

28295-2020



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

Перед началом приема лекарственного 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.
- Лекарственный 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 представляет собой лекарственный препарат Олмекор[®] и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Олмекор[®]
3. Как применять лекарственный препарат Олмекор[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Олмекор[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственный 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.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Олмекор[®]

Не применяйте лекарственный препарат Олмекор[®]:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к олмесартана медоксомилу и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- во 2 и 3 триместре беременности;

28295-2020

- если у Вас есть проблемы с оттоком желчи (обструкция желчных путей);
- если у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек (скорость клубочковой фильтрации < 60 мл/мин/1,73м²) и Вы уже принимаете лекарственные препараты, содержащие алискирен;
- в возрасте младше 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением лекарственного 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 лекарственный 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.

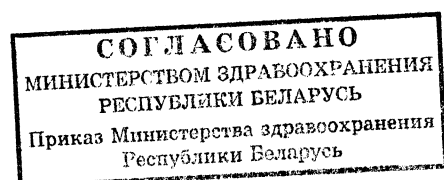
Вы должны сообщить врачу, если Вы думаете или уверены, что беременны (или планируете беременность). Препарат Олмекор® не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности, и он противопоказан при сроке беременности более 3 месяцев (во 2 и 3 триместрах беременности), так как может вызвать серьезные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

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

28295-2020

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

Другие лекарственные препараты и препарат Олмекор®

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, какие лекарственные препараты Вы принимаете или недавно принимали, включая те, которые отпускаются без рецепта врача.

В том числе, сообщите врачу, если Вы принимаете (принимали или будете принимать) следующие лекарственные препараты:

- Другие лекарственные препараты для снижения артериального давления, так как они могут усилить эффект лекарственного 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 лекарственный препарат Олмекор®» и «Особые указания и меры предосторожности при применении».
- Добавки с калием, калийсодержащие заменители соли, диуретики (мочегонные средства), гепарин (средство для разжижения крови). Применение этих средств одновременно с лекарственным препаратом Олмекор® может повысить содержание калия в крови.
- Литий (средство для лечения некоторых расстройств психики и некоторых видов депрессии). Применение лекарственного 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, отека и других признаков воспаления, включая артрит. Прием лекарственного препарата Олмекор® одновременно с НПВС может повысить риск возникновения почечной недостаточности. Прием НПВС может снизить эффект лекарственного препарата Олмекор®.
- Колесевелама гидрохлорид (средство для снижения уровня холестерина) может снизить эффект лекарственного 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 лекарственного препарата Олмекор®.

Беременность и грудное вскармливание

При беременности, вероятной беременности или планируемой беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственный препарат Олмекор®.

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 лекарственного 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

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

28295-2020

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

Вспомогательные вещества

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

3. Как применять лекарственный препарат Олмекор®

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

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 применили больше препарата Олмекор®, чем следует

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 лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

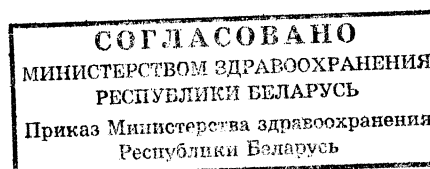
Симптомами передозировки могут быть следующие: артериальная гипотензия (снижение артериального давления), тахикардия (увеличение частоты сокращений сердца), брадикардия (уменьшение частоты сокращений сердца).

Если Вы забыли принять лекарственный 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 лекарственного препарата Олмекор®

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



28295-2020

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 использование лекарственного препарата 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) (может возникнуть менее чем у 1 человека из 1000);
- зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи и появлением волдырей (крапивница) (может возникнуть менее чем у 1 человека из 100);
- редко (однако несколько чаще у пожилых людей) препарат может вызвать чрезмерное снижение артериального давления у предрасположенных лиц (может возникнуть менее чем у 1 человека из 1000);
- анафилактическая реакция, проявляющаяся резким снижением артериального давления, быстрым и слабым пульсом, головокружением, обмороком или предобморочным состоянием (может возникнуть менее чем у 1 человека из 1000).

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

Часто встречающиеся нежелательные реакции (могут возникнуть менее 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 возникнуть менее 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 возникнуть менее чем у 1 человека из 1000):

- 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 возникнуть менее чем у 1 человека из 10000):

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2829Б-2020

- 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. 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 Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение лекарственного препарата Олмекор®

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок годности: 3 года.

Не используйте лекарственный препарат после истечения его срока годности, указанного на упаковке.

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 (K30), магния стеарат, лактоза моногидрат; *оболочка таблетки:* гипромеллоза (E15), макрогол 400, титана диоксид (E171).

Внешний вид лекарственного препарата Олмекор® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
