

1.3.1	Olmesartan medoxomil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI, EE, RO, SK, LV, PL, LT, BG

### ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Олимистра 10 mg филмирани таблетки  
Олимистра 20 mg филмирани таблетки  
Олимистра 40 mg филмирани таблетки

Олмесартан медоксомил

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**

- 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 претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Олимистра и за какво се използва
2. Преди да приемете Олимистра
3. Как да приемете Олимистра
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Олимистра
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
<i>Листовка - Приложение 2</i>	
Към Рег. №	20100457, 458, 459
Разрешение №	10244-6.3.07.2010
Одобрение №	...../.....

#### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОЛИМЕСТРА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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

Олимистра се използва за лечение на високо кръвно налягане (известно също като "хипертония"). 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 Олимистра 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.

1.3.1	Olmесartan medoxomil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI, EE, RO, SK, LV, PL, LT, BG

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ОЛИМЕСТРА

### Не приемайте Олиместра

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към олмесартан медоксонил или към някоя от другите съставки на Олиместра.
- Ако сте бременна на повече от 3 месеца. (Също така е добре да избягвате Олиместра в началото на бременността - виж раздел „Бременност“.)
- Ако страдате от камъни в жлъчката или жълтеница (пожълтяване на кожата).

### Обърнете специално внимание при употребата на Олиместра

Преди да приемете таблетките, кажете на 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

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

Както и при други подобни лекарства за понижаване на кръвното налягане ефектът на Олиместра е по-слаб при пациенти от черната раса.

### Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта:

- 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, могат да повишат 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.
- Други лекарства за понижаване на кръвното налягане, тъй като ефектът от Олиместра може да бъде засилен.
- Някои антиациди (лекарства, които се приемат при повишена киселинност на стомаха), като ефектът от Олиместра може да бъде леко намален.

### Прием на Олиместра с храни и напитки

1.3.1	Olmesartan medoxomil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI, EE, RO, SK, LV, PL, LT, BG

Олиместра може да се приема със или без храна. Погълтайте таблетките с вода. Ако е възможно, вземайте дневната доза по едно и също време всеки ден, например по време на закуска.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на каквото и да било 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**

Малко вероятно е Олиместра да повлияе на способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това, понякога могат да възникнат виене на свят или умора по време на лечението на високото кръвно налягане. Ако забележите подобни ефекти, не шофирайте или работете с машини, докато симптомите не отшумят. Попитайте Вашия лекар за съвет.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Олиместра**

Олиместра съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, трябва да го уведомите, преди да започнете да приемате този препарат.

### **3. КАК ДА ПРИЕТЕ ОЛИМЕСТРА**

Винаги приемайте Олиместра точно както Вашият лекар Ви е казал. Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, ако за нещо не сте сигурни.

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

Обичайната 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.

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

#### *Пациенти в старческа възраст*

Ако сте над 65-годишна възраст и Вашият лекар реши да увеличи дозата на олмесартан медоксонил до 40 mg дневно, след това трябва да проверявате кръвното си налягане редовно при Вашия лекар, за да сте сигурни, че Вашето кръвно налягане не е прекалено ниско.

1.3.1	Olmesartan medoxomil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI, EE, RO, SK, LV, PL, LT, BG

*Деца и юноши (под 18 години)*

Олимистра не се препоръчва за деца и юноши на възраст под 18 години.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Олимистра**

При 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 Олимистра**

Ако сте пропуснали една доза, вземете обичайната си доза на следващия ден, както обикновено. Не приемайте допълнителни таблетки, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ефекти при спиране на лечението с Олимистра**

Важно е да продължите да предприемате Олимистра, освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Олимистра може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции на лекарствата се класифицират по следния начин:

**много чести:** случва се при повече от 1 на 10 пациенти

**чести:** случва се при от 1 на 100 до 1 на 10 пациенти

**нечести:** случва се при от 1 на 1 000 до 1 на 100 пациенти

**редки:** случва се при от 1 на 10 000 до 1 на 1 000 пациенти

**много редки:** случва се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти

**с неизвестна честота:** (не може да бъде установена от наличните данни)

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

В много редки случаи има съобщения за следните алергични реакции:

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

Рядко (но малко по-често при пациенти в напреднала възраст) Олимистра може да причини на спадане на кръвното налягане прекалено ниско при по-чувствителни пациенти. Това би могло да причини причерняване или припадък. Ако това се случи спрете приема на Олимистра, свържете се с Вашия лекар незабавно и легнете на пода на дома ви.

За да ви дадем представа колко пациенти могат да развият нежелани реакции, те са посочени като много чести, чести, нечести, редки, много редки и с неизвестна честота. Това означава следното:

<b>Много чести:</b>	случва се при повече от 1 на 10 пациенти
<b>Чести:</b>	случва се при от 1 на 100 до 1 на 10 пациенти

1.3.1	Olmesartan medoxomil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI, EE, RO, SK, LV, PL, LT, BG

<b>Нечести:</b>	случва се при от 1 на 1 000 до 1 на 100 пациенти
<b>Редки:</b>	случва се при от 1 на 10 000 до 1 на 1 000 пациенти
<b>Много редки:</b>	случва се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти
<b>С неизвестна честота:</b>	Честотата не може да бъде установена от наличните данни

Чести нежелани реакции:

Виене на свят, гадене, лошо храносмилане, диария, болки в стомаха, гастроентерит, умора, болки в гърлото, хрема, бронхит, грипopodobни симптоми, кашлица, 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 тестовето на черния дроб и на функцията на мускулите.

Нечести нежелани реакции:

Световъртеж, кожен обрив, стенокардия (болка или неприятно усещане в гърдите).

Редки нежелани реакции:

Рядко резултатите от изследване на кръвта са показали повишени нива на калий (хиперкалиемия).

Много редки нежелани реакции:

Главоболие, мускулни спазми и болки в мускулите, нарушена бъбречна функция, бъбречна недостатъчност, слабост, липса на енергия, неразположение, повръщане, сърбеж, екзантема (кожен обрив).

Някои промени в резултатите от изследване на кръвта също са били наблюдавани. Сред тях са повишени нива на съединения, свързани с бъбречната функция и намален брой на тип кръвни клетки, наречени тромбоцити (тромбоцитопения).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ОЛИМЕСТРА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Олиместра след срока на годност отбелязан на кутията след „Годен до“. Срока на годност се отнася до последния ден от месеца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

1.3.1	Olmesartan medoxomil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI, EE, RO, SK, LV, PL, LT, BG

### Какво съдържа Олимистра

- Активното вещество е олмесартан медоксомил (*olmesartan medoxomil*).  
 Всяка Олимистра 10 mg филмирана таблетка съдържа 10 mg олмесартан медоксомил.  
 Всяка Олимистра 20 mg филмирана таблетка съдържа 20 mg олмесартан медоксомил.  
 Всяка Олимистра 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 3000 и частично хидролизиран поливинилов алкохол в обвивката.

### Как изглежда Олимистра и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки от 10 mg са: бели, кръгли, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки.  
 Филмираните таблетки от 20 mg са: бели, кръгли, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки.  
 Филмираните таблетки от 40 mg са: бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Олимистра 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 опаковки могат да са на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО под следните имена:

Име на страната членка	Име на лекарствения продукт
България	Олимистра 10/20/40 mg филмирани таблетки
Дания	Olmesartan medoxomil Krka 10/20/40 mg filmovertrukne tabletter
Естония	Olimestra 10/20/40 mg
Латвия	Olmesartan Krka 10/20/40 mg apvalkotās tabletes
Литва	Olimestra 10/20/40 mg plėvele dengtos tabletės
Полша	Olimestra
Румъния	Olimestra 10/20/40 mg comprimate filmate
Словакия	Olimestra 10/20/40 mg filmom obalené tablety
Словения	Olimestra 10/20/40 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно одобрение на листовката

