

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Olmesartan LEK-AM, 20 mg, tabletki powlekane
Olmesartan LEK-AM, 40 mg, tabletki powlekane

Olmesartanum medoxomilum

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Olmesartan LEK-AM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Olmesartan LEK-AM
3. Jak przyjmować Olmesartan LEK-AM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Olmesartan LEK-AM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Olmesartan LEK-AM i w jakim celu się go stosuje

Olmesartan LEK-AM należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Lek obniża ciśnienie tętnicze poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych.

Olmesartan LEK-AM jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, czyli nadciśnienia tętniczego, u osób dorosłych. 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 lub ślepoty. Nadciśnienie tętnicze zazwyczaj nie powoduje żadnych objawów. Ważne jest monitorowanie ciśnienia tętniczego, aby zapobiec wystąpieniu uszkodzeń.

Nadciśnienie można kontrolować, stosując leki, takie jak Olmesartan LEK-AM. 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 przyjęciem leku Olmesartan LEK-AM

Kiedy nie stosować leku Olmesartan LEK-AM:

- jeśli pacjent ma uczulenie na olmesartan medoksomil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- po 3 miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Olmesartan LEK-AM we wczesnym okresie ciąży - patrz podpunkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli wystąpi zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka) lub utrudnienie odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego (niedrożność dróg żółciowych, np. z powodu kamieni żółciowych);

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Olmesartan LEK-AM należy omówić to z lekarzem.

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 Olmesartan LEK-AM”.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują:

- 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 nasilona, utrzymująca 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 lub mózgu może prowadzić do zawału serca lub udaru mózgu. Dlatego też lekarz zaleci regularną kontrolę ciśnienia tętniczego.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Olmesartan LEK-AM we wczesnym okresie ciąży. Nie wolno przyjmować leku Olmesartan LEK-AM po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz podpunkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Podobnie jak inne leki należące do grupy antagonistów receptora angiotensyny II, lek Olmesartan LEK-AM może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia u pacjentów rasy czarnej.

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.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Olmesartan LEK-AM u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Olmesartan LEK-AM 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.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, ponieważ mogą nasilać działanie leku Olmesartan LEK-AM - 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 Olmesartan LEK-AM” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);

- suplementów potasu, zamienników soli kuchennej zawierających potas, leków moczopędnych (diuretyków) oszczędzających potas lub heparyny (lek zmniejszający gęstość krwi) - stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Olmesartan LEK-AM może zwiększać stężenie potasu we krwi;
- soli litu (lek stosowany w leczeniu zmian nastroju i niektórych typów depresji) - stosowanie litu jednocześnie z lekiem Olmesartan LEK-AM może nasilać toksyczne działanie litu; jeśli stosowanie litu jest konieczne, lekarz zaleci kontrolę stężenia litu we krwi;
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych NLPZ (leki stosowane w łagodzeniu bólu, obrzęku i innych objawów stanu zapalnego, w tym zapalenia stawów) – podczas jednoczesnego stosowania może zwiększyć się ryzyko wystąpienia niewydolności nerek, a działanie leku Olmesartan LEK-AM może ulec osłabieniu pod wpływem NLPZ;
- kolesewelamu chlorowodorku (leku zmniejszającego stężenie cholesterolu we krwi), ponieważ może osłabić działanie leku Olmesartan LEK-AM - lekarz może zalecić przyjmowanie leku Olmesartan LEK-AM co najmniej 4 godziny przed przyjęciem kolesewelamu chlorowodorku;
- niektórych leków zobojętniających kwas solny w żołądku (leki stosowane w niestrawności), ponieważ mogą w niewielkim stopniu osłabić działanie leku Olmesartan LEK-AM.

Olmesartan LEK-AM z jedzeniem i piciem

Olmesartan LEK-AM 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 poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Olmesartan LEK-AM przed zajściem w ciążę lub zaraz po stwierdzeniu ciąży oraz zaleci stosowanie innego leku. Nie zaleca się stosowania leku Olmesartan LEK-AM we wczesnym okresie ciąży. Nie wolno przyjmować leku Olmesartan LEK-AM po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie ciąży może być bardzo szkodliwy dla dziecka.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub o zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Olmesartan LEK-AM podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku, jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, szczególnie w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Olmesartan LEK-AM zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować Olmesartan LEK-AM

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

Zalecana dawka początkowa to 10 mg raz na dobę. Takiej dawki nie można uzyskać stosując lek Olmesartan LEK-AM - należy stosować inne leki o odpowiedniej mocy. Jeżeli jednak nie udaje się uzyskać odpowiedniej kontroli ciśnienia tętniczego, lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg lub 40 mg raz na dobę, lub zalecić stosowanie dodatkowych leków.

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). Należy starać się przyjmować lek codziennie o tej samej porze, np. podczas śniadania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Olmesartan LEK-AM

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 przyjęcia leku Olmesartan LEK-AM

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

Przerwanie przyjmowania leku Olmesartan LEK-AM

W przypadku przerwania stosowania leku Olmesartan LEK-AM, ciśnienie tętnicze może ponownie wzrosnąć. Nie należy przerywać leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

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. Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i nie wymagają przerwania leczenia.

Niektóre objawy mogą być ciężkie i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.

W rzadkich przypadkach (u mniej niż 1 osoby na 1000) zgłaszano następujące, ogólnoustrojowe, reakcje alergiczne:

- obrzęk twarzy, jamy ustnej i (lub) krtani z towarzyszącym świądem i wysypką - **jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy odstawić lek Olmesartan LEK-AM i natychmiast skontaktować się z lekarzem,**
- nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego u osób podatnych lub jako skutek reakcji alergicznej (nieco częściej występuje u osób w podeszłym wieku), z silnymi zawrotami głowy lub omdleniem - **jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy odstawić lek Olmesartan LEK-AM, natychmiast skontaktować się z lekarzem i położyć się.**

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

Poniżej przedstawiono działania niepożądane występujące podczas stosowania leku Olmesartan LEK-AM:

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

Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, 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, ból 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), obrzęk twarzy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, wymioty, osłabienie, złe samopoczucie, ból mięśni, wysypka skórna, wysypka skórna o podłożu alergicznym, świąd, wykwity na skórze, 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, w tym zwiększenie stężenia potasu (hiperkaliemia) oraz zwiększenie stężenia substancji związanych z czynnością nerek.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

Enteropatia typu celiakii.

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 Olmesartan LEK-AM

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Olmesartan LEK-AM

- Substancją czynną leku jest olmesartan medoksomil. Każda tabletki powlekana zawiera 20 mg lub 40 mg olmesartanu medoksomilu.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: laktoza jednowodna 80, laktoza jednowodna 200, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian;
otoczka tabletki Opadry II white 33G28684: hypromeloza (6cP), tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, makrogol 3350, triacetyna.

Jak wygląda Olmesartan LEK-AM i co zawiera opakowanie

Olmesartan LEK-AM, 20 mg: białe lub prawie białe, owalne tabletki powlekane, o gładkiej powierzchni, bez przebarwień i uszkodzeń.

Olmesartan LEK-AM, 40 mg: białe lub prawie białe, owalne tabletki powlekane, o gładkiej powierzchni, bez przebarwień i uszkodzeń, z wytłoczonym napisem „LEKAM”.

Blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, zawierające po 10 lub 14 tabletek powlekanych, umieszczone są w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 28, 30, 56, 60 lub 90 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowińska 14A

05-170 Zakroczym

Polska

Tel.: +48 22 785 27 60

Faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

28.02.2022 r.