



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Олмекор[®], 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Олмекор[®], 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Олмекор[®], 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
олмесартана медоксомил

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Олмекор[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Олмекор[®].
3. Прием препарата Олмекор[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Олмекор[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Олмекор[®] и для чего его применяют

Препарат Олмекор[®] содержит в качестве действующего вещества олмесартана медоксомил. Олмесартан воздействует на ренин-ангиотензиновую систему, блокируя рецепторы ангиотензина II. Это приводит к снижению артериального давления.

Препарат Олмекор[®] применяется для:

- лечения эссенциальной артериальной гипертензии у взрослых;
- лечения артериальной гипертензии у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет.

Высокое артериальное давление может оказать повреждающее действие на сосуды и такие органы, как сердце, почки, мозг и глаза. В некоторых случаях это может привести к инфаркту миокарда, сердечной или почечной недостаточности, инсульту или слепоте. Повышенное артериальное давление обычно не имеет симптомов. Поэтому важно периодически измерять артериальное давление с целью своевременного выявления его повышения, чтобы предотвратить повреждение органов.

Повышенное артериальное давление можно контролировать с помощью таких лекарственных препаратов как Олмекор[®]. Вероятно, Ваш лечащий врач также порекомендовал Вам изменить образ жизни, что поможет снизить артериальное давление (например, снижение массы тела, отказ от курения, уменьшение потребления алкоголя и уменьшение потребления соли с пищей). Также лечащий врач мог порекомендовать Вам выполнять регулярные физические упражнения, такие как прогулки или плавание. Важно следовать этим рекомендациям.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Олмекор®**Не применяйте препарат Олмекор®:**

- если у Вас или Вашего ребенка повышенная чувствительность (аллергия) к олмесартану медоксомилу или любые другие компоненты препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- во 2 и 3 триместре беременности;
- если у Вас или Вашего ребенка есть проблемы с оттоком желчи (обструкция желчных путей);
- если у Вас или Вашего ребенка сахарный диабет или нарушение функции почек (скорость клубочковой фильтрации < 60 мл/мин/1,73м²) и Вы уже принимаете лекарственные препараты, содержащие алискирен;
- у детей в возрасте младше 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Олмекор® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете любой из следующих лекарственных препаратов для снижения артериального давления:

- ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (ингибитор АПФ), например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл, особенно если у Вас есть проблемы с почками, связанные с сахарным диабетом;
- алискирен.

Возможно, Вашему врачу потребуется регулярно проверять Вашу функцию почек, артериальное давление и содержание электролитов (например, калия) в крови.

Также ознакомьтесь с информацией под заголовком «Не применяйте препарат Олмекор®».

Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть следующие проблемы:

- нарушение функции почек;
- заболевания печени;
- сердечная недостаточность, заболевания клапанов сердца или сердечной мышцы;
- тяжелая рвота, диарея;
- лечение высокими дозами диуретиков (мочегонных лекарственных препаратов), диета с низким содержанием соли;
- повышенный уровень калия в крови;
- заболевания надпочечников.

Прекратите прием лекарственного препарата Олмекор® и свяжитесь с врачом, если у Вас возникла тяжелая непроходящая диарея, ставшая причиной значительной потери массы тела. Ваш врач сможет оценить эти симптомы и принять решение о том, как продолжить лечение артериальной гипертензии.

Как и в случае применения других средств для снижения давления, чрезмерное снижение артериального давления у лиц с нарушениями мозгового или коронарного кровотока может привести к инсульту или инфаркту миокарда. В связи с этим Ваш врач будет тщательно контролировать Ваше артериальное давление.

Вы должны сообщить врачу, если Вы думаете или уверены, что беременны (или планируете беременность). Препарат Олмекор® не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности, и он противопоказан при сроке беременности более 3 месяцев (во 2 и 3 триместрах беременности), так как может вызвать серьезные нарушения у ребенка (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»)

Применение у особых групп пациентов**Пациенты негроидной расы**

Как и в случае с другими схожими средствами для снижения артериального давления, эффект лекарственного препарата Олмекор® может быть несколько ниже у пациентов негроидной расы.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Пожилые пациенты

Если Вам 65 лет и более и Ваш врач увеличил ежедневную дозу лекарственного препарата Олмекор® до 40 мг, Вам необходим регулярный контроль артериального давления лечащим врачом, чтобы исключить чрезмерное снижение артериального давления.

Дети

Препарат Олмекор® не предназначен для применения у детей младше 6 лет. Для получения дополнительной информации свяжитесь с врачом.

Другие препараты и препарат Олмекор®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Препарат Олмекор® следует применять только после консультации с врачом, если Вы принимаете/используете следующие лекарственные препараты:

- Другие лекарственные препараты для снижения артериального давления, так как они могут усилить эффект препарата Олмекор®. В таком случае Ваш лечащий врач может скорректировать дозу. Если Вы принимаете ингибитор АПФ или алискирен, ознакомьтесь с информацией под заголовками «Не применяйте препарат Олмекор®» и «Особые указания и меры предосторожности».
- Добавки с калием, калийсодержащие заменители соли, диуретики (мочегонные средства), гепарин (средство для разжижения крови). Применение этих средств одновременно с препаратом Олмекор® может повысить содержание калия в крови.
- Литий (средство для лечения некоторых расстройств психики и некоторых видов депрессии). Применение препарата Олмекор® одновременно с литием может увеличить токсичность лития. Если Вам необходим прием лития, Вашему врачу потребуется определить содержание лития в крови.
- Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) – средства для облегчения боли, отечности и других признаков воспаления, включая артрит. Прием препарата Олмекор® одновременно с НПВС может повысить риск возникновения почечной недостаточности. Прием НПВС может снизить эффект препарата Олмекор®.
- Колесевелама гидрохлорид (средство для снижения уровня холестерина) может снизить эффект препарата Олмекор®. Ваш врач может порекомендовать Вам принимать Олмекор® как минимум за 4 часа до приема колесевелама гидрохлорида.
- Определенные антациды (средства для лечения изжоги) могут несколько снизить эффект препарата Олмекор®.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вы должны немедленно сообщить врачу, если думаете или уверены, что беременны (или планируете беременность). В случае планирования беременности или наступления беременности врач, вероятно, порекомендует Вам прекратить прием препарата Олмекор® и подберет для Вас другой лекарственный препарат для контроля артериального давления, если это будет необходимо.

Препарат Олмекор® не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности (в первые 3 месяца беременности).

Препарат Олмекор® противопоказан во 2 и 3 триместрах беременности, так как может нанести серьезный вред ребенку.

Сообщите врачу, если Вы кормите или начинаете кормить грудью.

Препарат Олмекор® не рекомендуется принимать кормящим матерям. Ваш врач может назначить Вам другое лечение, если Вы желаете продолжить кормление.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата Олмекор® у Вас может возникнуть головокружение или сонливость. В таком случае не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Дополнительно проконсультируйтесь с врачом.

Вспомогательные вещества

Препарат Олмекор® содержит лактозу. Если Ваш врач сообщал, что у Вас или Вашего ребенка имеется непереносимость некоторых сахаров, Вам следует проконсультироваться с ним перед применением лекарственного препарата Олмекор®.

3. Прием препарата Олмекор®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуемая начальная доза – 1 таблетка 10 мг 1 раз в сутки. Однако при недостаточном контроле артериального давления Ваш врач может увеличить дозу до 20 мг или 40 мг в сутки либо назначить дополнительный лекарственный препарат.

Особые группы пациентов

Лица с нарушением функции почек

Максимальная суточная доза не должна превышать 20 мг 1 раз в сутки.

Применение у детей

Рекомендуемая начальная доза для детей в возрасте от 6 до 18 лет – 1 таблетка 10 мг 1 раз в сутки. При недостаточном контроле артериального давления врач может увеличить дозу до 20 мг или 40 мг в сутки. У детей с массой тела менее 35 кг суточная доза не должна превышать 20 мг.

Способ применения

Для приема внутрь.

Принимать таблетки Олмекор® рекомендуется ежедневно в одно и то же время независимо от приема пищи, например, во время завтрака. Таблетку необходимо проглотить целиком, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды). Разжевывание таблетки не допускается.

Если Вы приняли препарата Олмекор® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток Олмекор®, чем следует, либо если Ваш ребенок случайно проглотил таблетку/таблетки, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Симптомами передозировки могут быть артериальная гипотензия (снижение артериального давления), тахикардия (увеличение частоты сокращений сердца), брадикардия (уменьшение частоты сокращений сердца).

Если Вы забыли принять препарат Олмекор®

Если Вы забыли принять таблетку Олмекор®, примите ее на следующий день как обычно. Не принимайте двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Олмекор®

Продолжайте принимать препарат Олмекор® до указаний Вашего лечащего врача о прекращении приема.

При наличии вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Олмекор® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех. Возникающие нежелательные реакции, как правило, легкой степени тяжести и не требуют вмешательства.

Следующие нежелательные реакции, которые возникают нечасто или редко, могут быть серьезными.

Если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций, прекратите применение препарата Олмекор® и немедленно обратитесь к врачу:

- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить (ангионевротический отек) (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000);
- зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи и появлением волдырей (крапивница) (могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- редко (однако несколько чаще у пожилых людей) препарат может вызвать чрезмерное снижение артериального давления у предрасположенных лиц (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000);
- анафилактическая реакция, проявляющаяся резким снижением артериального давления, быстрым и слабым пульсом, головокружением, обмороком или предобморочным состоянием (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000);
- частота неизвестна: если у вас пожелтели белки глаз, темная моча, кожный зуд, даже если вы давно начали прием препарата Олмекор®, необходимо немедленно обратиться к врачу, который оценит симптомы и примет решение как продолжить лечение артериальной гипертензии.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении лекарственного препарата Олмекор®.

Часто встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение, головная боль, тошнота, расстройство пищеварения, диарея, боль в животе, гастроэнтерит (воспалительное заболевание желудочно-кишечного тракта, сопровождающееся рвотой и диареей), слабость, боль в горле, насморк, заложенность носа, бронхит, гриппоподобные симптомы, кашель, боль, боль в груди, боль в спине, костях или суставах, инфекции мочевыводящих путей, кровь в моче, отечность лодыжек, ступней, голеней, кистей, рук;
- некоторые изменения в результатах исследований крови: повышение содержания триглицеридов в крови, повышение содержания мочевой кислоты, мочевины, повышение показателей функции печени и мышечных тканей.

Нечасто встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- отек лица, головокружение, рвота, слабость, общее недомогание, мышечная боль, сыпь, зуд, экзантема (кожные высыпания), волдыри, стенокардия (ощущение сдавливания в груди);
- в результатах исследования крови может наблюдаться снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения).

Редко встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- сонливость/вялость, мышечные судороги, почечная недостаточность, острая почечная недостаточность;
 - также могут наблюдаться некоторые изменения в результатах исследования крови: повышение содержания калия и повышение показателей, связанных с функцией почек.
- Очень редко** встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):
- спру-подобная энтеропатия (тяжелая непроходящая диарея, которая может стать причиной значительной потери массы тела).

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

У детей возникающие нежелательные реакции были схожими с теми, что сообщались для взрослых. Однако головокружение и головная боль чаще наблюдались у детей, и только у детей наблюдалось кровотечение из носа (часто встречающаяся нежелательная реакция).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Олмекор®

Хранить препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца. Храните препарат при температуре не выше 25 °С. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Олмекор® содержит в качестве действующего вещества олмесартана медоксомил.

Олмекор® 10 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10,0 мг олмесартана медоксомила.

Олмекор® 20 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20,0 мг олмесартана медоксомила.

Олмекор® 40 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40,0 мг олмесартана медоксомила.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ 101), гидроксипропилцеллюлоза (Гипролоза LH-21), повидон (К30), магния стеарат, лактоза моногидрат; оболочка таблетки: гипромеллоза (E15), макрогол 400, титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата Олмекор® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Олмекор® 10 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

2829 Б-2020

Олмекор® 20 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

Олмекор® 40 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой или по 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или каждые 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: (017) 309 44 88

E-mail: ft@ft.by

За любой информацией о препарате, а также о случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

