

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Olimestra 10 mg filmom obložene tablete**  
**Olimestra 20 mg filmom obložene tablete**  
**Olimestra 40 mg filmom obložene tablete**  
olmesartanmedoksomil

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Olimestra i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Olimestru
3. Kako uzimati Olimestru
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Olimestru
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

## 1. Što je Olimestra i za što se koristi

Olimestra pripada skupini lijekova koja se naziva antagonisti receptora angiotenzina II. Oni snižavaju krvni tlak opuštajući krvne žile.

Olimestra se koristi u liječenju visokog krvnog tlaka (također poznatog kao 'hipertenzija') u odraslih te djece i adolescenata u dobi od 6 do manje od 18 godina. Visoki krvni tlak može oštetiti krvne žile u organima kao što su srce, bubrezi, mozak i oči. U nekim slučajevima to može dovesti do srčanog udara, zatajenja srca ili bubrega, moždanog udara ili sljepila. Visoki krvni tlak obično nema simptome. Važno je da provjeravate svoj krvni tlak kako bi se spriječio nastanak oštećenja.

Visoki krvni tlak se može kontrolirati lijekovima kao što su Olimestra tablete. Vaš liječnik Vam je vjerojatno također preporučio da napravite neke promjene u svom načinu života koje će Vam pomoći sniziti krvni tlak (na primjer smanjenje tjelesne težine, prestanak pušenja, smanjenje količine alkohola koju pijete i smanjenje količine soli u prehrani). Vaš liječnik Vas može također poticati na redovito vježbanje poput hodanja ili plivanja. Važno je da slijedite savjete svog liječnika.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Olimestru

### Nemojte uzimati Olimestru

- ako ste alergični na olmesartanmedoksomil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste trudni dulje od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati Olimestru u ranoj trudnoći – vidjeti dio o trudnoći).
- ako patite od žute boje kože i očiju (žutica) ili imate poteškoća s oticanjem žuči iz žučnog mjehura (bilijarna opstrukcija, npr. žučni kamenci).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Olimestru.

**Obavijestite svog liječnika** ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:

- ACE inhibitor (primjerice enalapril, lizinopril, ramipril), osobito ako imate poteškoća s bubrezima koje su povezane sa šećernom bolešću.
- aliskiren.

Liječnik Vam može u redovitim razmacima provjeravati funkciju bubrega, krvni tlak i količinu elektrolita (primjerice kalij) u krvi.

Pogledajte također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Olimestru“.

**Obavijestite svog liječnika** ako imate bilo koji od sljedećih zdravstvenih problema:

- problemi s bubrezima
- bolest jetre
- zatajenje srca ili probleme sa srčanim zaliscima ili srčanim mišićem
- jako povraćanje, proljev; ako se liječite visokim dozama tableta za izmokravanje (diuretici) ili ako ste na dijeti s malo soli
- povišene razine kalija u krvi
- problemi s nadbubrežnim žlijezdama

Obratite se svom liječniku ako se pojavi proljev koji je jak, trajan i uzrokuje značajan gubitak tjelesne težine. Vaš liječnik može na temelju procjene Vaših simptoma odlučiti kako nastaviti liječenje Vašeg krvnog tlaka.

Kao i kod bilo kojeg drugog lijeka koji snižava krvni tlak, prekomjerni pad krvnog tlaka u bolesnika s poremećajima protoka krvi iz srca ili mozga može dovesti do srčanog ili moždanog udara. Vaš liječnik će zbog toga pažljivo provjeravati Vaš krvni tlak.

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili biste mogli biti trudni). Olimestra se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu ako se uzima u toj fazi trudnoće (vidjeti dio o trudnoći).

## Djeca i adolescenti

Olimestra je ispitivana u djece i adolescenata. Za više informacija obratite se svom liječniku.

Olimestra se ne preporučuje za primjenu u djece od 1 godine do manje od 6 godina, a ne smije se koristiti u djece mlađe od 1 godine jer nema iskustva.

## Drugi lijekovi i Olimestra

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove:

- drugi lijekovi koji snižavaju krvni tlak jer učinak Olimestre može biti pojačan. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza: Ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Olimestru“ i „Upozorenja i mjere opreza“).
- dodaci kalija, zamjene za sol koje sadrže kalij, tablete za izmokravanje (diuretike) ili heparin (za razrjeđivanje krvi). Primjena ovih lijekova u isto vrijeme s Olimestrom može dovesti do povišenja razina kalija u krvi.
- litij (lijek koji se koristi za liječenje promjene raspoloženja i nekih vrsta depresije) primijenjen u isto vrijeme s Olimestrom može povećati toksičnost litija. Ako morate uzimati litij, Vaš liječnik će Vam mjeriti razinu litija u krvi.
- nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL-i; lijekovi za ublažavanje bolova, oteklina i drugih simptoma upale, uključujući artritis) primijenjeni u isto vrijeme s Olimestrom mogu povećati rizik od zatajenja bubrega, a i učinak Olimestre može biti smanjen zbog primjene NSAIL-a.

- kolesevelamklorid, lijek koji snižava razinu kolesterola u krvi, jer može biti smanjen učinak Olimestre. Liječnik Vas može savjetovati da uzmete Olimestru najmanje 4 sata prije.
- određeni antacidi (lijekovi koji se koriste kod probavnih smetnji), jer učinak Olimestre može biti blago smanjen.

### **Starije osobe**

Ako ste stariji od 65 godina i Vaš liječnik je odlučio povećati dozu olmesartanmedoksomila na 40 mg dnevno, Vaš liječnik mora redovito provjeravati Vaš krvni tlak kako bi bili sigurni da ne postane pre nizak.

### **Bolesnici crne rase**

Kao i kod drugih sličnih lijekova, učinak Olimestre na snižavanje krvnog tlaka je nešto manji u bolesnika crne rase.

### **Olimestra s hranom i pićem**

Olimestra se može uzeti s ili bez hrane.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### *Trudnoća*

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili biste mogli ostati) trudni. Liječnik će Vam obično preporučiti da prestanete uzimati Olimestru prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati uzimanje drugog lijeka umjesto Olimestre. Olimestra se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu uzimate li ga nakon trećeg mjeseca trudnoće.

#### *Dojenje*

Ako dojite ili trebate početi s dojenjem obavijestite svog liječnika. Olimestra se ne preporučuje majkama koje doje, a Vaš liječnik može izabrati drugo liječenje ako želite dojiti, osobito ako se radi o dojenju novorođenčeta ili nedonoščeta.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Možete se osjećati pospano ili ošamućeno tijekom liječenja Vašeg visokog krvnog tlaka. Ako se to dogodi nemojte voziti ili upravljati strojevima dok simptomi ne nestanu. Pitajte svog liječnika za savjet.

### **Olimestra sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Olimestru**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Odrasli**

Uobičajena početna doza je jedna tableta od 10 mg jednom dnevno. Međutim, ako se ne postigne kontrola krvnog tlaka, Vaš liječnik može odlučiti povećati dozu i do 20 ili 40 mg jednom dnevno, ili propisati dodatne lijekove.

### **Djeca i adolescenti u dobi od 6 do manje od 18 godina**

Preporučena početna doza je 10 mg jednom dnevno. Ako krvni tlak bolesnika nije odgovarajuće kontroliran, liječnik može odlučiti promijeniti dozu na do 20 mg ili 40 mg jednom dnevno. U djece čija je težina manja od 35 kg, doza ne smije biti viša od 20 mg jednom dnevno.

U bolesnika s blagom do umjerenom bolešću bubrega doza neće biti viša od 20 mg jednom dnevno.

Tablete se mogu uzeti s ili bez hrane. Progutajte tablete s dovoljnom količinom vode (npr. jedna čaša). Ako je moguće, uzmite dnevnu dozu u isto vrijeme svaki dan, na primjer u vrijeme doručka.

#### **Ako uzmete više Olimestre nego što ste trebali**

Ako uzmete više tableta nego što ste trebali ili ako ih dijete slučajno proguta, otidite odmah svom liječniku ili u najbližu ustanovu Hitne medicine i uzmite sa sobom pakiranje lijeka.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Olimestru**

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite svoju uobičajenu dozu sljedeći dan kao i obično. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Olimestru**

Važno je da nastavite uzimati Olimestru sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ako se pojave, često su blage i ne zahtijevaju prekid liječenja.

Iako se mogu javiti u malog broja osoba, sljedeće nuspojave mogu biti ozbiljne:

U rijetkim slučajevima (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) zabilježene su sljedeće alergijske reakcije, koje mogu zahvatiti cijelo tijelo:

Oticanje lica, usta i/ili grkljana (larinksa) zajedno sa svrbežom i osipom može se dogoditi za vrijeme liječenja Olimestrom. **Ako se to dogodi, prestanite uzimati Olimestru i odmah se javite svom liječniku.**

Rijetko (ali nešto češće u starijih osoba) Olimestra može uzrokovati preveliki pad krvnog tlaka u osjetljivih pojedinaca ili kao posljedica alergijske reakcije. To može uzrokovati tešku ošamućenost ili nesvjesticu. **Ako se to dogodi, prestanite uzimati Olimestru, odmah se javite svom liječniku i ležite.**

Učestalost nepoznata: Ako primijetite žutilo bjeloočnica, tamni urin, svrbež kože, čak i ako ste započeli terapiju lijekom Olimestra prije duljeg vremena, **odmah se javite svojem liječniku**, koji će procijeniti Vaše simptome i odlučiti o nastavku Vaše terapije za kontrolu krvnog tlaka.

U nastavku su druge do sada poznate nuspojave na Olimestru:

#### Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Omaglica, glavobolja, mučnina, loša probava, proljev, bol u trbuhu, upala želuca i crijeva (gastroenteritis), umor, grlobolja, curenje nosa ili začepljeni nos, bronhitis, simptomi nalik gripi, kašalj, bol, bol u prsnom košu, leđima, kostima ili zglobovima, infekcija mokraćnog sustava, oticanje gležnjeva, stopala, nogu, ruku ili ramena, krv u mokraći.

Uočene su i neke promjene vrijednosti pretraga krvi, a uključuju sljedeće:

Povišene razine masnoća (hipertrigliceridemija), povišene razine mokraćne kiseline (hiperuricemija), povišene vrijednosti ureje u krvi, povišene vrijednosti u pretragama funkcije jetre i mišića.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Brze alergijske reakcije koje mogu utjecati na cijelo tijelo i mogu uzrokovati poteškoće s disanjem, kao i brzi pad krvnog tlaka koji čak može dovesti do nesvjestice (anafilaktičke reakcije), vrtoglavicu, povraćanje, slabost, loše osjećanje, bol u mišićima, kožni osip, alergijski kožni osip, svrbež, egzantem (izbijanje kožnih promjena), kvržice na koži (koprivnjača), anginu (bol ili neugodan osjećaj u prsnoj koži).

U nalazima pretraga krvi je uočeno smanjenje broja vrste krvnih stanica, poznatih kao krvne pločice (trombocitopenija).

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Nedostatak energije, grčevi u mišićima, oštećena funkcija bubrega, zatajenje bubrega.

Zapažene su i neke promjene u nalazima krvi. To uključuje povišene razine kalija (hiperkalemija) i povišene razine spojeva povezanih s funkcijom bubrega.

### **Djeca i adolescenti**

Nuspojave u djece su slične onima koje su prijavljene u odraslih. Međutim, omaglica i glavobolja su češće uočeni u djece, a krvarenje iz nosa je česta nuspojava zabilježena samo u djece.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Olimestru**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Olimestra sadrži**

- Djelatna tvar je olmesartanmedoksomil.  
Svaka Olimestra 10 mg filmom obložena tableta sadrži 10 mg olmesartanmedoksomila.  
Svaka Olimestra 20 mg filmom obložena tableta sadrži 20 mg olmesartanmedoksomila.  
Svaka Olimestra 40 mg filmom obložena tableta sadrži 40 mg olmesartanmedoksomila.
- Ostali sastojci su mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, nisko supstituirana hidroksipropilceluloza i magnezijev stearat u jezgri tablete, te titanijev dioksid, talk, makrogol 3000 i poli (vinilni alkohol) u ovojnici tablete.  
Vidjeti dio 2 „Olimestra sadrži laktozu“.

### **Kako Olimestra izgleda i sadržaj pakiranja**

Filmom obložene tablete od 10 mg su bijele, okrugle, blago bikonveksne filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom S1 na jednoj strani tablete; promjer tablete: 6,5 mm, debljine 2,4 mm – 3,4 mm.

<b>H A L M E D</b>
16 - 11 - 2022
<b>ODOBRENO</b>

Filmom obložene tablete od 20 mg su bijele, okrugle, blago bikonveksne filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom S2 na jednoj strani tablete; promjer tablete: 8 mm, debljine 3,4 mm – 4,5 mm. Filmom obložene tablete od 40 mg su bijele, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom S3 na jednoj strani tablete; dimenzije tablete: 13x8 mm, debljine 4,3 mm – 5,5 mm.

Olimestra 10 mg, 20 mg i 40 mg filmom obložene tablete su dostupne u kutijama sa po 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 filmom obloženih tableta u blisterima te u spremniku za tablete sa po 100 filmom obloženih tableta .

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

**Proizvođač**

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

<b>Austrija, Belgija, Španjolska, Irska</b>	Olmesartan Krka
<b>Cipar</b>	Olmesartan TAD
<b>Njemačka</b>	Olmecor
<b>Danska, Finska, Nizozemska, Norveška</b>	Olmesartan medoxomil Krka
<b>Hrvatska</b>	Olimestra
<b>Italija</b>	Olmesartan HCS
<b>Portugal</b>	Olmesartan medoxomilo Krka
<b>Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)</b>	Olmesartan
<b>Grčka</b>	Olelom

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2022.**

<b>H A L M E D</b>
<b>16 - 11 - 2022</b>
<b>ODOBRENO</b>