

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Олмезид АМ 20 mg/5 mg филмирани таблетки
Олмезид АМ 40 mg/5 mg филмирани таблетки
Олмезид АМ 40 mg/10 mg филмирани таблетки

Olmezide AM 20 mg/5 mg film-coated tablets
Olmezide AM 40 mg/5 mg film-coated tablets
Olmezide AM 40 mg/10 mg film-coated tablets

(олмесартан медоксомил /амлодипин; olmesartan medoxomil /amlodipine)

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
АМ Рег. №	20180126/27/28
Разрешение №	BG/MA/MP-61407-9
Съобрение №	18-01-2023

1. Какво представлява Олмезид АМ и за какво се използва

Олмезид АМ съдържа две активни вещества, олмесартан медоксомил и амлодипин (под формата на амлодипинов безилат). И двете вещества спомагат за контрола на високото кръвно налягане (хипертония).

- Олмесартан медоксомил принадлежи към група лекарства, наречени "антагонисти на ангиотензин II", които понижават кръвното налягане чрез разширяване на кръвоносните съдове.
- Амлодипин принадлежи към група лекарства, наречени „блокери на калциевите канали“. Амлодипин спира преминаването на калция в стената на кръвоносния съд, което предотвратява свиването на кръвоносните съдове и по този начин също така понижава кръвното налягане.

Действието и на двете активни вещества допринася за преустановяване свиването на кръвоносните съдове, така че кръвоносния съд се отпуска и кръвното налягане се понижава.

Олмезид АМ се прилага за лечение на високо кръвно налягане при пациенти, при които кръвното налягане не се контролира оптимално при самостоятелно приложение на олмесартан медоксомил или амлодипин.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Олмезид АМ

Не приемайте Олмезид АМ



- ако сте алергични към олмесартан медоксомил или към амлодипин, или към определена група блокери на калциевите канали, дихидропиридините, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако смятате, че може да сте алергични, обсъдете го с Вашия лекар преди да приемете Олмезид АМ;
- ако сте бременна след 3-тия месец (по-добре избягвайте приема на Олмезид АМ също и при ранна бременност - вижте раздела “Бременност, кърмене и фертилитет“);
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- ако имате тежко чернодробно заболяване или ако отделянето на жлъчка е нарушено или преминаването на жлъчка в жлъчния мехур е затруднено (напр. при камъни в жлъчката) или ако имате жълтеница (пожълтяване на кожата и ириса на очите);
- ако имате много ниско кръвно налягане;
- ако страдате от недостатъчност на кръвоснабдяване на тъканите със симптоми като ниско кръвно налягане, слаб пулс, учестена сърдечна дейност. Това са симптоми на шок, включително шок, дължащ се на тежки сърдечни проблеми (кардиогенен шок);
- ако оттичането на кръвта от сърцето е нарушено (напр. поради стесняване на аортата (аортна стеноза);
- ако имате намален сърдечен дебит (което води до задух или периферни отоци) след сърдечен инфаркт (остър миокарден инфаркт).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Олмезид АМ.

Говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:

- АСЕ инхибитор (напр. 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.

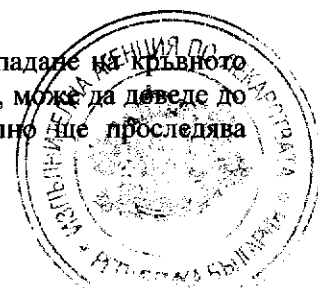
Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Олмезид АМ”.

Говорете с Вашия лекар, ако имате някой от следните здравословни проблеми:

- проблеми с бъбреците или имате трансплантиран бъбрек;
- чернодробно заболяване;
- сърдечна недостатъчност или проблеми с клапите на сърцето или сърдечния мускул;
- тежко повръщане или диария, лечение с високи дози „отводняващи таблетки“ (диуретици) или ако спазвате диета, бедна на сол;
- повишени нива на калий в кръвта;
- проблеми с надбъбречните жлези (жлези, които образуват хормони, намиращи се над бъбреците).

Свържете се с Вашия лекар, ако получите диария, която е тежка, продължителна и причинява значителни загуби на тегло. Вашият лекар може да оцени Вашите симптоми и да прецени как да продължи лечението на високото кръвно налягане.

Както при всяко лекарство, което понижава кръвното налягане, рязкото спадане на кръвното налягане при пациенти с нарушено кръвоснабдяване на сърцето или мозъка, може да доведе до сърдечен инфаркт или до инсулт. Поради това Вашият лекар внимателно ще проследява кръвното Ви налягане.



Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или планирате бременност). Олмезид АМ не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като това може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва в този период на бременността (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Деца и юноши

Олмезид АМ не се препоръчва при деца и юноши под 18 годишна възраст.

Други лекарства и Олмезид АМ

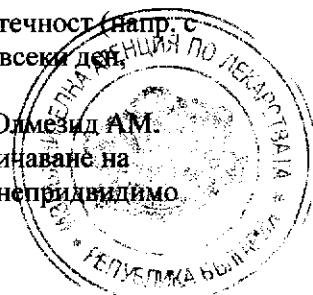
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, особено:

- Други лекарства, понижаващи кръвното налягане, тъй като може да усилят ефекта на Олмезид АМ и да се увеличи честотата на нежеланите реакции. 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 Олмезид АМ“ и „Предупреждения и предпазни мерки“);
- Калиеви добавки, като заместители на солта, които съдържат калий, отводняващи таблетки (диуретици) или хепарин (за разреждане на кръвта и предотвратяване на съсирването на кръвта). Употребата на тези лекарства едновременно с Олмезид АМ може да доведе до повишаване на нивата на калия в кръвта;
- Литий (лекарство, което се прилага за лечение на промяна на настроението и някои видове депресия). Едновременното приложение с Олмезид АМ, може да повиши токсичността на литий. Ако трябва да приемате литий, Вашият лекар ще измери нивата на лития в кръвта Ви;
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (лекарства, използвани за облекчаване на болка, оток и други симптоми на възпалението, включително артрит). Когато се прилагат едновременно с Олмезид АМ, могат да повишат риска от бъбречна недостатъчност. Ефектът на Олмезид АМ може да бъде намален от НСПВС;
- Колесевелам хидрохлорид, лекарство, което намалява нивата на холестерол в кръвта Ви, тъй като ефектът на Олмезид АМ може да намалее. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Олмезид АМ поне 4 часа преди колесевелам хидрохлорид;
- Определени антиациди (лекарства за нарушено храносмилане или киселини), тъй като може леко да понижат ефекта на Олмезид АМ;
- Лекарства, прилагани за лечение на HIV/СПИН (напр. ритонавир, индинавир, нелфинавир) или за лечение на гъбични инфекции (напр. кетоконазол, итраконазол);
- Дилтиазем, верапамил (вещества, които се прилагат при проблеми със сърдечния ритъм и високо кръвно налягане);
- Рифампицин, еритромицин, кларитромицин (вещества, които се използват за лечение на туберкулоза или други инфекции);
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), билка;
- Дантролен (инфузия за тежки отклонения в температура на тялото);
- Симвастатин, вещество, което се прилага за намаляване на нивата на холестерол и мазнините (триглицериди) в кръвта.
- Такролимус, циклоспорин (използват се за контрол на имунния отговор на организма, позволяващи на тялото Ви да приеме трансплантиран орган).

Олмезид АМ с храна, напитки и алкохол

Олмезид АМ може да се приема с или без храна. Погълнете таблетката с малко течност (напр. с чаша вода). Ако е възможно, приемайте дневната си доза по едно и също време всеки ден, например на закуска.

Сок от грейпфрут и грейпфрут не трябва да се приемат от хора, които приемат Олмезид АМ. Това е така, защото грейпфрутът и сокът от грейпфрут може да доведат до увеличаване на нивото в организма на активното вещество амлодипин, което може да причини неприемливо усилване на понижаващия кръвното налягане ефект на Олмезид АМ.



Старческа възраст

Ако сте на възраст над 65 години, Вашият лекар редовно ще проследява кръвното Ви налягане при всяко повишаване на дозата, за да се увери, че кръвното налягане не спада прекалено много.

Чернокожи пациенти

Както и при други подобни лекарства, понижаваният кръвното налягане ефект на Олмезид АМ е до известна степен по-слаб при чернокожи пациенти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или планирате бременност). По правило Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Олмезид АМ, ако планирате бременност, или веднага след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемете друго лекарство вместо Олмезид АМ. Олмезид АМ не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Ако забременеете по време на лечение с Олмезид АМ, моля незабавно информирайте и посетете Вашия лекар.

Кърмене

Доказано е, че амлодипин, една от двете активни съставки на Олмезид АМ преминава в кърмата в малки количества. Ако кърмите или предстои да започнете да кърмите, трябва да информирате Вашия лекар, преди да приемете Олмезид АМ. Олмезид АМ не се препоръчва при жени, които кърмят. Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е преждевременно родено.

Ако сте бременна или кърмите, ако смятате, че сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Когато се лекувате за високо кръвно налягане, може да се почувствате сънливи или замаяни. Ако това се случва, не шофирайте и не работете с машини, докато симптомите не отшумят. Попитайте Вашия лекар за съвет.

Олмезид АМ съдържа лактоза.

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 Олмезид АМ

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

Дозировка

Препоръчаната доза е една таблетка дневно.

Начин на приложение



Таблетките могат да се приемат с или без храна. Погълвайте таблетката с достатъчно количество течност (например чаша вода). Не дъвчете таблетката. Не приемайте таблетката едновременно със сок от грейпфрут.

Приемайте по възможност таблетката по едно и също време всеки ден, например по време на закуска.

Ако сте приели по-голяма доза Олмезид АМ от необходимата

Ако сте приели повече таблетки от необходимото, може да усетите, че кръвното Ви налягане е ниско със симптоми на замаяност, учестен или забавен пулс.

Ако сте приели повече таблетки от необходимото или дете случайно е погълнало една или повече от тези таблетки, обадете се веднага на Вашия лекар или отидете до най-близкия спешен център. Моля носете със себе си опаковката или листовката на Вашето лекарство.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете Олмезид АМ

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

Ако сте спрели приема на Олмезид АМ

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, 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.

Въпреки, че могат да настъпят при малко хора, следните две нежелани реакции могат да бъдат сериозни:

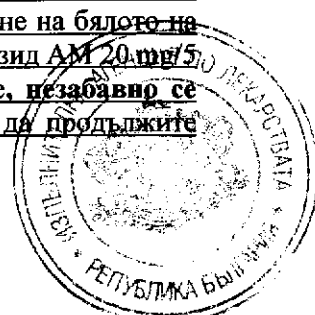
- Алергични реакции (сърбеж, обрив, подуване на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки), придружени със сърбеж и обрив, тежки кожни реакции, включително силен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) някои, от които животозастрашаващи и други алергични реакции могат да възникнат по време на лечение с Олмезид АМ. Ако това се случи, спрете приема на Олмезид АМ и незабавно се свържете с Вашия лекар.

- Олмезид АМ може да причини силно понижаване на кръвното налягане при предразположени пациенти или вследствие на алергична реакция. Това може да причини тежко замаяване или припадъци. Ако това се случи, спрете приема на Олмезид АМ, 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 Олмезид АМ 20 mg/5 mg, Олмезид АМ 40 mg/5 mg, Олмезид АМ 40 mg/10 mg 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.

Други възможни нежелани реакции с Олмезид АМ:

Чести (може да засегнат от 1 на 10 пациенти)

- замаяност;



- главоболие;
- подуване на глезените, ходилата, краката, китките или ръцете;
- умора;

Нечести (може да засегнат от 1 на 100 пациенти)

- замаяност при изправяне;
- липса на енергия;
- изтръпване или мравучкане на ръцете или краката;
- световъртеж;
- силно сърцебиене;
- учестена сърдечна дейност;
- ниско кръвно налягане със симптоми като замаяност, виене на свят;
- затруднено дишане;
- кашлица;
- гадене;
- повръщане;
- нарушено храносмилане;
- диария;
- запек;
- сухота в устата;
- болка в горната част на корема;
- кожен обрив;
- мускулни спазми;
- болка в ръцете и краката;
- болка в гърба;
- необходимост от по-често уриниране;
- понижена сексуална активност;
- невъзможност за постигане или поддържане на ерекция;
- слабост.

Също така са наблюдавани промени в кръвните изследвания, които включват:

Повишаване или понижаване на нивото на калий в кръвта, повишени нива на креатинин в кръвта, повишени нива на пикочна киселина в кръвта, повишаване на нивата на показателите, отразяващи функцията на черния дроб (нива на гама-глутамил трансфераза).

Вашият лекар може периодично да назначава кръвни изследвания и ще предприема съответни мерки по време на лечението.

Редки (може да засегнат от 1 на 100 пациенти):

- свръхчувствителност към лекарства;
- припадъци;
- зачервяване и усещане за затопляне на лицето;
- уртикария;
- подуване на лицето;

Допълнителни нежелани лекарствени реакции, докладвани при олмесартан медоксомил или амлодипин, прилагани самостоятелно, но не при употребата на Олмезид АМ или са наблюдавани с по-висока честота

Олмесартан медоксомил

Чести (може да засегнат 1 на 10 пациенти)

- бронхит;
- възпалено гърло;
- запушен или течащ нос;



- кашлица;
- болка в стомаха;
- стомашно разстройство;
- диария;
- нарушено храносмилане;
- гадене;
- болка в костите или ставите;
- болка в гърба;
- кръв в урината;
- инфекция на пикочните пътища;
- болка в гърдите;
- грипоподобни симптоми;
- болка;
- промени в кръвните изследвания, които включват повишаване на нивата на липидите в кръвта (хипертриглицеридемия), на уреята в кръвта, на пикочната киселина в кръвта, повишаване на нивата на показателите за мускулната и чернодробна функция.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- понижен брой кръвни клетки, известни като тромбоцити, което може да доведе до лесно появяване на синини или удължаване на времето на кръвене;
- алергични реакции от бърз тип, които могат да засегнат цялото тяло и да причинят проблеми с дишането, както и рязко понижаване на кръвното налягане, което да доведе до припадък (анафилактична реакция);
- гръдна болка (дискомфорт в областта на гърдите, известно като ангина пекторис);
- сърбеж;
- кожен обрив;
- алергичен кожен обрив;
- подуване на лицето;
- мускулна болка;
- чувство на неразположение.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

- подуване на лицето, устата или ларинкса (гласните връзки);
- остро бъбречно нарушение и бъбречна недостатъчност;
- сънливост.

Амлодипин

Много чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

отток (задържане на течности).

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- коремна болка;
- гадене;
- подуване на глезените;
- сънливост;
- зачервяване и усещане за затопляне на лицето.



Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- проблеми със съня;
- нарушения на съня;
- промени в настроението, включително и безпокойство;
- депресия;
- раздразнителност;
- треска;
- промени във вкуса;
- припадъци;
- зрителни нарушения, включително двойно виждане;
- шум в ушите (тинитус);
- влошаване на ангина пекторис (болка или дискомфорт в гърдите);
- течаш или запушен нос;
- косопад;
- пурпурни точки или петна по кожата вследствие на малки кръвоизливи (пурпура);
- промяна в цвета на кожата;
- повишено изпотяване;
- кожен обрив;
- сърбеж;
- болка в ставите и мускулите;
- проблеми при уриниране;
- спешни позиви за уриниране през нощта;
- увеличаване на гърдите при мъже;
- болка в гърдите;
- болка;
- чувство на неразположение;
- увеличаване или намаляване на телесното тегло.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

- обърканост.

Много редки (може да засегнат по-малко от 1 пациент на 10 000)

- понижаване на броя на белите кръвни клетки, което може да повиши риска от инфекция;
- понижаване на броя на един вид бели кръвни клетки, наречени тромбоцити, което води до лесно посиняване или увеличено време на кръвене;
- повишаване на кръвната захар;
- повишена плътност на мускулите и повишена резистентност към пасивни движения (хипертония);
- изтръпване или мравучкане на ръцете или краката;
- сърдечен удар и неправилна сърдечна дейност;
- възпаление на черния дроб или панкреаса;
- възпаление на стомашната лигавица;
- уплътняване на венците;
- повишени чернодробни ензими;
- пожълтяване на кожата и очите;
- повишена чувствителност на кожата към светлина.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- тремор, скована поза, масковидно лице, забавени движения, нестабилна походка и влачене на краката.



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 Олмезид АМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. 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 Олмезид АМ

- Активните вещества са: олмесартан медоксомил и амлодипин (като безилат).

Всяка филмирана таблетка Олмезид АМ 20 mg/5 mg съдържа 20 mg олмесартан медоксомил (*olmesartan medoxomil*) и 5 mg амлодипин (*amlodipine*) като безилат (*as besilate*).

Всяка филмирана таблетка Олмезид АМ 40 mg/5 mg съдържа 40 mg олмесартан медоксомил (*olmesartan medoxomil*) и 5 mg амлодипин (*amlodipine*) като безилат (*as besilate*).

Всяка филмирана таблетка Олмезид АМ 40 mg/10 mg съдържа 40 mg олмесартан медоксомил (*olmesartan medoxomil*) и 10 mg амлодипин (*amlodipine*) като безилат (*as besilate*).

Другите съставки (помощни вещества) са:

Ядро на таблетката

Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кросповидон тип А, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката

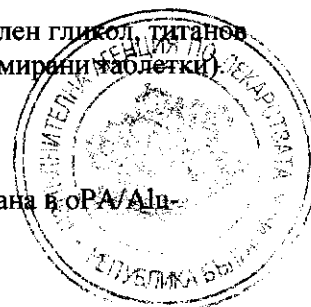
Ораджу ® П 32F280008 бял (хипромелоза, лактоза монохидрат, полиетилен гликол, титанов диоксид) (за 20 mg/5 mg филмирани таблетки).

Ораджу ® П 32F220004 жълт (хипромелоза, лактоза монохидрат, полиетилен гликол, титанов диоксид, жълт железен оксид) (за 40 mg/5 mg филмирани таблетки).

Ораджу ® П 32F250011 червен (хипромелоза, лактоза монохидрат, полиетилен гликол, титанов диоксид, червен железен оксид, черен железен оксид) (за 40 mg/10 mg филмирани таблетки).

Как изглежда Олмезид АМ и какво съдържа опаковката

Олмезид АМ 20 mg/5 mg: Бяла, кръгла, двойноизпъкнала таблетка, опакована в OPA/Alu-PVC/Alu блистер.



Олмезид АМ 40 mg/5 mg: Жълтеникаво-бяла, кръгла, двойноизпъкнала таблетка, опакована в oPA/Alu-PVC/Alu блистер.

Олмезид АМ 40 mg/10 mg: Кафеникаво-червена, кръгла, двойноизпъкнала таблетка, опакована в oPA/Alu-PVC/Alu блистер.

Опаковки от 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 и 112 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Производител

Heimopharm GmbH,

Theodor-Heuss Strasse 52

61118 Bad Vilbel

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Ноември 2022

