

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Olmesartan Polpharma, 10 mg, tabletki powlekane
Olmesartan Polpharma, 20 mg, tabletki powlekane
Olmesartan Polpharma, 40 mg, tabletki powlekane

Olmesartanum 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 Olmesartan Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olmesartan Polpharma
3. Jak stosować lek Olmesartan Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olmesartan Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Olmesartan Polpharma należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora angiotensyny II. Leki te rozluźniają naczynia krwionośne, co z kolei powoduje obniżenie ciśnienia krwi.

Lek Olmesartan Polpharma stosuje się do leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (zwanym również nadciśnieniem). Wysokie ciśnienie tętnicze krwi może spowodować uszkodzenie naczyń krwionośnych narządów takich jak serce, nerki, mózg i oczy. W niektórych przypadkach może to prowadzić do zawału serca, niewydolności serca lub nerek, udaru lub utraty wzroku. Zazwyczaj wysokie ciśnienie krwi nie daje żadnych objawów. Ważne jest regularne sprawdzanie ciśnienia krwi, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom.

Wysokie ciśnienie tętnicze krwi można kontrolować za pomocą leków, takich jak Olmesartan Polpharma. Lekarz prawdopodobnie zaleci pewne zmiany w stylu życia, aby pomóc obniżyć ciśnienie krwi (np. zmniejszenie masy ciała, rzucenie palenia, zmniejszenie ilości wypijanego alkoholu i zmniejszenie ilości soli w diecie). Lekarz może również zalecić regularne ćwiczenia, takie jak spacer czy pływanie. Ważne jest, aby stosować się do tych zaleceń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olmesartan Polpharma

Kiedy nie stosować leku Olmesartan Polpharma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na olmesartan medoksomilum lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli pacjentka jest w ciąży, po upływie pierwszych trzech miesięcy (zaleca się również unikanie leku Olmesartan Polpharma we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt poświęcony ciąży).
- w przypadku zażółcenia skóry i oczu (żółtaczka) lub problemów z wypływem żółci z dróg żółciowych (niedrożność dróg żółciowych, np. kamica).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Olmesartan Polpharma należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występują:

- Choroby nerek
- Choroby wątroby
- Niewydolność serca lub choroby zastawek serca czy mięśnia sercowego
- Silne wymioty, biegunka, jeśli pacjent przyjmuje wysokie dawki leków moczopędnych lub jeśli jest na diecie nisko sodowej
- Zaburzenia czynności nadnerczy.

Jak w przypadku każdego leku, który obniża ciśnienie krwi, nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów z zaburzeniami przepływu krwi w sercu i mózgu może prowadzić do zawału serca lub udaru mózgu. Z tego względu lekarz będzie regularnie sprawdzał ciśnienie krwi.

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka jest w ciąży (lub może zajść w ciążę). Stosowanie leku Olmesartan Polpharma nie jest zalecane w początkowym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ jego stosowanie w tym okresie ciąży może doprowadzić do wystąpienia poważnych wad u dziecka (patrz punkt dotyczący ciąży).

Pacjenci pochodzenia afrykańskiego

Podobnie jak w przypadku innych leków, działanie obniżające ciśnienie krwi leku Olmesartan Polpharma jest nieco słabsze u pacjentów pochodzenia afrykańskiego.

Lek Olmesartan Polpharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o następujących lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio:

- leki uzupełniające niedobory potasu, zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki moczopędne (diuretyki) lub heparyny (stosowane do rozrzedzania krwi)
- lit (stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju i niektórych rodzajów depresji)
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) (leki stosowane w celu uśmierzenia bólu, obrzęków oraz innych objawów zapalenia, w tym zapalenia stawów)
- inne leki obniżające ciśnienie krwi
- niektóre leki zobojętniające kwas solny (przeciwko niestrawności).

Olmesartan Polpharma z jedzeniem i pićm

Lek Olmesartan Polpharma można przyjmować z posiłkami lub niezależnie od nich. Tabletki należy połykać popijając niewielką ilością wody. Jeśli to możliwe zalecaną dawkę dobową najlepiej przyjmować o tej samej porze każdego dnia, na przykład w czasie śniadania.

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.

Pacjentki, które są w ciąży (lub mogą zajść w ciążę) powinny poinformować o tym lekarza. Lekarz zazwyczaj zaleci odstawienie leku Olmesartan Polpharma przed zajściem w ciążę lub niezwłocznie po stwierdzeniu ciąży oraz przepisze inny lek, zamiast Olmesartanu Polpharma. Nie zaleca się

przyjmowania leku w początkowym okresie ciąży. Po upływie trzech miesięcy ciąży, stosowanie leku jest przeciwwskazane ze względu na to, iż może on powodować poważne wady u dziecka.

Pacjentki, które karmią piersią lub zamierzają rozpocząć karmienie piersią powinny poinformować o tym lekarza. Olmesartan Polpharma nie powinien być stosowany u kobiet karmiących piersią. Lekarz zaleci kobietom, które chcą karmić piersią inne leki, szczególnie w przypadku karmienia noworodków lub wcześniaków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, Olmesartan Polpharma może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i zmęczenie. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi lub obsługi maszyn bądź wykonywania innych czynności wymagających koncentracji każdy pacjent powinien ustalić, jak ten lek na niego wpływa.

Lek Olmesartan Polpharma zawiera laktozę

Lek ten zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Olmesartan Polpharma

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

- Nie należy samodzielnie zmieniać dawki lub zaprzestać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Lek należy przyjmować każdego dnia o tej samej porze, najlepiej rano.
- Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od niego.
- Tabletkę należy połączyć popijając niewielką ilością wody.

Dawkowanie

Dorośli

Zalecana początkowa dawka to 10 mg raz na dobę. U pacjentów, u których ciśnienie tętnicze nie jest dostatecznie kontrolowane tą dawką, lekarz może zwiększyć dawkę leku do 20 mg lub 40 mg raz na dobę, lub przepisać dodatkowy lek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat)

Nie zaleca się stosowania leku Olmesartan Polpharma u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku

Jeżeli u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) konieczne jest zwiększenie dawki dobowej do maksymalnej tj. 40 mg, lekarz będzie ściśle kontrolował ciśnienie krwi pacjenta, aby mieć pewność, że ciśnienie nie jest zbyt niskie.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek zaleca się stosowanie dawki nie większej niż 20 mg na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olmesartan Polpharma

W przypadku zażycia większej niż przepisana ilości tabletek lub przypadkowego połknięcia tabletek przez dziecko należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub najbliższego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Olmesartan Polpharma

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Olmesartan Polpharma

W przypadku przerwania stosowania leku Olmesartan Polpharma, ciśnienie tętnicze może ponownie się zwiększyć. Nie należy przerywać leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku ich wystąpienia są często łagodne i nie powodują konieczności zaprzestania leczenia.

Niektóre objawy mogą być ciężkie i wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej:

Należy zaprzestać przyjmowania leku Olmesartan Polpharma i natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli u pacjenta wystąpią objawy reakcji alergicznej, takie jak:

- obrzęk twarzy, ust i (lub) gardła (krtani)
- swędzenie i pokrzywka.

W rzadkich przypadkach (jednak częściej u pacjentów w podeszłym wieku), Olmesartan Polpharma może powodować gwałtowny spadek ciśnienia krwi. Może to prowadzić do silnych zawrotów głowy lub omdlenia. **W przypadku wystąpienia takich objawów, należy przerwać stosowanie leku Olmesartan Polpharma, natychmiast wezwać lekarza i pozostać w pozycji leżącej.**

Poniższy opis daje wyobrażenie o tym, u ilu pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane. Uszeregowano je jako występujące często, niezbyt często, rzadko i bardzo rzadko i określono w następujący sposób:

Często:	mniej niż u 1 na 10 pacjentów
Niezbyt często:	mniej niż u 1 na 100 pacjentów
Rzadko:	mniej niż u 1 na 1000 pacjentów
Bardzo rzadko:	mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów

Często:

Zawroty głowy, nudności, niestrawność, biegunka, ból brzucha, zapalenie żołądka, zmęczenie, ból gardła, katar lub zatłoczony nos, zapalenie oskrzeli, objawy grypopodobne, kaszel, ból w klatce piersiowej, ból pleców, bóle kostne, ból stawów, zakażenie dróg moczowych, obrzęk kostek, stóp, nóg, rąk lub ramion, obecność krwi w moczu.

Obserwowano także zmiany w wynikach badań diagnostycznych krwi, w tym: Podwyższone stężenie tłuszczów (hipertriglicydemia), zwiększone stężenie kwasu moczowego (hiperurykemia), wzrost aktywności enzymów wątrobowych i mięśniowych.

Niezbyt często:

Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, wysypka, ból lub uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej (dławica piersiowa).

Rzadko:

Rzadko wyniki badań diagnostycznych krwi wykazują wzrost stężenia potasu we krwi (hiperkalemia).

Bardzo rzadko:

Ból głowy, kurcze mięśni i ból mięśni, zaburzenia czynności nerek i uszkodzenie nerek, osłabienie, brak energii, uczucie osłabienia, wymioty, świąd skóry, rozległa i symetrycznie rozmieszczona wysypka na skórze (wykwity skórne).

Obserwowano także zmiany w wynikach badań laboratoryjnych krwi. Obejmują one zwiększone stężenie pewnych substancji związanych z nerkami oraz zmniejszenie stężenia pewnego typu krwinek, zwanych płytkami krwi (trombocytopenia).

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:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Olmesartan Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

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

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 Olmesartan Polpharma

- Substancją czynną leku jest olmesartan medoksomilu. Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg, 20 mg lub 40 mg olmesartanu medoksomilu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń: hydroksypropyloceluloza (6-10 mPa), laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, magnezu stearynian.
Otoczka: Opadry II White 33G28532:
Hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, makrogol 3350, triacetyna.

Jak wygląda lek Olmesartan Polpharma i co zawiera opakowanie

Olmesartan Polpharma, 10 mg: białe lub prawie białe, okrągłe i obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o średnicy 6 mm.

Olmesartan Polpharma, 20 mg: białe lub prawie białe, okrągłe i obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym symbolem “-” po jednej stronie, o średnicy 8 mm. Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Olmesartan Polpharma, 40 mg: białe lub prawie białe, owalne i obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym symbolem “-” po jednej stronie, o wymiarach 7/14 mm. Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Lek Olmesartan Polpharma jest dostępny w opakowaniach po 14, 28 lub 56 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Biuro Handlowe POLPHARMA Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 6101

Data ostatniej aktualizacji ulotki: