

Листовка: информация за пациента

Олмезид 20 mg филмирани таблетки

Олмезид 40 mg филмирани таблетки

Olmezide 20 mg film-coated tablets

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180313/14
Разрешение №	06-10-2023
BG/MA/MP -	63648-9
Одобрение №/.....

1. Какво представлява Олмезид и за какво се използва

Олмезид съдържа активното вещество, олмесартан медоксомил което принадлежи към група лекарства, наречени "антагонисти на ангиотензин II". Те понижават кръвното налягане чрез разширяване на кръвоносните съдове.

Олмезид се използва за лечение на високо кръвно налягане (известно още като хипертония). Високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в органи като сърце, бъбреци, мозък и очи. В някои случаи това може да доведе до сърдечен пристъп, сърдечна или бъбречна недостатъчност, инсулт или слепота. Обикновено високото кръвно налягане няма симптоми. За да се предпазите от възможни усложнения, е важно редовно да измервате кръвното си налягане.

Високото кръвно налягане може да се контролира с лекарства като Олмезид. Вашият лекар ще прецени дали това лекарство е подходящо за Вас и вероятно ще препоръча промени в начина Ви на живот (например отслабване, спиране на пушенето, намаляване на количеството на приемания алкохол и солта в храната), за да се подобри контрола на кръвното налягане.

Вашият лекар може да препоръча да повишите физическата си активност с редовни физически упражнения като ходене или плуване. Важно е да следвате този съвет на Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Олмезид

Не приемайте Олмезид

- ако сте алергични към олмесартан медоксомил или хидрохлоротиазид, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна след 3-тия месец (не приемайте на Олмезид и при ранна бременност - вижте раздела "Бременност");
- Ако имате пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), или ако отделянето на жлъчка е нарушено (билиарна обструкция, напр. при 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 преди да приемете Олмезид.

Кажете на Вашия лекар ако имате някое от следните:

- бъбречни заболявания;
- чернодробно заболяване;
- сърдечна недостатъчност или заболявания на клапите на сърцето или сърдечния мускул;
- продължително повръщане;
- диария;
- лечение с високи дози отводняващи таблетки (диуретици);
- ако спазвате бедна на сол диета;
- повишени нива на калий в кръвта;
- заболявания надбъбречните жлези;
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате симптоми на бъбречни заболявания, 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".

Както и при други лекарства, които понижават кръвното налягане, рязкото понижаване на кръвното налягане при пациенти с нарушено кръвоснабдяване на сърцето или мозъка, може да доведе до инфаркт или инсулт. Затова Вашият лекар внимателно ще следи кръвното Ви налягане.

Вие трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте (или може да сте) бременна.

Олмезид не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като това може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се приема в този период на бременността (вижте раздела "Бременност, кърмене и фертилитет").

Деца и юноши

Олмезид не се препоръчва за употреба от деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Олмезид

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

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- калиеви добавки (като заместители на солта, които съдържат калий), отводняващи таблетки (диуретици), хепарин (за разреждане на кръвта). Те може да повишат нивата на калий в кръвта, ако се използват едновременно с Олмезид;
- литий;
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (лекарства, използвани за облекчаване на болка, оток и други симптоми на възпалението, включително артрит). Когато се прилагат едновременно с Олмезид, могат да повишат риска от бъбречна недостатъчност. Ефектът на Олмезид може да бъде намален от НСПВС;
- Други понижавачи кръвното налягане лекарства (антихипертензивни): Ефектът на Олмезид може да бъде засилен;
- Някои антиациди (за лечение на повишената стомашна киселинност). Ефектът на Олмезид може да бъде леко понижен.



Пациенти в старческа възраст

Ако сте на възраст над 65 години и Вашият лекар реши да увеличи дозата Ви до 40 mg Олмезид дневно, в този случай кръвното Ви налягане трябва да бъде редовно проследявано от Вашия лекар, за да се увери, че няма да стане прекалено ниско.

Пациенти от африкански произход

Както и при други подобни лекарства, понижаващият кръвното налягане ефект на Олмезид е до известна степен по-слаб при пациенти от африкански произход.

Олмезид с храна, напитки и алкохол

Олмезид може да се приема с или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако сте (или може да сте) бременна, или планирате бременност. Обикновено Вашият лекар ще Ви препоръча да спрете приема на Олмезид преди да забременеете или възможно най-скоро след като установите, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Олмезид. Употребата на Олмезид не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, след третия месец на бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Олмезид не се препоръчва при 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.

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.

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 изчезнат. Попитайте Вашия лекар за съвет.

Олмезид 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

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 филмирана таблетка Олмезид 10 mg дневно. Все пак, ако Вашето кръвно налягане не се контролира адекватно с тази доза, Вашият лекар може да я промени до една филмирана таблетка Олмезид 20 mg или Олмезид 40 mg веднъж дневно.

При пациенти с леко до умерено бъбречно заболяване, дозата не трябва да бъде по-висока от 20 mg.

Начин на приложение

Таблетките могат да се приемат с или без храна. Погълтайте таблетките с достатъчно количество вода (например една чаша). Ако е възможно, приемайте таблетката по едно и също време всеки ден, например по време на закуска.



Ако сте приели по-голяма доза Олмезид от необходимата

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 на Вашето лекарство.

Ако сте пропуснали да приемете Олмезид

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

Важно е да продължите да приемате Олмезид, 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. Ако се появят такива, те често са леки и не е нужно лечението да бъде спряно.

Въпреки, че не всеки ги получава, изброените по-долу две нежелани реакции може да са сериозни:

В редки случаи (може да заегне до 1 на 1000 пациенти) са докладвани следните алергични реакции, които могат да засегнат целия организъм: оток на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки), придружена с обрив по време на лечение с Олмезид. **Ако това се случи, спрете приема на Олмезид и незабавно се свържете с Вашия лекар.**

Рядко (предимно при пациенти в старческа възраст) Олмезид може да причини силно понижаване на кръвното налягане при предразположени пациенти или вследствие на алергична реакция. Това може да причини тежко замаяване или припадък. **Ако това се случи, спрете приема на Олмезид, незабавно се свържете с Вашия лекар и легнете.**

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Замаяност, умора;
- Главоболие;
- Гадене, нарушено храносмилане, диария, болка в стомаха, гастроентерит;
- възпалено гърло, запушен или течащ нос, бронхит, грипоподобни симптоми, кашлица;
- болка, болка в гърдите, гърба, костите или ставите;
- инфекция на пикочните пътища, кръв в урината;
- подуване на глезените, стъпалата или краката, ръцете или дланите.

Наблюдавани са промени в кръвните изследвания, които включват:

Повишаване на нивата на липидите в кръвта (хипертриглицеридемия), повишени нива на урея в кръвта, на пикочна киселина в кръвта (хиперурикемия), повишаване на нивата на показателите за мускулната и чернодробна функция.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- 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);
- световъртеж;



- повръщане, неразположение;
- слабост;
- мускулна болка;
- кожен обрив, алергичен кожен обрив, екзантема (обрив по кожата), подутини по кожата (бучки);
- гръдна болка (дискомфорт в областта на гърдите, известно като ангина пекторис).

Промени в кръвните изследвания: понижен брой кръвни клетки, известни като тромбоцити (тромбоцитопения).

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

- липса на енергия;
- мускулни крампи;
- увреждане на бъбречната функция.

С неизвестна честота: ако имате пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж на кожата, дори ако сте започнали лечението с Олмезид 20 mg, Олмезид 40 mg продължително време, **незабавно се свържете с Вашия лекар**, който ще оцени симптомите и ще прецени как да продължите лечението за контрол на кръвното налягане.

Промени в кръвните изследвания са наблюдавани: например повишени нива на калий в кръвта (хиперкалиемия) и повишени стойности на показателите на бъбречната функция.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Олмезид 20 mg:

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Олмезид 40 mg:

Да се съхранява при температура под 30 °C.

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

- Активното вещество е: олмесартан медоксомил

Всяка филмирана таблетка Олмезид 20 mg съдържа 20 mg олмесартан медоксомил (*olmesartan medoxomil*).

Всяка филмирана таблетка Олмезид 40 mg съдържа 40 mg олмесартан медоксомил (*olmesartan medoxomil*).

Другите съставки (помощни вещества) са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кросповидон, колоиден, безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, хипромелоза, полиетиленгликол, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Олмезид и какво съдържа опаковката

Олмезид 20 mg: бяла, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка.

Блистерни опаковки от OPA-Alu-PVC фолио, запечатани с алуминиево фолио.

Налични са следните опаковки: 10, 14, 28, 30,56, 60, 90, 98, 100 филмирани таблетки.

Олмезид 40 mg: бяла, овална, двойноизпъкнала филмирана таблетка.

Блистерни опаковки от OPA-Alu-PVC фолио, запечатани с алуминиево фолио.

Налични са следните опаковки: 10, 14, 28, 30,56, 60, 90, 98, 100 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

Hemopharm GmbH

Theodor-Heuss Strasse 52

61118 Bad Vilbel

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

08/2023

