

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Olimestra, 10 mg, tabletki powlekane

Olimestra, 20 mg, tabletki powlekane

Olimestra, 40 mg, tabletki powlekane

Olmесartanum medoxomilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Olimestra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olimestra
3. Jak stosować lek Olimestra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olimestra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Olimestra i w jakim celu się go stosuje

Olimestra należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Obniża ciśnienie tętnicze poprzez rozluźnienie naczyń krwionośnych.

Lek Olimestra jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do poniżej 18 lat. Nadciśnienie może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w takich narządach, jak: serce, nerki, mózg i oczy. W niektórych przypadkach może to prowadzić do zawału serca, niewydolności serca lub nerek, udaru mózgu czy ślepoty. Nadciśnienie zazwyczaj nie powoduje żadnych objawów. Monitorowanie ciśnienia tętniczego pozwala zapobiec tym uszkodzeniom.

Nadciśnienie można kontrolować, stosując leki, takie jak Olimestra. W celu ułatwienia obniżenia ciśnienia krwi, lekarz może również zalecić zmianę stylu życia (np. zmniejszenie masy ciała, zaprzestanie palenia, zmniejszenie spożycia alkoholu oraz zmniejszenie ilości soli w diecie). Lekarz może również zachęcać pacjenta do regularnego wysiłku fizycznego, np. spacerów czy pływania. Ważne jest, aby przestrzegać zaleceń lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olimestra

Kiedy nie stosować leku Olimestra:

- jeśli pacjent ma uczulenie na olmesartan medoxomilum lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- po 3 miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Olimestra we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli u pacjenta występuje żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu) lub jeśli wydzielanie żółci z pęcherzyka żółciowego jest zaburzone (odpływ żółci z pęcherzyka jest zablokowany np. przez kamienie żółciowe);

- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Olimestra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:

- inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE), na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl, w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
- aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Olimestra.”.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z poniższych zaburzeń zdrowotnych:

- choroby nerek,
- choroby wątroby,
- niewydolność serca, choroby zastawek lub mięśnia sercowego,
- nasilone wymioty, biegunka, stosowanie dużych dawek leków moczopędnych (diuretyków) lub dieta z małą zawartością soli,
- zwiększone stężenie potasu we krwi,
- zaburzenia czynności nadnerczy.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi nasiloną, utrzymującą się biegunka, która powoduje znaczne zmniejszenie masy ciała. Lekarz może ocenić objawy i zdecydować, w jaki sposób kontynuować leczenie obniżające ciśnienie tętnicze.

Tak jak w przypadku każdego leku obniżającego ciśnienie tętnicze, nadmierne obniżenie ciśnienia u pacjentów z zaburzeniami przepływu krwi w sercu czy mózgu może prowadzić do zawału serca lub udaru mózgu. Dlatego też lekarz będzie starannie kontrolował ciśnienie krwi pacjenta.

Należy koniecznie powiadomić lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Olimestra we wczesnym okresie ciąży. Nie wolno przyjmować leku Olimestra po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Cięża”).

Dzieci i młodzież

Przeprowadzono badania dotyczące stosowania olmesartanu medoksomilu u dzieci i młodzieży. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem. Nie zaleca się stosowania leku Olimestra u dzieci w wieku od 1 do poniżej 6 lat. Leku Olimestra nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

Olimestra a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować:

- Inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, ponieważ mogą nasilać działanie leku Olimestra. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności, jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Olimestra.” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Suplementy potasu, zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki moczopędne (diuretyki) lub heparyna (lek zmniejszający gęstość krwi). Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Olimestra może zwiększać stężenie potasu we krwi.

- Sole litu (lek stosowany w leczeniu zmian nastroju i niektórych typów depresji). Stosowanie litu jednocześnie z lekiem Olimestra może nasilać toksyczne działanie litu. Jeśli stosowanie litu jest konieczne, lekarz zaleci kontrolę stężenia litu we krwi.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, leki stosowane w łagodzeniu bólu, obrzęku i innych objawów stanu zapalnego, w tym zapalenia stawów) stosowane jednocześnie z lekiem Olimestra mogą zwiększać ryzyko niewydolności nerek. Działanie leku Olimestra może ulec osłabieniu pod wpływem NLPZ.
- Kolesewelamu chlorowodorek (lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi), ponieważ może osłabiać działanie leku Olimestra. Lekarz może zalecić przyjmowanie leku Olimestra co najmniej 4 godziny przed przyjęciem kolesewelamu chlorowodorku.
- Niektóre leki zobojętniające kwas solny w żołądku (leki stosowane w niestrawności), ponieważ mogą w niewielkim stopniu osłabić działanie leku Olimestra.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat, u których dawkę leku zwiększono do 40 mg na dobę, lekarz zaleci regularną kontrolę ciśnienia tętniczego, aby upewnić się, że ciśnienie nie uległo nadmiernemu obniżeniu.

Pacjenci rasy czarnej

Tak jak w przypadku podobnych leków, działanie przeciwnadciśnieniowe leku Olimestra może być nieco słabsze u pacjentów rasy czarnej.

Olimestra z jedzeniem i piciem

Lek Olimestra można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy koniecznie powiadomić lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleca przerwanie stosowania leku Olimestra przed zajściem w ciążę lub zaraz po stwierdzeniu ciąży oraz przepisze inny lek. Nie zaleca się stosowania leku Olimestra we wczesnym okresie ciąży. Nie wolno przyjmować leku Olimestra po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub o zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Olimestra podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inny lek, jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, szczególnie w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie leczenia nadciśnienia tętniczego może niekiedy wystąpić senność lub zawroty głowy. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych objawów. Należy poradzić się lekarza.

Olimestra zawiera laktozę

Jeżeli pacjent wie, że stwierdzono u niego nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem zanim zacznie stosować ten lek.

3. Jak stosować lek Olimestra

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Zalecana dawka początkowa to 10 mg raz na dobę. Jeżeli jednak nie udaje się uzyskać odpowiedniej kontroli ciśnienia tętniczego, lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg lub 40 mg raz na dobę lub przepisać dodatkowe leki.

Dzieci i młodzież

Zalecana dawka początkowa to 10 mg raz na dobę. Jeżeli jednak nie udaje się uzyskać odpowiedniej kontroli ciśnienia tętniczego, lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg lub 40 mg raz na dobę. U dzieci o masie ciała poniżej 35 kg nie należy stosować dawki większej niż 20 mg raz na dobę.

U pacjentów z łagodną do umiarkowanej chorobą nerek dawka leku nie może być większa niż 20 mg raz na dobę.

Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Tabletkę należy połknąć, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanka wody). Jeśli to możliwe, lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze, np. podczas śniadania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olimestra

W razie zażycia większej dawki leku niż zalecana lub w razie przypadkowego połknięcia leku przez dziecko, należy natychmiast udać się do lekarza lub oddziału ratunkowego najbliższego szpitala i zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania dawki leku Olimestra

Jeżeli pacjent przypadkowo nie zażył dawki leku, powinien przyjąć kolejną dawkę następnego dnia, o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Olimestra

Ważne jest, aby przyjmować lek Olimestra tak długo, jak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Chociaż rzadkie, poniższe działania niepożądane mogą okazać się poważne:

W rzadkich przypadkach (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów) zgłaszano następujące reakcje alergiczne, które mogą objąć całe ciało:

Podczas stosowania leku Olimestra może wystąpić obrzęk twarzy, jamy ustnej i (lub) krtani z towarzyszącym świądem i wysypką. W razie wystąpienia powyższych objawów należy przerwać stosowanie leku Olimestra i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W rzadkich przypadkach (ale nieco częściej u osób w wieku podeszłym) u osób wrażliwych lub jako skutek reakcji alergicznej, lek Olimestra może powodować zbyt duże obniżenie ciśnienia krwi. Może to prowadzić do silnych zawrotów głowy lub omdlenia. W razie wystąpienia powyższych objawów należy przerwać stosowanie leku Olimestra, natychmiast skontaktować się z lekarzem i położyć się.

Częstość nieznana: jeśli wystąpi zażółcenie białkówki oczu, ciemna barwa moczu, świąd skóry, nawet gdy podawanie leku Olimestra rozpoczęto znacznie wcześniej, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**, który oceni objawy i zadecyduje, w jaki sposób kontynuować leczenie nadciśnienia tętniczego.

Poniżej przedstawiono inne znane działania niepożądane związane z lekiem Olimestra:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

Zawroty głowy, ból głowy, nudności, niestrawność, biegunka, ból żołądka, zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit, zmęczenie, ból gardła, katar lub niedrożność nosa, zapalenie oskrzeli, objawy grypopodobne, kaszel, ból, ból w klatce piersiowej, ból pleców, kości lub stawów, zakażenie dróg moczowych, obrzęk okolicy kostek, stóp, nóg, rąk lub ramion, obecność krwi w moczu.

Obserwowano również pewne nieprawidłowości w wynikach badań krwi:

Zwiększenie stężenia tłuszczów (hipertriglicerydemia), zwiększenie stężenia kwasu moczowego (hiperurykemia), zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych oraz mięśniowych.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

Nagłe reakcje alergiczne, które mogą obejmować całe ciało i powodować trudności w oddychaniu, jak również nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego, mogące nawet spowodować omdlenie (reakcje anafilaktyczne), zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, wymioty, osłabienie, złe samopoczucie, ból mięśni, wysypka skórna, alergiczne zapalenie skóry, świąd, wysypka (wykwity skórne), guzki na skórze (bąble), dławica piersiowa (ból lub uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej).

W wynikach badań krwi obserwowano zmniejszenie liczby krwinek nazywanych płytkami krwi (małopłytkowość).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

Brak energii, kurcze mięśni, zaburzenia czynności nerek, niewydolność nerek.

Obserwowano również pewne nieprawidłowości w wynikach badań krwi obejmujące zwiększenie stężenia potasu (hiperkaliemia) oraz zwiększenie stężenia substancji związanych z wydolnością nerek.

Dzieci i młodzież

U dzieci występują podobne działania niepożądane do tych zgłaszanych u dorosłych pacjentów. Jednakże zawroty głowy i ból głowy występują częściej u dzieci, natomiast krwawienie z nosa jest częstym działaniem niepożądanym występującym tylko u dzieci.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Olimestra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Olimestra

- Substancją czynną leku jest olmesartan medoksomilu.
Każda tabletkę powlekana zawiera 10 mg, 20 mg lub 40 mg olmesartanu medoksomilu.
- Pozostałe składniki to:
 - rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia, magnezu stearynian;
 - otoczka tabletki: Opadry II 85F28751 II HP white o składzie - tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 3000, alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany.
Patrz punkt 2 „Olimestra zawiera laktozę”.

Jak wygląda lek Olimestra i co zawiera opakowanie

10 mg: białe, okrągłe, lekko dwuwypukłe tabletki powlekane, z nadrukowanym oznaczeniem S1 po jednej stronie; średnica tabletki: 6,5 mm

20 mg: białe, okrągłe, lekko dwuwypukłe tabletki powlekane, z nadrukowanym oznaczeniem S2 po jednej stronie; średnica tabletki: 8 mm

40 mg: białe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane, z nadrukowanym oznaczeniem S3 po jednej stronie; wymiary tabletki: 13 mm x 8 mm

Opakowania: 28, 30, 56 lub 60 tabletek powlekanych w blistrach w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8000 Novo mesto, Słowenia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| Nazwa kraju członkowskiego | Nazwa leku |
|----------------------------|---|
| Bułgaria | Olimestra 10/20/40 mg film-coated tablets |
| Dania | Olimesta |
| Estonia | Olimestra 10/20/40 mg |
| Łotwa | Olmesartan Krka 10/20/40 mg apvalkotās tabletes |
| Litwa | Olimestra 10/20/40 mg plėvele dengtos tabletės |
| Polska | Olimestra |
| Rumunia | Olimestra 10/20/40 mg comprimate filmate |
| Słowacja | Olimestra 10/20/40 mg filmom obalené tablety |
| Słowenia | Olimestra 10/20/40 mg filmsko obložene tablete |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.09.2022