

Листовка: информация за пациента

**Олместа 20 mg филмирани таблетки
Olmesta® 20 mg film-coated tablets**

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100402103
Разрешение №	BG/MA/MP-42059-60
Одобрение №	27-07-2010

1. Какво представлява Олместа и за какво се използва

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

Олместа 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 Олместа 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 диетата). 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 Олместа

НЕ приемайте Олместа

- 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 Олместа по време на ранна бременност – вижте точка 2 Бременност, кърмене и фертилитет),
- ако страдате от пожълтяване на кожата и очите (жълтеница) или проблеми с дренажа на жлъчка 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 Олместа.

- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ACE 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 Олместа”.

Говорете с 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 безсолна диета;
- 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. Вашият лекар ще проверява кръвното Ви налягане внимателно.

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако мислите че сте (или може би сте) бременна. Олместа не се препоръчва за употреба през ранна бременност. Това лекарство не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-ти месец, тъй като може да предизвика сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва през този период (вж. точка 2 Бременност, кърмене и фертилитет).

Деца и юноши

Олместа е изследвана 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

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

Следните лекарства може си да взаимодействат с Олместа:

- 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 лечение на болка, оток и други симптоми на възпаление, в това число артрит), използвани едновременно с Олместа, може да повишат риска от бъбречна недостатъчност и освен това отслабват ефекта на Олместа.
- 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 ACE инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Олместа” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- колесевелам хидрохлорид, лекарство което намалява нивото на холестерол в кръвта Ви, тъй като ефекта на Олместа може да бъде намален. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Олместа най-малко 4 часа преди колесевелам хидрохлорид.
- определени антиациди (лекарства за нарушено храносмилане), тъй като ефектът на Олместа може да е леко отслабен.

Хора в старческа възраст

Ако сте над 65-годишна възраст и Вашият лекар реши да увеличи дозата на олмесартан медоксомил до 40 mg дневно, Вашето кръвно налягане трябва редовно да се проследява от Вашия лекар, за да сте сигурни, че не е твърде ниско.

Чернокожи пациенти (Афро-американци)

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

Олместа с храна и напитки

Олместа може да се приема със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

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 информирате Вашия лекар, ако сте или може би сте бременна. Обикновено Вашият лекар ще Ви препоръча да спрете приема на Олместа преди да забременеете или възможно най-скоро след като се установите, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Олместа. Употребата на Олместа не се препоръчва през ранната 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 майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е преждевременно родено.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство

Шофиране и работа с машини

Докато сте на 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 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, консултирайте се с него преди да започнете да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Олместа

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

Препоръчителната начална доза за възрастни 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.

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

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, дневната доза не трябва да надвишава 20 mg веднъж дневно.

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

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 една 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 две 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 олмесартан 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 Олместа и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Рядко (но по-често при хора в старческа възраст) олмесартан може да е причина за прекомерно понижаване на кръвното налягане при чувствителни пациенти или в резултат на алергична реакция. Това може да предизвика силна замаяност или припадък. Ако това се случи, спрете приема на Олместа, незабавно се свържете с Вашия лекар и легнете.

Следните други нежелани реакции са известни до момента с олмесартан:

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

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

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

Нечести нежелани реакции (може 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), 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 (може 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. Те включват 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 при възрастни. Въпреки това, замаяване 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.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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

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

Активното вещество е олмесартан медоксомил. Всяка филмирана таблетка Олместа съдържа 20 mg олмесартан медоксомил.

Активното вещество е олмесартан медоксомил. Всяка филмирана таблетка Олместа съдържа 40 mg олмесартан медоксомил.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

Лактоза монохидрат

Микрокристална целулоза

Частично заместена хидроксипропилцелулоза

Магнезиев стеарат

Филмово покритие: Опадрай II 85F18378 бяло [поли(винилов алкохол) – частично хидролизиран, титанов диоксид (E171), макрогол 3350 (полиетилен гликол), талк].

Как изглежда Олместа и какво съдържа опаковката

20 mg: Бели, кръгли, изпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение "O" от едната страна на таблетката и "20" от другата.

40 mg: Бели, елипсовидни филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение "O" от едната страна на таблетката и "40" от другата.

Олместа се предлага в блистерни опаковки от: 14, 28, 30, 56, 90 и 98 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия

Производители:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Унгария

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem



Нидерландия

TEVA UK Ltd.

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

Обединено кралство

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.

ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow

Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия: Olmesartan ratiopharm 20 mg Filmlabletten
Olmesartan ratiopharm 40 mg Filmlabletten
България: Олместа 20 mg филмирани таблетки
Олместа 40 mg филмирани таблетки
Кипър: Olmesartan Medoxomil Teva 20 mg Film-coated Tablets
Olmesartan Medoxomil Teva 40 mg Film-coated Tablets
Гърция: Olmesartan Medoxomil Teva 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Olmesartan Medoxomil Teva 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Унгария: Olmesartan Medoxomil Teva 10 mg filmlabletta
Olmesartan Medoxomil Teva 20 mg filmlabletta
Olmesartan Medoxomil Teva 40 mg filmlabletta
Ирландия: Olmesartan Medoxomil Teva 20 mg Film-coated Tablets
Olmesartan Medoxomil Teva 40 mg Film-coated Tablets
Португалия: Olmesartan medoxomilo Teva

Дата на последно преразглеждане на листовката –

