 52916

Одобрение №

06-12-2022

Олмesta 20 mg филмирани таблетки

OlmeSta 20 mg film-coated tablets

Олмesta 40 mg филмирани таблетки

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

1. Какво представлява Олмesta и за какво се използва

Олмesta принадлежи към група лекарства наречени ангиотензин II-рецепторни антагонисти. Те понижават кръвното налягане като разширяват кръвоносните съдове.

Олмesta 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 сърцето, бъбреците, мозъка и очите. В някои случаи това може да доведе до сърдечен пристъп, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен инсулт или слепота. Обикновено високото кръвно налягане няма симптоми. Важно е да се проследява Вашето кръвно налягане, за да се избегнат увреждания.

Високото кръвно налягане може да се контролира с лекарства като Олмesta филмирани таблетки. Вашият лекар вероятно също Ви е препоръчал да направите някои промени в начина си на живот, за да намалите кръвното си налягане (например намаляване на теглото, отказване от тютюнопушене, намаляване на количеството алкохол, което пиете и намаляване на количеството на сол в храната). Вашият лекар може да Ви насърчи да практикувате редовно физически упражнения, като ходене или плуване. Важно е да следвате този съвет на Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Олмesta

Не приемайте Олмesta

- ако сте алергични към олмесартан медоксомил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте бременна след 3-ти месец (По-добре е да не приемате Олмesta по време на ранна бременност – вижте разделът, озаглавен „Бременност“),
- ако страдате от пожълтяване на кожата и очите (жълтеница) или проблеми с оттичането на жлъчката от жлъчния мехур (запушване на жлъчните пътища, напр. камъни в жлъчката),
- 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 Олмesta.

Кажете на 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 диабет.
- 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 Олмesta”.

Кажете на Вашия лекар, ако имате някой от следните здравословни проблеми:

- проблеми с бъбреците;
- чернодробно заболяване;
- сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечните клапи или сърдечния мускул;
- тежко повръщане, диария, лечение с високи дози отводняващи таблетки (диуретици) или ако сте на диета с ниско съдържание на сол;
- повишено ниво на калий в кръвта;
- проблеми с надбъбречните жлези.

Свържете се с Вашия лекар, ако получите диария, която е тежка, продължителна и води до значителна загуба на тегло. Вашият лекар може да оцени симптомите и да реши как да продължи лечението на кръвното Ви налягане.

Както при всяко лекарство, което намалява кръвното налягане, прекомерен спад в кръвното налягане при пациенти с нарушения в притока на кръв към сърцето или мозъка може да доведе до инфаркт или инсулт. Поради това, Вашият лекар внимателно ще проверява кръвното Ви налягане.

Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте бременна (или планирате бременност). Олмesta не се препоръчва за употреба по време на ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте информацията озаглавена „Бременност“)

Чернокожи пациенти

Подобно на други такива лекарства, понижаваният кръвното налягане ефект на Олмesta е малко по-слаб при чернокожи пациенти.

Хора в старческа възраст

Ако сте на 65 или повече години и Вашият лекар реши да увеличи дозата на олмесартан медоксомил до 40 mg дневно, кръвното Ви налягане трябва редовно да се проследява от Вашия лекар, за да сте сигурни, че не е твърде ниско.

Деца и юноши

Олместа е изследван при деца и юноши. За допълнителна информация се обърнете към Вашия лекар. Олместа не се препоръчва за употреба при деца на възраст от 1 до 6 години и не трябва да се прилага при деца на възраст под 1 година, поради липса на опит.

Други лекарства и Олместа

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия лекар или фармацевт за което и да е от следните:

- други лекарства за понижаване на кръвното налягане, тъй като ефектът на Олместа може да бъде усилен. 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 Олместа” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий, отводняващи таблетки (диуретици) или хепарин (използван за разреждане на кръвта). Употребата на тези лекарства заедно с Олместа може да повиши нивата на калий в кръвта.
- литий (лекарство, използвано за лечение на промени в настроението и някои видове депресия), ако се използва по едно и също време с Олместа, може да повиши литиевата токсичност. Ако сте на лечение с литий, Вашият лекар ще измерва нивото на литий в кръвта Ви.
- нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) (лекарства, които се използват за облекчаване на болка, оток и други симптоми на възпаление, включително артрит), използвани едновременно с Олместа, могат да повишат риска от бъбречна недостатъчност и да намалят ефекта на Олместа.
- колесевелам хидрохлорид (лекарство, което намалява нивото на холестерол в кръвта Ви) тъй като ефектът на Олместа може да бъде отслабен. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Олместа най-малко 4 часа преди колесевелам хидрохлорид.
- определени антиациди (лекарства, използвани при лошо храносмилане), тъй като ефектът на Олместа може да е леко отслабен.

Олместа с храна и напитки

Олместа може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

Бременност

Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте бременна (или планирате бременност).

Обикновено Вашият лекар ще Ви препоръча да спрете приема на Олместа преди да забременеете или възможно най-скоро след като установите, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Олместа. Употребата на Олместа не се препоръчва през ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Олместа не се препоръчва за употреба на майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви 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

Докато провеждате лечение за високо кръвно налягане може да се чувствате сънливи или замаяни. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини, докато симптомите не изчезнат. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Олместа съдържа лактоза

Това лекарство съдържа лактоза (вид захар). 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 Олместа

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. Въпреки това, ако кръвното Ви налягане не се повлиява в достатъчна степен, Вашият лекар може да реши да промени дозата до 20 mg или 40 mg веднъж дневно или да Ви предпише допълнително лекарство.

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. Глътнете таблетката с достатъчно количество вода (напр. една чаша). Ако е възможно, приемайте дневната си доза по едно и също време всеки ден, например на закуска.

Деца и юноши на възраст от 6 до 18 години

Препоръчителната начална доза е 10 mg веднъж дневно. Ако кръвното налягане на пациента не се повлиява в достатъчна степен, лекарят може да реши да промени дозата до 20 или 40 mg веднъж дневно. При деца с телесно тегло под 35 kg, дозата не трябва да надвишава 20 mg веднъж дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Олместа

Ако приемете повече таблетки, отколкото трябва или ако дете случайно погълне таблетки, веднага отидете до Вашия лекар или до най-близката болница с център за спешна помощ и носете опаковката на лекарството със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Олместа

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

Ако сте спрели приема на Олместа

Важно е да продължите да приемате Олместа, освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал да спрете приема.

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 все пак се появят, те често са леки и не се налага спиране на лечението.

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) са докладвани следните алергични реакции, които могат да засегнат цялото тяло:

По време на лечението с Олмesta може да се появят подуване на лицето, устата и/или ларинкса (гласните струни), заедно със сърбеж и обрив. Ако това се случи, спрете приема на Олмesta и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Рядко (но малко по-често при хора в старческа възраст) Олмesta може да причини прекомерно понижаване на кръвното налягане при чувствителни пациенти или вследствие на алергична реакция, което може да предизвика силна замаяност или припадък. Ако това се случи, спрете приема на Олмesta, незабавно се свържете с Вашия лекар и легнете.

С неизвестна честота: ако имате пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж на кожата, дори ако сте започнали лечението с Олмesta 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.

Другите нежелани реакции, които са известни до момента с олмесартан са следните:

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

Замаяност, главоболие, гадене, лошо храносмилане, диария, болка в стомаха, гастроентерит, уморяемост, възпаление на гърлото, течаш или запушен нос, бронхит, грипоподобни симптоми, кашлица, болка, болка в гърдите, гърба, костите или ставите, инфекция на пикочните пътища, подуване на глезените, стъпалата, краката, дланите или ръцете, наличие на кръв в урината.

Наблюдавани са също някои промени в лабораторните показатели, които включват: повишени нива на липидите (хипертриглицеридемия), повишени нива на пикочната киселина (хиперурикемия), покачване на кръвната урея, повишени стойности на лабораторни изследвания, свързани с чернодробната и мускулната функции.

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

Бързи алергични реакции, които могат да засегнат цялото тяло и може да предизвикат дихателни проблеми, както и бързо спадане на кръвното налягане, което може да доведе дори до припадък (анафилактични реакции), подуване на лицето, световъртеж, повръщане, слабост, неразположение, мускулна болка, кожен обрив, алергичен кожен обрив, сърбеж, екзантема (кожен обрив), подутина върху кожата (уртикария), стенокардия (болка или неприятно усещане в гърдите).

В кръвните изследвания се наблюдава намаляване на броя на определен вид кръвни клетки, известни като тромбоцити (тромбоцитопения).

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

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

Наблюдавани са също някои промени в резултатите от кръвните изследвания: повишени нива на калий (хиперкалиемия) и повишени нива на съединения, свързани с бъбречната функция.



Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Нежеланите лекарствени реакции при деца са сходни с тези, съобщавани при възрастни. Въпреки това, замайване и главоболие се наблюдават по-често при деца, а кървенето от носа е честа нежелана реакция, която се наблюдава само при деца.

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 Олместа

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.

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 Олместа

- Активно вещество: олмесартан медоксомил.
Всяка филмирана таблетка Олместа 10 mg съдържа 10 mg олмесартан медоксомил.
Всяка филмирана таблетка Олместа 20 mg съдържа 20 mg олмесартан медоксомил.
Всяка филмирана таблетка Олместа 40 mg съдържа 40 mg олмесартан медоксомил.
- Други съставки:
Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, частично заместена хидроксипропилцелулоза, хидроксипропилцелулоза, микрокристална целулоза и магнезиев стеарат.
Филмово покритие: хипромелоза, титанов диоксид (E171), лактоза монохидрат, макрогол и триацетин.

Как изглежда Олместа и какво съдържа опаковката

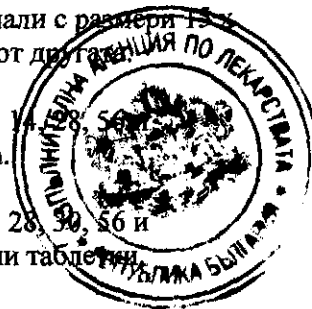
Олместа 10 mg филмирани таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали с диаметър 6,5 mm с вдлъбнато релефно означение „OL 10“ от едната страна и гладки от другата.

Олместа 20 mg филмирани таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали с диаметър 8,5 mm с вдлъбнато релефно означение „OL 20“ от едната страна и гладки от другата.

Олместа 40 mg филмирани таблетки са бели, елипсоидни, двойноизпъкнали с размери 15 x 7 mm с вдлъбнато релефно означение „OL 40“ от едната страна и гладки от другата.

Олместа 10 mg филмирани таблетки са налични в блистерни опаковки по 14, 28, 30, 56 и 98 филмирани таблетки, и 28 филмирани таблетки в календарна опаковка.

Олместа 20 mg филмирани таблетки са налични в блистерни опаковки по 28, 30, 56 и 98 филмирани таблетки, и календарна блистерна опаковка с 28 филмирани таблетки.



Олмesta 40 mg филмирани таблетки са налични в блистерни опаковки по 28, 30, 56 и 98 филмирани таблетки и календарна блистерна опаковка с 28 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Малта

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

Белгия:	Olmesartan Teva 10 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten Olmesartan Teva 20 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten Olmesartan Teva 40 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
България:	Олмesta 10 mg филмирани таблетки Олмesta 20 mg филмирани таблетки Олмesta 40 mg филмирани таблетки
Германия:	Olmesartan-AbZ 10 mg Filmtabletten Olmesartan-AbZ 20 mg Filmtabletten Olmesartan-AbZ 40 mg Filmtabletten
Естония:	Olmesartan Medoxomil Teva
Испания:	Olmesartán Teva 20mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán Teva 40mg comprimidos recubiertos con película EFG
Италия:	OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA ITALIA
Нидерландия:	Olmesartan medoxomil Teva 10 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil Teva 20 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil Teva 40 mg, filmomhulde tabletten
Португалия:	Olmesartan medoxomilo Teva

Дата на последно преразглеждане на листовката

