

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ОЛМЕСАР 20
(OLMESAR 20)

Склад:

діюча речовина: olmesartan medoxomil;

1 таблетка містить олмесартану медоксомілу 20 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію лаурилсульфат, гідроксипропілметилцелюлоза, олія рицинова гідрогенізована, кросповідон, магнію стеарат, Opadry II white 85G68918: гіпомелоза Е5; полісорбат 80; тальку; титану діоксид (Е 171); поліетиленгліколь 6000.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Блокатори рецепторів ангіотензину II. Код АТС С09С А08.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Есенціальна гіпертензія.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Обструкція жовчовивідних шляхів. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 18 років.

Спосіб застосування та дози.*Дорослі.*

Дози і тривалість лікування лікар встановлює для кожного пацієнта індивідуально!

Таблетки приймають в один і той же час, незалежно від прийому їжі, наприклад, під час сніданку.

Рекомендована початкова доза олмесартану медоксомілу – 10 мг 1 раз на добу. Якщо зменшення артеріального тиску недостатнє, дозу збільшують до оптимальної добової дози – 20 мг.

Якщо є потреба у додатковому зниженні артеріального тиску, дозу олмесартану медоксомілу збільшують до максимальної добової дози – 40 мг або застосовують додаткову терапію гідрохлоротіазидом. Максимальний антигіпертензивний ефект досягається через 8 тижнів від початку терапії, хоча значний ефект зниження артеріального тиску спостерігається вже через 2 тижні лікування.

Пацієнти літнього віку.

Пацієнтам літнього віку призначають такі самі дози, як і для дорослих. При підвищенні дози 40 мг їм слід контролювати артеріальний тиск.

Порушення функції нирок.

Для пацієнтів із помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну 20 - 60 мл/хв) доза олмесартану медоксомілу становить 20 мг 1 раз на добу. Хворим із тяжкими порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну < 20 мл/хв) не рекомендується застосовувати цей препарат.

Порушення функції печінки.

Пацієнтам із порушеннями функції печінки коригування доз не потрібне. Для пацієнтів із помірним

порушенням функції печінки початкова доза становить 10 мг 1 раз на добу, а максимальна добова доза – 20 мг.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: рідко – артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія; дуже рідко – стенокардія.

З боку крові: дуже рідко – тромбоцитопенія.

З боку нервової системи: дуже рідко – запаморочення, головний біль.

З боку дихальної системи: часто – бронхіт, фарингіт, риніт; дуже рідко – кашель.

З боку травного тракту: часто – діарея, диспепсія, гастроентерит; дуже рідко – абдомінальний біль, нудота, блювання.

З боку шкіри і підшкірної тканини: дуже рідко – свербіж, екзантема, висипи, ангіоневротичний набряк, алергічний дерматит, набряк обличчя, кропив'янка.

З боку кістково-м'язової системи: часто – артрит, біль у спині, скелетний біль; дуже рідко – судоми м'язів, міалгія.

З боку сечовидільної системи: часто – гематурія, інфекція сечових шляхів; дуже рідко – гостра ниркова недостатність.

Загальні порушення: часто – біль у грудній клітці, грипоподібні симптоми, периферичний набряк; дуже рідко – втомлюваність, сонливість, загальне нездужання.

Лабораторні показники: часто – збільшення креатинін-фосфокінази, гіпертригліцеридемія, гіперурикемія; рідко – гіперкаліємія; дуже рідко – збільшення креатиніну і сечовини крові, підвищення ферментів печінки.

Передозування.

Передозування малоімовірне. Найвірогіднішим ефектом при передозуванні є артеріальна гіпотензія. Терапія симптоматична та підтримуюча, спрямована на підвищення артеріального тиску. Даних про виведення олмесартану медоксомілу шляхом діалізу немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності і годування груддю застосування препарату протипоказане.

Діти.

Ефективність і безпека застосування олмесартану медоксомілу дітям відсутні, тому Олмесар не рекомендується призначати цій віковій категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

За відсутності достатнього клінічного досвіду не рекомендується застосування препарату Олмесар пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки та нирок (кліренс креатиніну < 20 мл/хв).

Якщо хворий до застосування олмесартану медоксомілу інтенсивно лікувався діуретиками, обмежував вживання солі з їжею або в нього була діарея та/або блювання, то після прийому першої дози препарату може розвинутися артеріальна гіпотензія внаслідок зменшеного об'єму крові. Тому слід усунути можливу гіповолемію перед початком лікування препаратом Олмесар. Слід з обережністю призначати препарат хворим із серцевою недостатністю, захворюваннями нирок, при стенозі ниркової артерії обох або однієї нирки, оскільки існує можливість розвитку гострої артеріальної гіпотензії, азотемії, олігурії, гострої ниркової недостатності. При лікуванні хворих із порушеннями функції нирок рекомендується проводити періодичний контроль рівня сироваткового калію і креатиніну. Слід з обережністю застосовувати Олмесар хворим зі стенозом аортального або мітрального клапанів, або з обструктивною гіпертрофічною кардіоміопатією. Пацієнти з первинним альдостеронізмом не реагують на застосування інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту, тому їм не рекомендується застосовувати Олмесар.

Надмірне зниження артеріального тиску у пацієнтів з ішемічною хворобою серця або з церебральним

атеросклерозом може призвести до розвитку інфаркту міокарда або інсульту.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час лікування препаратом Олмесар може виникати запаморочення, головний біль, тому слід з обережністю керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні з іншими антигіпертензивними засобами може посилюватися дія олмесартану медоксомілу. При одночасному застосуванні препарату Олмесар із нестероїдними протизапальними засобами може зменшуватися його антигіпертензивна дія і виникати ризик виникнення гострої ниркової недостатності. Після терапії антацидами (магнію-алюмінію-гідроксид) спостерігалось зменшення біодоступності олмесартану медоксомілу. Одночасне застосування варфарину і дигоксину не змінює фармакокінетику олмесартану. Не рекомендується застосовувати Олмесар із препаратами літію через підвищення токсичності останнього. Внаслідок можливої гіперкаліємії не рекомендується застосовувати Олмесар із калійзберігаючими діуретиками, препаратами, що містять калій, або з іншими препаратами, які можуть призводити до збільшення рівня калію у сироватці крові, наприклад, із гепарином. При застосуванні олмесартану медоксомілу з правастатином клінічно значущих взаємодій не спостерігається. Взаємодія Олмесару із препаратами, які метаболізуються за допомогою ферменту цитохрому P₄₅₀, не визначена.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Олмесартану медоксоміл є сильнодіючим, селективним антагоністом рецепторів (тип АТ₁) ангіотензину II, що гальмує дію ангіотензину II, які опосередковані рецептором АТ₁ незалежно від джерела і шляху синтезу ангіотензину II. Селективний антагонізм рецепторів АТ₁ ангіотензину II призводить до збільшення в плазмі реніну та концентрацій ангіотензину I і ангіотензину II, а також до деякого зменшення концентрації альдостерону в плазмі. При артеріальній гіпертензії олмесартану медоксоміл спричиняє дозозалежне, тривале зниження артеріального тиску. Немає даних щодо артеріальної гіпотензії після прийому першої дози, тахіфілаксії під час тривалого лікування і синдрому відміни. Дозування олмесартану медоксомілу 1 раз на добу забезпечує ефективне і м'яке зниження артеріального тиску протягом 24 годин.

Фармакокінетика. Олмесартану медоксоміл є проліками. Він швидко перетворюється у фармакологічно активний метаболіт олмесартан під дією естераз у слизовій оболонці кишечника і в порталній крові під час абсорбції з травного тракту. У плазмі або в продуктах виділення олмесартану медоксомілу, що не розпався, або незмінений боковий ланцюг медоксомальної групи, не виявлялись. Середнє абсолютне значення біодоступності олмесартану з таблетованої лікарської форми становить 25,6 %. Середнє максимальне значення олмесартану медоксомілу в плазмі досягається приблизно через 2 години після внутрішнього застосування препарату і концентрація його в плазмі збільшується майже лінійно зі збільшенням однократної пероральної дози до 80 мг. Їжа практично не впливає на біодоступність олмесартану медоксомілу. Зв'язування олмесартану медоксомілу з білками плазми становить 99,7 %, але потенціал для клінічно значущого зсуву величини зв'язування з білками при взаємодії олмесартану медоксомілу з іншими ліками, що мають високий ступінь зв'язування з білками, є низьким (це підтверджується тим, що відсутня клінічно значуща взаємодія між олмесартаном медоксомілом і варфарином).

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки білого кольору з лінією розлому з одного боку та гладенькі – з іншого.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки № 7 у блістері; по 1 або 4 блістера в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД.

Місцезнаходження.

304-310, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai – 400059, India.