

Листовка: информация за пациента

КВМ Рег. №

20180032/33

Олместа А 20 mg/5 mg филмирани таблетки

Разрешение №

Olместа А 20 mg/5 mg film-coated tablets

Одобрение №

23-02-2018

Олместа А 40 mg/5 mg филмирани таблетки

Olместа А 40 mg/5 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 Олместа А и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Олместа А
3. Как да приемате Олместа А
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Олместа А
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Олместа А и за какво се използва

Олместа А съдържа две вещества, наречени олмесартан медоксомил и амлодипин (като амлодипин безилат). И двете вещества помагат да се контролират стойностите на високото кръвно налягане.

- Олмесартан медоксомил принадлежи към група лекарства, наречени „ангиотензин II рецепторни антагонисти“, които понижават кръвното налягане като разширяват кръвоносните съдове.
- Амлодипин принадлежи към група вещества, наречени „калциеви антагонисти“. Амлодипин спира преминаването на калций през стената на кръвоносните съдове, което възпрепятства свиването на кръвоносните съдове, като по този начин също намалява кръвното налягане.

Действията на тези две вещества допринасят за предотвратяване на свиването на кръвоносните съдове, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Олместа А се използва за лечението на високо кръвно налягане при пациенти, чието кръвно налягане не се повлиява в достатъчна степен при лечение или само с олмесартан медоксомил, или само с амлодипин.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Олместа А

Не приемайте Олместа А:

- ако сте алергични към олмесартан медоксомил или към амлодипин или към специална група калциеви антагонисти (дихидропиридины), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
Ако мислите, че е възможно да сте алергични, говорете с Вашия лекар преди да приемете Олместа А.
- ако сте бременна след 3-ти месец (също така е по-добре е да избягвате приема на Олместа А по време на ранна бременност – вижте точка „Бременност и кърмене“);
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- ако имате тежки чернодробни проблеми, ако е нарушена жлъчната секреция или дренирането на жлъчка от жлъчния мехур е блокирано (например при камъни в жлъчката) или ако имате жълтеница (пожълтяване на кожата и очите);
- ако имате много ниско кръвно налягане;
- ако страдате от недостатъчно кръвоснабдяване на тъканите със симптоми като например ниско кръвно налягане, слаб пулс, ускорен сърдечен ритъм (шок, включително кардиогенен шок). Кардиогенен шок означава шок, настъпил вследствие на тежки сърдечни проблеми.
- ако излизането на кръвта от сърцето Ви е възпрепятствано (например поради стесняване на аортата (аортна стеноза));
- ако страдате от слаба сърдечна дейност (която води до недостиг на въздух или периферни отоци) след сърдечен удар (остър миокарден инфаркт).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Олместа А.

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

- АСЕ инхибитор (например 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 Олместа А”.

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

- проблеми с бъбреците или бъбречна трансплантация;
- чернодробно заболяване;
- сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечните клапи или сърдечния мускул;
- силно повръщане, диария, лечение с високи дози „отводняващи таблетки“ (диуретици) или ако спазвате безсолна диета;
- повишени нива на калий в кръвта;
- проблеми с надбъбречните жлези (жлези на върха на бъбреците, които произвеждат хормони).

Свържете се с Вашия лекар, ако получите диария, която е тежка, продължителна и води до значителна загуба на тегло. Вашият лекар може да оцени симптомите и да реши как да продължи лечението на кръвното Ви налягане.

Както при всяко лекарство, което намалява кръвното налягане, прекомерното спадане на кръвното налягане при пациенти с нарушения в притока на кръв към сърцето или мозъка може да доведе до инфаркт или инсулт. Вашият лекар ще проверява кръвното Ви налягане с повишено внимание.



Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако мислите че сте (или е възможно да сте) бременна. Олместа А не се препоръчва за употреба през ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-ти месец, тъй като може да предизвика сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте точка „Бременност и кърмене“).

Деца и юноши

Олместа А не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Олместа А

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

- **други лекарства за понижаване на кръвното налягане**, тъй като ефектът на Олместа А може да бъде усилен. 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 Олместа А” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- **калневи добавки, заместители на солта, съдържащи калий, „отводняващи таблетки“ (диуретици) или хепарин** (използван за разреждане на кръвта и предпазване от кръвни съсиреци). Употребата на тези лекарства заедно с Олместа А може да повиши нивата на калий в кръвта.
- **литий** (лекарство, използвано за лечение на промени в настроението и някои видове депресия), използван по едно и също време с Олместа А може да повиши литиевата токсичност. Ако сте на лечение с литий, Вашият лекар ще измерва нивото на литий в кръвта Ви.
- **нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС - лекарства, които се използват за лечение на болка, оток и други симптоми на възпаление, включително артрит)**, използвани едновременно с Олместа А, може да повишат риска от бъбречна недостатъчност. Ефектът на Олместа А може да се отслаби от НСПВС.
- **колесевелам хидрохлорид** (лекарство, което намалява нивото на холестерол в кръвта Ви), тъй като ефектът на Олместа А може да бъде отслабен. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Олместа А поне 4 часа преди колесевелам хидрохлорид.
- **определени антациди** (лекарства против лошо храносмилане или киселини), тъй като ефектът на Олместа А може да бъде леко отслабен.
- **лекарства, използвани за лечение на HIV инфекция/СПИН** (например ритонавир, индинавир, нелфинавир) или за лечение на **гъбични инфекции** (например кетоконазол, итраконазол);
- **дилтиазем, верапамил** (средства, използвани при проблеми със сърдечния ритъм и при високо кръвно налягане).
- **рифампицин, еритромицин, кларитромицин** (средства, използвани за лечение на туберкулоза или други инфекции).
- **жълт кантарион** (*Hypericum perforatum*) - билково лекарство;
- **дантролен** (за вливане при тежки нарушения на телесната температура).
- **симвастатин** - средство, което се използва за понижаване на нивата на холестерола и мазнините (триглицеридите) в кръвта.
- **такролимус, циклоспорин** - използват се за контролиране на имунния отговор, което позволява на организма Ви да приеме трансплантирания орган.

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

Олместа А с храна и напитки

Олместа А може да се приема със или без храна. Погълчайте таблетката с малко течност (като например чаша вода). Ако е възможно, приемайте дневната си доза по едно и също време всеки ден, например на закуска (вижте точка 3).



Сок от грейпфрут и грейпфрут не трябва да се консумират от хора, които приемат Олместа А. Това е необходимо, тъй като грейпфрутовият сок може да доведе до повишаване на кръвните нива на активната съставка амлодипин, което може да предизвика непредсказуемо усилване на антихипертензивния ефект на Олместа А (за понижаване на кръвното налягане).

Старческа възраст

Ако сте над 65-годишна възраст Вашият лекар редовно ще проследява кръвното Ви налягане при всяко повишаване на дозата, за да се увери, че кръвното Ви налягане не е много ниско.

Чернокожи пациенти

Подобно на други такива лекарства, антихипертензивният ефект на Олместа А може да бъде малко по-слаб при чернокожи пациенти.

Бременност и кърмене

Бременност: Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите че сте (или е възможно да сте) бременна. Обикновено Вашият лекар ще Ви препоръча да спрете приема на Олместа А преди да забременеете или възможно най-скоро след като се установите, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Олместа А. Употребата на Олместа А не се препоръчва през ранната бременност и **не трябва** да се приема, ако сте бременна след **третия месец**, тъй като, ако се използва след третия месец на бременността може сериозно да увреди Вашето бебе.

Ако по време на лечението с Олместа А забременеете, моля уведомете веднага Вашия лекар и го посетете незабавно.

Кърмене: Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Олместа А не се препоръчва за 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

Докато сте на лечение за високо кръвно налягане може да се чувствате сънливи или замаяни или да получите главоболие. Ако това се случи, **не шофирайте** и **не работете с машини**, докато симптомите изчезнат. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Олместа А съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза), консултирайте се с него преди да започнете да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Олместа А

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

- Препоръчителната доза на Олместа А е една таблетка дневно.
- Таблетките могат да се приемат със или без храна. Глътнете таблетката с малко течност (напр. чаша вода). Таблетката не трябва да се дъвче. **Не я приемайте със сок от грейпфрут.**
- Ако е възможно, приемайте дневната си доза по едно и също време всеки ден, например на закуска.



Олместа А филмирани таблетки от 20 mg/5 mg и 40 mg/5 mg: Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Олместа А

Ако приемате повече таблетки, отколкото трябва, може да получите ниско кръвно налягане със симптоми като замаяност, бърз или бавен сърдечен ритъм.

Ако приемете повече таблетки, отколкото трябва или ако дете случайно погълне някакви таблетки, веднага отидете до Вашия лекар или до най-близката болница с център за спешна помощ и носете опаковката на лекарството или тази листовка със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Олместа А

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

Ако сте спрели приема на Олместа А

Важно е да продължите да приемате Олместа А, освен ако Вашият лекар Ви е казал да спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, 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, те често са леки и не се налага спиране на лечението.

Въпреки, че не много хора ги получават, следните две нежелани реакции могат да бъдат сериозни:

По време на лечението с Олместа А могат да се наблюдават алергични реакции, които могат да засегнат цялото тяло с подуване на лицето, устата и/или ларинкса (гласните струни), заедно със сърбеж и обрив. Ако това се случи, спрете приема на Олместа А и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Олместа А може да доведе до много силно спадане на кръвното налягане при чувствителни пациенти или вследствие на алергична реакция. Това може да предизвика силна замаяност или припадък. Ако това се случи, спрете приема на Олместа А, незабавно се свържете с Вашия лекар и легнете.

Други възможни нежелани реакции с Олместа А:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

Замаяност; главоболие; оток на глезените, стъпалата, краката, дланите или ръцете; умора.

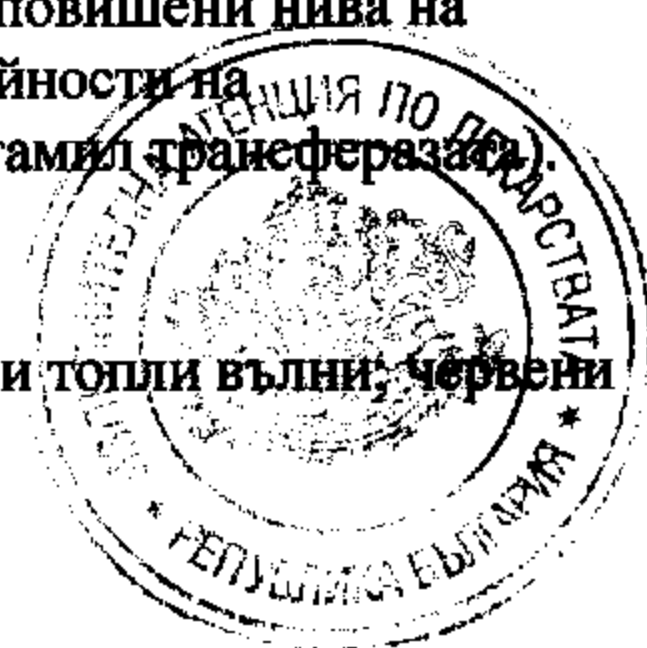
Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

Замаяност при изправяне; липса на енергия; изтръпване или мравучкане на ръцете или краката; световъртеж; усещане на сърдечния ритъм; ускорен сърдечен ритъм; ниско кръвно налягане със симптоми като замаяност, прималвяване; затруднено дишане; кашлица; гадене; повръщане; лошо храносмилане; диария; запек; сухота в устата, болка в горната част на корема; кожен обрив; крампи; болка в ръцете и краката; болка в гърба; усещане на чести позиви за уриниране; липса на сексуално желание; невъзможност да се постигне или да се поддържа ерекция; слабост.

Наблюдавани са също някои промени в резултатите от кръвните изследвания, които са следните: повишаване, както и намаляване на нивата на калий в кръвта, повишени нива на креатинин в кръвта, повишени нива на пикочна киселина, повишени стойности на изследванията, отразяващи чернодробната функция (нивата на гама-глутамил трансфераза).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека):

Свръхчувствителност към лекарства; припадъци; зачервяване на лицето и топли вълни; червени сърбящи подутини (уртикария); оток на лицето.



Нежеланите реакции, които са съобщени при употребата само на олмесартан медоксомил или само на амлодипин, но не и с Олместа А или съобщени с по-висока честота:

Олмесартан медоксомил

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

Бронхит; възпалено гърло; хрема или запушен нос; кашлица; болка в областта на корема; стомашно възпаление; диария; лошо храносмилане; гадене; болка в ставите или костите; болка в гърба; кръв в урината; инфекция на пикочните пътища; болка в гърдите; грипоподобни симптоми; болка. Промени в резултатите от кръвните изследвания, като увеличени нива на мазнините (хипертриглицеридемия), на уреята в кръвта или повишена пикочна киселина и увеличени стойности на изследванията за чернодробна и мускулна функция.

Нечести (могат да засегнат до 1 до 100 човека):

Намален брой на вид кръвни клетки, известни като тромбоцити, което може да доведе до лесно образуване на синини или продължително кървене; алергични реакции от бърз тип, които могат да засегнат цялото тяло и да предизвикат проблеми с дишането, както и бързо спадане на кръвното налягане, което дори може да доведе до припадък (анафилактични реакции); стенокардия (болка или неприятно усещане в гърдите, известно като ангина пекторис); сърбеж; изриване на кожата; алергичен кожен обрив; обрив с копривна треска; оток на лицето; мускулна болка; неразположение.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека):

Оток на лицето, устата и/или ларинкса (гласовите връзки); остра бъбречна недостатъчност и бъбречна недостатъчност; летаргия.

Амлодипин

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека):

Оток (задръжка на течности)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

Болка в областта на корема; гадене; оток на глезените; усещане за сънливост; зачервяване на лицето и усещане на топли вълни, зрителни нарушения (включително двойно виждане и замъглено зрение), усещане на ударите на сърцето, диария, запек, лошо храносмилане, крампи, слабост, затруднено дишане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

Проблеми със съня; нарушения на съня; промени в настроението, включително чувство на безпокойство; депресия; раздразнителност; втрисане; промени във вкуса; припадъци; звънене в ушите (тинитус); влошаване на стенокардия (болка или неприятно усещане в гърдите); неправилен сърдечен ритъм; хрема или запушен нос; косопад; лилави петна или точки по кожата поради малки кръвоизливи (пурпура); промяна в цвета на кожата; прекомерно потене; изриване на кожата; сърбеж; червени сърбящи подутини (уртикария); болка в ставите или мускулите; проблеми с уринирането; позиви за уриниране през нощта; чести позиви за уриниране; уголемяване на гърдите при мъжете; болка в гърдите; болка, общо неразположение; увеличаване или намаляване на теглото.

Редки (могат да засегнат до 1 до 1 000 човека):

Обърканост.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека):

Намаляване на броя на белите кръвни клетки в кръвта, което може да увеличи риска от инфекции; намаляване на броя на вид кръвни клетки, известни като тромбоцити, което може да доведе до лесно образуване на синини или продължително кървене; повишаване на кръвната глюкоза; повишена стегнатост на мускулите или повишена резистентност при пасивно движение (повишен мускулен тонус); изтръпване или мравучкане по ръцете или краката;



сърдечен удар (инфаркт); възпаление на кръвоносните съдове; възпаление на черния дроб или панкреаса; възпаление на стомашната лигавица; задебеляване на венците; повишени чернодробни ензими; пожълтяване на кожата и очите; повишена чувствителност на кожата към светлината; алергична реакция: сърбеж, обрив, подуване на лицето, устата и/или ларинкса (гласовите връзки) заедно със сърбеж и обрив, тежки кожни реакции, включително интензивен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури по кожата, излющване и подуване на кожата, възпаление на лигавиците, понякога животозастрашаващи.

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни)

От пациенти, приемащи Олместа А, са съобщени също следните нежелани реакции: комбинирани нарушения между скованост, треперене и/или двигателни нарушения, притрепване, вдървена стойка, масковидно лице, забавени движения и влачене на краката, нестабилна походка.

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 Олместа А

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка, бутилката и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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 Олместа А

- Активните вещества са олмесартан медоксомил и амлодипин (като безилат).
Всяка таблетка съдържа 20 mg олмесартан медоксомил и 5 mg амлодипин (като безилат).
Всяка таблетка съдържа 40 mg олмесартан медоксомил и 5 mg амлодипин (като безилат).

Другите съставки са: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, кросповидон, повидон, натриев нишестен гликолат (картофен), колоиден хидратиран силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Другите съставки във филмовото покритие са частично хидролизиран поливинилов алкохол (E1203), макрогол (E1521, полиетиленгликол), талк (E553b), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172) (само за Олместа А 40 mg/5 mg филмирани таблетки).

Как изглежда Олместа А и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки Олместа А от 20 mg/5 mg са бели, кръгли, стандартно изгледнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение "5" от едната страна; другата страна на



таблетката е с делителна черта и с вдлъбнато релефно означение "2" от лявата страна на делителната черта и "0" от дясната страна.

Филмираните таблетки Олмesta от A 40 mg/5 mg са жълтеникави, кръгли, стандартно изпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение "5" от едната страна; другата страна на таблетката е с делителна черта и с вдлъбнато релефно означение "4" от лявата страна на делителната черта и "0" от дясната страна.

Налични са следните видове опаковки:

OPA/Alu/PE+ сушител – Alu блистерни опаковки

Блистери 20 mg/5 mg: видове опаковки с по 14, 28, 28(28x1), 30, 30(30x1), 56, 90, 98, 120 филмирани таблетки

Блистери 40 mg/5 mg: видове опаковки с по 28, 28(28x1), 30, 30(30x1), 56, 90, 98, 120 филмирани таблетки

Бутилки

По 100 филмирани таблетки в бутилки от HDPE. Всяка бутилка съдържа кутийка със сушител, за да се съхраняват таблетките сухи.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Нидерландия

Производители:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3,

Blaubeuren

89143 Baden-Wuerttemberg

Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Белгия	Olmesartan/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Olmesartan/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
България	Олмesta A 20 mg/5 mg филмирани таблетки Олмesta A 40 mg/5 mg филмирани таблетки
Германия	Olmesartan/Amlodipin AbZ 20 mg/5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin AbZ 40 mg/5 mg Filmtabletten
Естония	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva
Испания	Olmesartan/Amlodipino Teva 20 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartan/Amlodipino Teva 40 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ирландия	Olmesartan medoxomil/amlodipine besilate Teva 20/5, 40/5 Film-coated Tablets
Италия	Olmesartan medoxomil e Amlodipina besilato Teva
Литва	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg apvalkotās tableti Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg apvalkotās tableti



Нидерландия Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg, filmomhulde tabletten
Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten
Португалия Olmesartan medoxomil/amlodipine besilate Teva

Дата на последно преразглеждане на листовката

