

Písomná informácia pre používateľa

Olimestra 10 mg filmom obalené tablety
Olimestra 20 mg filmom obalené tablety
Olimestra 40 mg filmom obalené tablety
olmesartan-medoxomil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekár alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto informácii sa dozviete:

1. Čo je Olimestra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Olimestru
3. Ako užívať Olimestru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Olimestru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Olimestra a na čo sa používa

Olimestra patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisty receptorov angiotenzínu II. Tieto znižujú krvný tlak uvoľnením krvných ciev.

Olimestra sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (známeho ako „hypertenzia“) u dospelých a u detí a dospievajúcich vo veku 6 až 18 rokov. Vysoký krvný tlak môže poškodiť krvné cievy v rôznych orgánoch, napríklad v srdci, obličkách, mozgu a v očiach. V niektorých prípadoch môže viesť k srdcovému infarktu, zlyhaniu srdca alebo obličiek, k mozgovej príhode alebo slepote. Vysoký krvný tlak zvyčajne nemá žiadne príznaky. Aby sa predišlo poškodeniu orgánov, je dôležité tlak krvi kontrolovať.

Vysoký krvný tlak sa môže liečiť liekmi ako je Olimestra. Lekár vám pravdepodobne odporučí aj určité zmeny vo vašom spôsobe života (napr. znížiť telesnú hmotnosť, prestať fajčiť, vyhýbať sa alkoholu a znížiť príjem soli v strave). Lekár vám môže odporučiť aj pravidelné cvičenia ako sú prechádzky alebo plávanie. Dôležité je, aby ste tieto odporúčania ošetrojúceho lekára dodržiavali.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Olimestru

Neužívajte Olimestru

- ak ste alergický na olmesartan-medoxomil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (Je lepšie vyhnúť sa liečbe Olimestrou na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak máte žlté sfarbenie kože a očí (žltacku) alebo problémy s odtokom žlče zo žlčníka (obštrukcia žlčových ciest, napr. žlčové kamene).
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Olimestru, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý s nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:

- inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou).
- aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Olimestru“.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte niektorý z nasledujúcich zdravotných problémov:

- ochorenie obličiek,
- ochorenie pečene,
- zlyhávanie srdca alebo problémy so srdcovými chlopňami alebo srdcovým svalom,
- silné vracanie, hnačku alebo sa liečite vysokými dávkami liekov, ktoré zvyšujú močenie (diuretiká) alebo máte diétu s nízkym príjmom soli,
- zvýšenú hladinu draslíka v krvi,
- ochorenie nadobličiek.

Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás objaví silná pretrvávajúca hnačka spôsobujúca značný úbytok hmotnosti. Váš lekár môže zhodnotiť príznaky a rozhodnúť o tom, ako pokračovať v liečbe krvného tlaku.

Rovnako ako pri iných liekoch, ktoré znižujú tlak krvi, nadmerný pokles krvného tlaku môže spôsobiť srdcovú alebo mozgovú príhodu u pacientov s poruchami cirkulácie v srdci alebo v mozgu. Váš lekár vám preto bude starostlivo kontrolovať krvný tlak.

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť). Olimestra sa neodporúča v prvých mesiacoch tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako tri mesiace, pretože v tomto období môže vážne poškodiť vaše dieťa (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Deti a dospelávajúci

Olimestra bola skúmaná u detí a dospelávajúcich. Ak potrebujete viac informácií, porozprávajte sa so svojím lekárom. Olimestra sa neodporúča na liečbu detí vo veku od 1 roka do menej ako 6 rokov a nesmie sa používať u detí mladších ako 1 rok, pretože nie sú dostupné žiadne skúsenosti.

Iné lieky a Olimestra

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- Iné lieky na zníženie krvného tlaku môžu zvýšiť účinok Olimestry. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia, ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Olimestru“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- Náhrady draslíka, náhrady soli s obsahom draslíka, lieky zvyšujúce odtok moču (diuretiká) alebo heparín (na zriedenie krvi). Užívanie týchto liekov súčasne s Olimestrou môže zvýšiť hladinu draslíka v krvi.
- Súbežné užívanie lítia (na liečbu porúch nálady a niektorých typov depresie) s Olimestrou môže zvýšiť toxicitu lítia. Ak je súbežná liečba lítiom nutná, lekár vám počas liečby bude kontrolovať hladinu lítia v krvi.
- Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID, lieky používané na zmiernenie bolesti, opuchu a iných príznakov zápalu vrátane artritídy) užívané súčasne s Olimestrou môžu zvýšiť riziko zlyhania obličiek a znížiť účinok Olimestry.

- Kolesevelam hydrochlorid, liečivo znižujúce hladinu cholesterolu v krvi, môže znižovať účinok Olimestry. Lekár vám môže odporučiť užívať Olimestru najmenej 4 hodiny pred užitím kolesevelamu hydrochloridu.
- Niektoré lieky proti páleniu záhy (lieky na tráviace ťažkosti) mierne znižujú účinok Olimestry.

Starší ľudia

Ak ste starší ako 65 rokov a váš lekár rozhodol zvýšiť vám dávku olmesartanu-medoxomilu na 40 mg denne, lekár bude pravidelne kontrolovať váš krvný tlak, aby nedošlo k jeho nadmernému poklesu.

Pacienti čiernej pleti

Tak ako pri iných podobných liekoch znižujúcich tlak krvi, je účinok Olimestry o niečo slabší u pacientov čiernej pleti.

Olimestra a jedlo a nápoje

Olimestra sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť). Váš lekár vám zvyčajne odporučí prestať užívať Olimestru predtým, ako otehotníte alebo hneď, ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám iný liek namiesto Olimestry.

Olimestra sa neodporúča v prvých mesiacoch tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako tri mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po tretom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo začnete dojčiť. Olimestra sa neodporúča pre dojčiace matky a lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby vysokého krvného tlaku sa môže objaviť závrat a únava. Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje, kým príznaky neustúpia. Porad'te sa so svojim lekárom.

Olimestra obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Olimestru

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

Odporúčaná začiatková dávka je 10 mg tableta raz denne. Ak sa váš krvný tlak dostatočne neupraví, lekár sa môže rozhodnúť zvýšiť dávku na 20 mg alebo 40 mg raz denne, alebo predpísať ďalší liek.

Deti a dospievajúci vo veku 6 až 18 rokov

Odporúčaná začiatková dávka je 10 mg jedenkrát denne. Ak krvný tlak pacienta nie je dostatočne kontrolovaný, lekár sa môže rozhodnúť zvýšiť dávku na 20 alebo 40 mg jedenkrát denne. U detí s telesnou hmotnosťou nižšou ako 35 kg nesmie byť dávka vyššia ako 20 mg jedenkrát denne.

Ak máte miernu alebo stredne závažnú poruchu funkcie obličiek, vaša dávka nemá prekročiť 20 mg jedenkrát denne.

Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety prehltnite a zapite dostatočným množstvom vody (napr. jedným pohárom). Ak je to možné, užívajte liek v rovnakom čase dňa, napr. pri raňajkách.

Ak užijete viac Olimestry, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo tabliet, ako vám predpísal lekár, alebo ak dieťa náhodne prehltlo tablety, okamžite navštívte svojho lekára alebo najbližšiu lekársku pohotovosť a vezmite so sebou obal lieku.

Ak zabudnete užiť Olimestru

Ak ste zabudli užiť dávku, užite svoju zvyčajnú dávku nasledujúci deň ako obvykle. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Olimestru

Je dôležité užívať Olimestru bez prerušenia, až kým vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobiť vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa vyskytnú, sú zväčša mierne a nevyžadujú ukončenie liečby.

Hoci sa nevyskytli u mnohých pacientov, nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné:

V zriedkavých prípadoch (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) boli hlásené nasledujúce alergické reakcie, ktoré môžu postihnúť celé telo:

Opuch tváre, úst a/alebo hrtanu (hlasiviek) spolu so svrbením a vyrážkou môžu nastať počas liečby Olimestrou. Ak u vás tieto reakcie vzniknú, okamžite ukončíte liečbu **Olimestrou** a kontaktujte svojho lekára.

Zriedkavo (o niečo častejšie u starších ľudí) môže Olimestra u citlivých osôb spôsobiť nadmerný pokles krvného tlaku, alebo ako výsledok alergickej reakcie môže spôsobiť závažné točenie hlavy alebo mdloby. Ak sa to stane, prestaňte užívať **Olimestru**, ihneď kontaktujte svojho lekára a zaujmite ležiacu polohu.

Frekvencia „neznáme“: Ak sa u vás vyskytne zožltnutie očných bielok, tmavý moč, svrbenie kože, aj keď ste začali liečbu Olimestrou pred dlhším časom, **okamžite sa obráťte na svojho lekára**, ktorý posúdi vaše príznaky a rozhodne o tom, ako pokračovať v liečbe krvného tlaku.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri liečbe Olimestrou:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Závrat, bolesť hlavy, nevoľnosť, zlé trávenie, hnačka, bolesť žalúdka, zápal žalúdka, únava, bolesť v hrdle, upchatý nos alebo nádcha, zápal priedušiek, príznaky podobné chrípke, kašeľ, bolesť, bolesť v hrudi, chrbte, kostiach alebo kĺboch, infekcia močových ciest, opuch členkov, chodidiel, nôh, rúk alebo paží, krv v moči.

Boli tiež pozorované určité zmeny v krvných testoch vrátane nasledujúcich:

Zvýšenie tukov v krvi (hypertriglyceridémia), zvýšenie hladiny kyseliny močovej (hyperurikémia), zvýšenie močoviny v krvi, zvýšenie hodnôt v testoch funkcie pečene a svalov.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Rýchle alergické reakcie, ktoré môžu postihnúť celé telo a spôsobiť problémy s dýchaním alebo aj náhly pokles krvného tlaku, čo môže spôsobiť mdloby (anafylaktické reakcie), závrat, vracanie, slabosť, pocit choroby, bolesť svalov, vyrážku na koži, alergickú vyrážku na koži, svrbenie, výsev na koži (exantém), žihľavka, angína pectoris (bolesť alebo pocit ťažoby na hrudníku).

V krvných testoch bolo pozorované zníženie počtu určitého typu krviniek, známych ako krvné doštičky (trombocytopenia).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Nedostatok energie, svalové kŕče, porucha funkcie obličiek, zlyhanie obličiek.

Boli pozorované určité zmeny vo výsledkoch krvných testov. Tieto zahŕňajú zvýšenie hladiny draslíka v krvi (hyperkaliémia) a zvýšenie hladín látok, ktoré sú ukazovateľmi funkcie obličiek.

Deti a dospievajúci

U detí sú vedľajšie účinky podobné tým, ktoré boli hlásené u dospelých. Závrat a bolesť hlavy boli však častejšie pozorované u detí a krvácanie z nosa je častý vedľajší účinok pozorovaný iba u detí.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Olimestru

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Olimestra obsahuje

- Liečivo je olmesartan-medoxomil
Olimestra 10 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg olmesartanu-medoxomilu.
Olimestra 20 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg olmesartanu-medoxomilu.
Olimestra 40 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 40 mg olmesartanu-medoxomilu.
- Pomocné látky sú: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, nízko-substituovaná hyprolóza a stearát horečnatý v jadre tablety a oxid titaničitý, mastenec a makrogol 3000 a čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol v obalovej vrstve tablety (pozri časť 2).
Pozri časť 2 „Olimestra obsahuje laktózu (mliečny cukor)“.

Ako vyzerá Olimestra a obsah balenia

Olimestra 10 mg sú biele okrúhle mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrytou značkou S1 na jednej strane tablety s priemerom 6,5 mm.

Olimestra 20 mg sú biele okrúhle mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrytou značkou S2 na jednej strane tablety s priemerom 8 mm.

Olimestra 40 mg sú biele oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrytou značkou S3 na jednej strane tablety, rozmery tablety 13 x 8 mm.

Olimestra 10 mg, 20 mg and 40 mg filmom obalené tablety sú dostupné v škatuľkách po 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 filmom obalených tabliet v blistroch a po 100 filmom obalených tabliet v nádobe na tablety.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Bulharsko, Estónsko, Litva, Poľsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko	Olimestra
Dánsko	Olimesta
Lotyšsko	Olmestartan Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).