

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Olimestra 10 mg filmsko obložene tablete

Olimestra 20 mg filmsko obložene tablete

Olimestra 40 mg filmsko obložene tablete

medoksomilolmesartanat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Olimestra in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olimestra
3. Kako jemati zdravilo Olimestra
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Olimestra
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Olimestra in za kaj ga uporabljamo

Olimestra spada v skupino zdravil, imenovanih antagonisti receptorjev angiotenzina II, ki znižujejo krvni tlak tako, da sprostijo žile.

To zdravilo se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (strokovno hipertenzija) pri odraslih ter pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 let do manj kot 18 let. Visok krvni tlak lahko okvari žile v srcu, ledvicah, možganih in očeh. To lahko v nekaterih primerih povzroči srčni infarkt, srčno popuščanje ali ledvično odpoved, možgansko kap ali slepoto. Visok krvni tlak navadno ne povzroča nobenih simptomov. Da bi preprečili nastanek okvar, je zelo pomembno, da krvni tlak redno merimo in tako nadzorujemo njegove vrednosti.

Visok krvni tlak je mogoče obvladati z zdravili, kakršno je Olimestra. Zdravnik vam je verjetno priporočil tudi nekatere spremembe v načinu življenja, ki bodo pomagale znižati vaš krvni tlak (npr. zmanjšanje telesne teže, opustitev kajenja, zmanjšanje količine popitega alkohola in zmanjšanje količine soli v prehrani). Morda vam je svetoval tudi redno telesno dejavnost, npr. hojo ali plavanje. Pomembno je, da te zdravnikove nasvete upoštevate.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olimestra

Ne jemljite zdravila Olimestra

- če ste alergični na medoksomilolmesartanat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste noseči več kot 3 mesece (tudi v zgodnji nosečnosti se je bolje izogibati jemanju zdravila Olimestra – glejte poglavje o nosečnosti);
- če imate porumenelo kožo in oči (zlatenica) ali težave z odtekanjem žolča iz žolčnika (zapora žolčnika, n. pr. z žolčnimi kamni);

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Olimestra se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:

- zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
- aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom “Ne jemljite zdravila Olimestra”.

Zdravniku povejte, če imate katero od naslednjih zdravstvenih težav:

- težave z ledvicami,
- jetrno bolezen,
- srčno popuščanje ali težave s srčnimi zaklopkami ali srčno mišico,
- močno bruhanje, drisko, zdravljenje z velikimi odmerki zdravil za odvajanje vode (diuretiki) ali če ste na dieti z malo soli,
- povečano koncentracijo kalija v krvi,
- težave z nadledvičnimi žlezami,

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če pride do hude in trdovratne driske, ki povzroči znatno izgubo telesne teže. Vaš zdravnik bo preučil simptome in se odločil o tem, kako nadaljevati z zdravljenjem visokega krvnega tlaka.

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas po jemanju zdravila Olimestra pojavijo bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje ali driska. O nadaljnjem zdravljenju bo odločil zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila Olimestra sami od sebe.

Tako kot velja za vsa zdravila za zniževanje krvnega tlaka, lahko preveliko znižanje krvnega tlaka pri bolnikih z motnjami pretoka krvi v srcu ali možganih povzroči srčni infarkt ali možgansko kap. Zato vam bo zdravnik natančno nadzoroval krvni tlak.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Uporaba zdravila Olimestra ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, če pa ste noseči več kot tri mesece, ga ne smete jemati, ker lahko v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Otroci in mladostniki

Zdravilo Olimestra so preizkušali pri otrocih in mladostnikih. Za več informacij prosite zdravnika. Zdravilo Olimestra ni priporočljivo za otroke, stare od 1 leta do manj kot 6 let, in se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 1 leta, ker pri njih ni izkušenj.

Druga zdravila in zdravilo Olimestra

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo:

- druga zdravila za znižanje krvnega tlaka, ker lahko povečajo učinek zdravila Olimestra. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe: Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma “Ne jemljite zdravila Olimestra” in “Opozorila in previdnostni ukrepi”).

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- dodatke kalija, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, tablete za odvajanje vode (diuretičke) ali heparin (za redčenje krvi). Sočasna uporaba teh zdravil in zdravila Olimestra lahko zviša koncentracijo kalija v krvi;
- litij (zdravilo za zdravljenje motenj razpoloženja in nekaterih vrst depresije). Sočasna uporaba litija in zdravila Olimestra lahko poveča toksične učinke litija. Če litij morate jemati, bo zdravnik spremljal koncentracije litija v krvi;
- nesteroidna protivnetna zdravila (zdravila proti bolečini, otekanju in drugim simptomom vnetja, vključno z artritisom). Ob sočasni uporabi teh zdravil z zdravilom Olimestra se lahko poveča tveganje za ledvično odpoved, lahko pa se tudi zmanjša učinek zdravila Olimestra;
- Holesterol-lowering drug, zdravilo, ki znižuje raven holesterola v krvi, lahko zmanjša učinek zdravila Olimestra. Vaš zdravnik vam lahko svetuje, da zdravilo Olimestra vzamete vsaj 4 ure preden vzamete holesterol-lowering drug.
- določene antacide (zdravila proti želodčnim težavam), ker se lahko učinek zdravila Olimestra nekoliko zmanjša.

Starostniki

Če ste starejši od 65 let in vam zdravnik odmeri medoksomilolmesartanata zviša na 40 mg na dan, boste morali pri zdravniku redno kontrolirati krvni tlak in tako preverjati, da se ne zniža preveč.

Bolniki črnci

Tako kot druga podobna zdravila za zniževanje krvnega tlaka je tudi učinek zdravila Olimestra pri črncih nekoliko manjši.

Zdravilo Olimestra skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Olimestra lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravilo Olimestra prenehate jemati, še preden zanosite oz. takoj, ko izveste, da ste noseči, in vam svetoval, da namesto zdravila Olimestra jemljete drugo zdravilo. Uporaba zdravila Olimestra v zgodnji nosečnosti ni priporočljiva, če pa ste noseči več kot tri mesece, ga ne smete jemati, ker lahko po tretjem mesecu nosečnosti jemanje zdravila resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojit. Doječim materam zdravljenja z zdravilom Olimestra ne priporočamo. Zdravnik lahko za vas izbere drugo zdravilo, če želite dojit, še zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem visokega krvnega tlaka se lahko pojavi zaspanost ali omotica. Če opazite takšne učinke, ne upravljajte vozil in strojev, dokler simptomi ne minejo. Prosite zdravnika za nasvet.

Zdravilo Olimestra vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Olimestra

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se

PI_Text090134_3	- Updated:	Page 3 of 6
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli

Priporočen začetni odmerek je ena 10-miligramska tableta enkrat na dan. Če vaš krvni tlak s tem odmerkom ni urejen, se zdravnik lahko odloči, da vam poveča odmerek na 20 ali 40 mg enkrat na dan, ali pa vam predpiše dodatna zdravila.

Otroci in mladostniki, stari od 6 let do manj kot 18 let

Priporočeni začetni odmerek je 10 mg enkrat na dan. Če bolnikov krvni tlak s tem odmerkom ni urejen, se zdravnik lahko odloči, da poveča odmerek na 20 ali 40 mg enkrat na dan. Pri otrocih, ki tehtajo manj kot 35 kg, odmerek ne sme presegati 20 mg enkrat na dan.

Pri bolnikih z blago do zmerno ledvično boleznijo odmerek ne sme presegati 20 mg enkrat na dan.

Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje. Pogoltnite jih z malo vode (npr. en kozarec). Če je možno, vzemite dnevni odmerek vsak dan ob istem času, npr. pri zajtrku.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Olimestra, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet ali če je otrok po naključju zaužil nekaj tablet, takoj obiščite zdravnika oz. pojdite na oddelek za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice in s seboj vzemite škatlico zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Olimestra

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite naslednji dan, kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Olimestra

Pomembno je, da ne prenehate z jemanjem zdravila Olimestra, razen če vam tega ne naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se pojavijo, so pogosto blagi in ne zahtevajo prekinitve zdravljenja.

Čeprav se naslednji neželeni učinki ne pojavijo pri veliko ljudeh, so lahko resni:

V redkih primerih (pojavijo se pri največ 1 od 1.000 bolnikov) so poročali o naslednjih alergijskih reakcijah, ki lahko zajamejo celotno telo: med zdravljenjem z zdravilom Olimestra se lahko pojavi otekanje obraza, ust in/ali grla ter srbenje in izpuščaj. **Če se vam to zgodi, nehajte jemati zdravilo Olimestra in se takoj posvetujte z zdravnikom.**

Redko (a nekoliko pogosteje pri starejših bolnikih) lahko zdravilo Olimestra dovzetnim osebam premočno zniža krvni tlak ali sproži alergijske reakcije. Posledica je lahko huda vrtoglavost ali omedlevica. Če se vam to zgodi, nehajte jemati **zdravilo Olimestra**. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom in ležite vodoravno.

Neznana pogostnost: Če se vam pojavi porumenelost beločnic, temen urin, srbenje kože, tudi če ste se z zdravilom Olimestra začeli zdraviti dolgo časa nazaj, se **takoj posvetujte z zdravnikom**, ki bo ocenil vaše simptome in se odločil, kako nadaljevati zdravljenje krvnega tlaka.

To so do sedaj znani drugi neželeni učinki z zdravilom Olimestra:

PI_Text090134_3	- Updated:	Page 4 of 6
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Omotica, glavobol, slabost, prebavne težave, driska, bolečine v želodcu, vnetje želodca in črevesja, utrujenost, vnetje žrela, izcedek iz nosu ali zamašen nos, bronhitis, gripi podobni simptomi, kašelj, bolečina, bolečine v prsih, hrbtu, kosteh ali sklepih, okužba sečil, otekanje gležnjev, stopal ali okončin, kri v seču.

Ugotovili so tudi nekatere spremembe v izvidih krvnih preiskav, med drugim: povečano koncentracijo maščob (hipertrigliceridemija) in sečne kisline (hiperurikemija), zvišanje sečnine v krvi, ter zvišane vrednosti testov delovanja jeter in mišic.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Hitre alergijske reakcije, ki lahko učinkujejo na celotno telo in lahko vodijo v oteženo dihanje kot tudi v nagel padec krvnega tlaka, ki lahko privede do izgube zavesti (anafilaktične reakcije), vrtoglavica, bruhanje, šibkost, slabo počutje, bolečine v mišicah, kožni izpuščaj, alergijski kožni izpuščaj, srbečica, eksantem (izpuščaj na koži), otekline na koži (gnojni mehurček), angina pectoris (bolečina ali neprijeten občutek v prsih).

Krvni testi so pokazali zmanjšano število krvnih teles, tako imenovanih krvnih ploščic (trombocitopenija).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Izguba energije, mišični krči, okvarjeno delovanje ledvic, ledvična odpoved, intestinalni angioedem: oteklost črevesja s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje in driska.

Ugotovili so tudi nekatere spremembe v izvidih krvnih preiskav. Vključno z zvišanjem koncentracije kalija (hiperkaliemija) in zvišano koncentracijo snovi, povezanih z delovanjem ledvic.

Otroci in mladostniki

Pri otrocih so neželeni učinki podobni tistim pri odraslih. Omotica in glavobol se pogosteje pojavljata pri otrocih, krvavitev iz nosu pa je pogost neželeni učinek, ki so ga opazili samo pri otrocih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Olimestra

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

PI_Text090134_3	- Updated:	Page 5 of 6
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Olimestra

- Učinkovina je medoksomilolmesartanat.
Ena 10-miligramska filmsko obložena tableta zdravila Olimestra vsebuje 10 mg medoksomilolmesartanata.
Ena 20-miligramska filmsko obložena tableta zdravila Olimestra vsebuje 20 mg medoksomilolmesartanata.
Ena 40-miligramska filmsko obložena tableta zdravila Olimestra vsebuje 40 mg medoksomilolmesartanata.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, delno substituirana hidroksipropilceluloza in magnezijev stearat v jedru tablete ter titanov dioksid, smukec, makrogol 3000 in delno hidroliziran polivinilalkohol v filmski oblogi (glejte poglavje 2).
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Olimestra vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Olimestra in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete po 10 mg so bele, okrogle, rahlo izbočene filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako S1 na eni strani, premera 6,5 mm.

Filmsko obložene tablete po 20 mg so bele, okrogle, rahlo izbočene filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako S2 na eni strani, premera 8 mm.

Filmsko obložene tablete po 40 mg so bele, ovalne, izbočene filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako S3 na eni strani, velikosti 13 x 8 mm.

Olimestra 10 mg, 20 mg in 40 mg filmsko obložene tablete so na voljo v škatlah po 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 in 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih in v vsebnikih za tablete po 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Olimestra

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Bolgarija, Estonija, Litva, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija	Olimestra
Danska	Olimesta
Latvija	Olmesartan Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 3. 2025.