

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Олимистра®

Olimestra®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Олимистра®

Международное непатентованное наименование: олмесартана медоксомил

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 10 мг/20 мг/40 мг содержит:

Ядро:

Действующее вещество: олмесартана медоксомил 10,00 мг/20,00 мг/40,00 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза низкозамещенная, магния стеарат

Оболочка пленочная: Опадрай 85F28751 II НР белый: поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол - 3000, тальк

Описание

Таблетки 10 мг:

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой S1 на одной стороне.

Таблетки 20 мг:

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой S2 на одной стороне.

Таблетки 40 мг:

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой S3 на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: ангиотензина II рецепторов антагонист

Код АТХ: C09CA08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Олмесартана медоксомил является селективным антагонистом рецепторов ангиотензина II (АРА II) (тип AT₁), который блокирует все действия ангиотензина II, опосредованные AT₁-рецепторами, независимо от источника или пути синтеза ангиотензина II.

Ангиотензин II – это основной вазоактивный гормон ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), повышает активность ренина, снижает концентрацию альдостерона в плазме крови и играет важную роль в патофизиологии артериальной гипертензии посредством AT₁-рецепторов. Не имеется доказательных данных о развитии артериальной гипотензии после приема первой дозы препарата, тахифилаксии во время длительного применения и синдрома «отмены» (резкое повышение артериального давления после отмены препарата).

При артериальной гипертензии олмесартан вызывает дозозависимое продолжительное снижение артериального давления.

Прием олмесартана медоксомила один раз в сутки обеспечивает эффективное и плавное снижение артериального давления в течение 24 часов, причем эффект после однократного приема аналогичен эффекту от приема препарата 2 раза в сутки в той же суточной дозе.

При длительной терапии максимальное снижение артериального давления достигается к 8-й неделе после начала лечения, хотя значительное снижение артериального давления наблюдается уже после 2-х недель применения олмесартана.

При одновременном применении с гидрохлоротиазидом антигипертензивное действие усиливается и одновременное применение этих препаратов хорошо переносится.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Олмесартана медоксомил является пролекарством, быстро превращается посредством ферментов в фармакологически активный метаболит олмесартан в слизистой оболочке кишечника и в крови воротной вены при всасывании из желудочно-кишечного тракта.

Олмесартана медоксомил не обнаруживается в плазме крови. Абсолютная биодоступность олмесартана составляет в среднем 25,6 %. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается в течение 2 часов после приема внутрь, концентрация олмесартана в плазме крови увеличивается линейно с увеличением однократной дозы до 80 мг при приеме внутрь.

Прием пищи оказывает минимальное воздействие на биодоступность олмесартана, и поэтому олмесартана медоксомила можно принимать независимо от времени приема пищи.

Клинически значимых различий в фармакокинетических показателях олмесартана в зависимости от пола не выявлено.

Связь с белками плазмы крови высокая (99,7%). Однако потенциал для клинически значимого смещения степени связывания с белками плазмы крови при взаимодействии олмесартана с другими лекарственными средствами, обладающими высокой степенью связывания с белками плазмы крови, низкий. Это подтверждено отсутствием клинически значимого взаимодействия между олмесартаном и варфарином. Связь олмесартана с эритроцитами незначительна.

Средний объем распределения после внутривенного введения низкий (16-29 л).

Метаболизм и выведение

Общий плазменный клиренс составляет 1,3 л/ч (коэффициент вариации (CV) – 19%) и является относительно низким в сравнении с печеночным кровотоком (примерно 90 л/ч). Олмесартан выводится как почками (примерно 40%), так и с желчью через кишечник (примерно 60%). Кишечно-печеночная рециркуляция олмесартана является минимальной. Поскольку большая часть олмесартана выводится с желчью, применение его у пациентов с обструкцией желчевыводящих путей противопоказано (см. раздел «Противопоказания»). Период полувыведения ($T_{1/2}$) олмесартана варьирует от 10 до 15 часов после многократного приема внутрь. Равновесная концентрация достигается после приема первых нескольких доз, дальнейшей кумуляции не наблюдается после 14 дней применения олмесартана. Почечный клиренс составляет примерно 0,5-0,7 л/ч и не зависит от дозы олмесартана.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Нарушение функции почек

У пациентов с нарушением функции почек величина площади под кривой «концентрация-время» (AUC) в равновесном состоянии увеличивается на 62%, 82% и 179% у пациентов с легкой, средней и тяжелой степенью почечной недостаточности соответственно по сравнению с группой здоровых добровольцев.

Нарушение функции печени

После однократного приема внутрь значения AUC олмесартана были на 6% и 65% выше у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени соответственно, чем у здоровых добровольцев в контрольной группе. Несвязанная фракция олмесартана через 2 часа после приема внутрь здоровыми добровольцами, пациентами с легкими и умеренными нарушениями функции печени составила 0,26%, 0,34% и 0,41% соответственно. После многократного приема препарата внутрь пациентами с умеренными нарушениями функции печени среднее значение AUC олмесартана было

примерно на 65 % больше, чем у здоровых добровольцев контрольной группы. Среднее значение C_{max} олмесартана в плазме крови сходно у пациентов с печеночной недостаточностью и здоровых добровольцев. Фармакокинетика олмесартана медоксомила у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени не изучалась.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов с артериальной гипертензией AUC в равновесном состоянии повышалась примерно на 35 % у пациентов пожилого возраста (65-75 лет) и на 44 % – у пациентов старше 75 лет по сравнению с молодыми пациентами, что может быть частично связано с возрастным снижением функции почек.

Показания к применению

Препарат показан для лечения артериальной гипертензии у взрослых, детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к олмесартану и/или к любому из вспомогательных веществ.
- Обструкция желчевыводящих путей.
- Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин), состояние после трансплантации почки (нет опыта клинического применения).
- Печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью, нет опыта клинического применения).
- Первичный гиперальдостеронизм.
- Одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела).
- Одновременное применение с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) у пациентов с диабетической нефропатией.
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Возраст до 6 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).
- Редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

- Стеноз аортального и/или митрального клапанов;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП);
- гиперкалиемия;
- почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести (КК > 20 мл/мин);
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН) (III-IV функциональный класс по классификации NYHA);
- двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки;
- ишемическая болезнь сердца;
- цереброваскулярные заболевания;
- применение у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет);
- применение у пациентов негроидной расы;
- печеночная недостаточность средней степени тяжести (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью);
- состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (ОЦК) (в том числе диарея, рвота) и гипонатриемия (например, у пациентов, соблюдающих диету с ограничением поваренной соли);
- при одновременном применении с высокими дозами диуретиков;
- при одновременном применении с препаратами лития;
- при одновременном применении с ингибиторами АПФ или алискиренсодержащими препаратами;
- прочие состояния, сопровождающиеся активацией РААС.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Олимистра® при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Беременность

Препарат Олимистра® не рекомендуется применять во время I триместра беременности.

Имеющиеся данные о тератогенности ингибиторов АПФ в I триместре беременности не убедительны, однако полностью исключить указанный риск нельзя. Контролируемых эпидемиологических данных о риске применения АРА II в I триместре беременности нет, тем не менее, его нельзя исключить при применении препаратов этой группы.

Препарат Олимистра® противопоказан во II-III триместрах беременности, поскольку применение во II-III триместрах беременности может вызывать фетотоксические эффекты

(снижение функции почек, маловодие, замедление окостенения костей черепа плода) и неонатальные токсические эффекты (почечную недостаточность, артериальную гипотензию, гиперкалиемию). Если все же препарат применялся во II-III триместрах беременности, то необходимо провести ультразвуковое исследование почек и костей черепа плода.

Препарат Олимистра[®], как и любой другой препарат, оказывающий непосредственное влияние на РААС, не следует применять во время беременности, а также у женщин, планирующих беременность. При планировании беременности рекомендуется пациентку перевести на альтернативную гипотензивную терапию с учетом профиля безопасности.

При применении средств, воздействующих на РААС, необходимо проинформировать женщин детородного возраста о потенциальном риске отрицательного влияния данных препаратов на плод во время беременности. При подтверждении беременности препарат Олимистра[®] необходимо отменить как можно раньше.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли олимесартан в грудное молоко. При необходимости применения препарата Олимистра[®] грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, ежедневно, желателно в одно и то же время (например, во время завтрака), вне зависимости от времени приема пищи.

Таблетку следует запивать достаточным количеством жидкости (например, стакан воды), не разжевывать.

Взрослые

Рекомендуемая начальная доза – 10 мг один раз в сутки.

Пациентам, которым начальная доза не обеспечивает целевого снижения артериального давления, доза препарата может быть увеличена до 20 мг один раз в сутки.

При необходимости дополнительного снижения артериального давления дозу препарата Олимистра[®] можно увеличить до максимальной суточной дозы – 40 мг.

Максимальное антигипертензивное действие достигается в течение 2-8 недель после начала применения препарата Олимистра[®].

Возможен перевод пациента на комбинированную терапию с гидрохлоротиазидом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется. При необходимости повышения дозы до 40 мг в сутки необходим контроль артериального давления.

Пациенты с нарушением функции почек

Максимальная доза препарата Олимистра® при легком и умеренном нарушении функции почек (КК 20-60 мл/мин) – 20 мг один раз в сутки.

Применение препарата Олимистра® у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (КК < 20 мл/мин) противопоказано в связи с недостаточностью опыта применения (см. раздел «Противопоказания»).

Пациенты с нарушением функции печени

При печеночной недостаточности легкой степени тяжести коррекции дозы не требуется.

При печеночной недостаточности средней степени тяжести рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг один раз в сутки. Максимальная доза не должна превышать 20 мг один раз в сутки.

Пациентам с нарушением функции печени, которые одновременно принимают диуретики или другие гипотензивные средства, необходим постоянный контроль артериального давления и функции почек.

Олмесартана медоксомил противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести и пациентам с обструкцией желчевыводящих путей (см. раздел «Противопоказания»).

Дети и подростки в возрасте от 6 до 18 лет

Рекомендованная начальная доза олмесартана медоксомила у детей составляет 10 мг один раз в сутки. Если артериальное давление не снижается в достаточной степени, то дозу можно увеличить до 20 мг один раз в сутки. Если необходимо более выраженное снижение артериального давления, то для детей и подростков с массой тела > 35 кг дозу олмесартана медоксомила можно увеличить до 40 мг в сутки. Для детей и подростков с массой тела < 35 кг суточная доза препарата не должна превышать 20 мг.

Дети других возрастных групп

Безопасность и эффективность олмесартана медоксомила у детей в возрасте от 1 года до 5 лет не установлены. Имеющиеся в настоящий момент данные приведены в разделах 4.8. и 5.1., однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

Ввиду отсутствия данных по применению олмесартана медоксомила у детей в возрасте до 1 года применять его в данной возрастной группе по соображениям безопасности нельзя.

Побочное действие

При применении олмесартана медоксомила наиболее часто наблюдаются следующие побочные эффекты: головная боль (7,7%), гриппоподобные симптомы (4,0%) и головокружение (3,7%).

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно). В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

нечасто – тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечасто – анафилактические реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

часто – гипертриглицеридемия, гиперурикемия;

редко – гиперкалиемиа.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:

нечасто – вертиго.

Нарушения со стороны сердца:

нечасто – стенокардия.

Нарушения со стороны сосудов:

редко – выраженное снижение артериального давления*.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

часто – бронхит, фарингит, кашель, ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – тошнота, диспепсия, гастроэнтерит, диарея, боль в животе;

нечасто – рвота;

очень редко – спру-подобная энтеропатия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

частота неизвестна – аутоиммунный гепатит**.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – экзантема, аллергический дерматит, крапивница, кожная сыпь, кожный зуд;

редко – ангионевротический отек.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

часто – артрит, боль в спине, боль в костях;

нечасто – миалгия;

редко – спазмы мышц.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

часто – инфекции мочевыводящих путей, гематурия;

редко – почечная недостаточность, в том числе острая почечная недостаточность.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

часто – боль, боль в грудной клетке, гриппоподобные симптомы, периферические отеки, повышенная утомляемость;

нечасто – отек лица, астения, недомогание;

редко – сонливость.

Лабораторные и инструментальные данные:

часто – повышение активности «печеночных» ферментов, повышение концентрации мочевины в сыворотке крови, повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) в плазме крови;

редко – повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.

Зарегистрированы отдельные случаи рабдомиолиза, которые по времени развития совпадали с применением АРА II.

* У пациентов пожилого возраста выраженное снижение артериального давления может наблюдаться несколько чаще (от «редко» до «нечасто»).

** В период пострегистрационного наблюдения описаны случаи аутоиммунного гепатита с латентным периодом от нескольких месяцев до нескольких лет, которые были обратимы после отмены олмесартана.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение артериального давления.

Лечение: при выраженном снижении артериального давления необходимо уложить пациента на спину, приподняв ноги. Рекомендовано промывание желудка и/или прием активированного угля, далее терапия, направленная на восполнение ОЦК и коррекцию нарушений водно-электролитного обмена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Эффекты других лекарственных препаратов на олмесартана медоксомил

Двойная блокада РААС

У некоторых пациентов двойная блокада РААС сопровождалась развитием артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушением функции почек (включая острую почечную недостаточность (ОПН)).

Одновременное применение АРА II, включая олмесартана медоксомил, с лекарственными средствами, оказывающими влияние на РААС, не рекомендуется; при необходимости применения такой комбинации проводится тщательная оценка функции почек.

Одновременное применение ингибиторов АПФ и АРА II было исследовано в двух широкомасштабных, рандомизированных, контролируемых исследованиях ONTARGET и VA NEPHRON-D. В исследовании ONTARGET были включены пациенты с сердечно-сосудистыми или цереброваскулярными заболеваниями в анамнезе или с сахарным диабетом 2 типа с поражением органов-мишеней.

VA NEPHRON-D представляло собой исследование, проведенное у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и диабетической нефропатией. Данные исследования не выявили значимого благоприятного воздействия на исходы почечных и/или сердечно-сосудистых заболеваний и смертность от них, в то время как в сравнении с монотерапией было отмечено повышение риска развития гиперкалиемии, острого поражения почек и/или артериальной гипотензии.

Исследование ALTIMUDE было проведено для оценки положительного эффекта при добавлении алискирена к стандартной терапии ингибиторами АПФ или АРА II у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и хроническими заболеваниями почек, сердечно-сосудистыми заболеваниями или имеющих оба заболевания. Данное исследование было прервано раньше в связи с повышенным риском нежелательных исходов (смертность от сердечно-сосудистых причин и развитие инсульта) и серьезных нежелательных явлений (гиперкалиемия, артериальная гипотензия и нарушение функции почек), которые чаще встречались в группе, принимавшей алискирен, чем в группе, принимавшей плацебо.

Таким образом, двойная блокада РААС при одновременном применении ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена не рекомендуется.

Одновременное применение олмесартана медоксомила с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела).

Одновременное применение АРА II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией.

Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие пищевые добавки и другие лекарственные средства и вещества, повышающие содержание калия в сыворотке крови (например, гепарин)

Одновременное применение олмесартана медоксомила с препаратами, повышающими содержание калия, может привести к повышению содержания калия в сыворотке крови.

Другие гипотензивные средства

Антигипертензивное действие олмесартана медоксомила может быть усилено при одновременном применении с другими гипотензивными средствами.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

АРА II и НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и неселективные НПВП (ацетилсалициловая кислота в дозе более 3 г/сутки), могут действовать синергично посредством снижения клубочковой фильтрации. При одновременном применении НПВП и АРА II существует риск возникновения ОПН. В начале терапии рекомендуется оценить функцию почек, а также скорректировать нарушения водно-электролитного баланса.

Кроме того, при одновременном применении возможно ослабление антигипертензивного действия.

Секвестрант желчных кислот, колесевелам

Одновременное применение секвестранта желчных кислот, колесевелама, уменьшает системную экспозицию, C_{max} олмесартана и $T_{1/2}$. Применение олмесартана медоксомила не менее чем за 4 часа до приема колесевелама уменьшало взаимодействие препаратов. Олмесартана медоксомил следует принимать не менее чем за 4 часа до приема колесевелама.

Прочие

После применения антацидов (магния/алюминия гидроксид) возможно умеренное снижение биодоступности олмесартана медоксомила.

Одновременное применение варфарина и дигоксина не оказывает влияния на фармакокинетику олмесартана медоксомила.

Эффекты олмесартана медоксомила на другие лекарственные препараты

Литий

Одновременное применение с препаратами лития не рекомендуется, так как возможно обратимое увеличение содержания лития в плазме крови и развитие интоксикации. При необходимости одновременного применения с препаратами лития следует тщательно контролировать содержание лития в плазме крови.

При одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ были отмечены случаи обратимого увеличения содержания лития в сыворотке крови и развития интоксикации. Аналогичный эффект возможен при одновременном применении препаратов лития и АРА II.

Прочие

Проведенные исследования у здоровых добровольцев не показали клинически значимого взаимодействия олмесартана медоксомила с варфарином, дигоксином, антацидами (алюминия/магния гидроксид), гидрохлоротиазидом и правастатином. В частности, олмесартана медоксомил существенно не влиял на фармакодинамику и фармакокинетику варфарина и на фармакокинетику дигоксина.

Также не выявлено клинически значимого ингибирующего действия олмесартана у человека в условиях *in vitro* на изоферменты цитохрома P450: CYP1A1/2, CYP2A6, CYP2C8/9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 и отмечен минимальный или нулевой индуцированный эффект относительно цитохрома P450 у крыс. Поэтому исследований по изучению лекарственного взаимодействия в условиях *in vivo* с известными ингибиторами и индукторами изоферментов цитохрома P450 не проводилось, клинически значимого взаимодействия олмесартана медоксомила с лекарственными средствами, метаболизм которых обеспечивается вышеуказанными изоферментами цитохрома P450, не ожидается.

Дети и подростки

Исследования лекарственного взаимодействия проводились только у взрослых. Неизвестно, сходны ли эти взаимодействия у детей и у взрослых.

Особые указания

Артериальная гипотензия

Возможно развитие симптоматической артериальной гипотензии, особенно после приема первой дозы, у пациентов со сниженным ОЦК, например, на фоне применения больших доз диуретиков, при ограничении потребления поваренной соли, диарее и рвоте. В начале терапии необходимо соблюдать осторожность и при необходимости компенсировать ОЦК.

Другие состояния, сопровождающиеся стимуляцией РААС

У пациентов, сосудистый тонус и функция почек которых зависят от активности РААС (например, тяжелая ХСН или почечная недостаточность), лечение другими лекарственными средствами, влияющими на РААС (например, ингибиторами АПФ), связано с возможным развитием острой артериальной гипотензии, олигурии, нарастанием азотемии или в очень редких случаях развитием ОПН. Вероятность развития указанных состояний не может быть исключена при применении АРА II.

Одновременное применение олмесартана медоксомила с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение АРА II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

Стеноз почечной артерии

Поскольку при применении других препаратов, воздействующих на РААС, существует риск развития артериальной гипотензии и почечной недостаточности, у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки в качестве меры предосторожности рекомендуется контролировать концентрации креатинина и мочевины в сыворотке крови.

Трансплантация почки

Опыт применения препарата Олиместра® у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, отсутствует.

Нарушение функции почек

При назначении препарата Олиместра® пациентам с почечной недостаточностью (КК > 20 мл/мин) рекомендуется периодический контроль содержания калия и концентрации креатинина в сыворотке крови. Применение препарата Олиместра® не рекомендуется пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (КК < 20 мл/мин). Отсутствует опыт применения препарата Олиместра® у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (КК < 12 мл/мин).

Гиперкалиемия

При применении препаратов, влияющих на РААС, возможно развитие гиперкалиемии, риск развития которой повышается у пациентов пожилого возраста, при почечной недостаточности, у пациентов с сахарным диабетом, при одновременном применении лекарственных средств, которые приводят к гиперкалиемии и/или при наличии интеркуррентных заболеваний. В некоторых случаях гиперкалиемия может приводить к смерти пациента.

Перед одновременным применением других лекарственных средств, влияющих на РААС, следует тщательно оценить соотношение вероятной пользы и риска указанной терапии и рассмотреть альтернативные варианты терапии.

К основным факторам риска развития гиперкалиемии относятся: почечная недостаточность, применение у пациентов пожилого возраста (65 лет и старше), сахарный диабет, некоторые интеркуррентные состояния (снижение ОЦК, ХСН в стадии декомпенсации, метаболический ацидоз, нарушение функции почек (например, на фоне инфекционных заболеваний), состояния, сопровождающиеся ишемией/некрозом ткани (например, острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, обширная травма)), одновременное применение препаратов, влияющих на РААС (например, ингибиторов АПФ, АРА II),

калийсберегающих диуретиков (спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), препаратов калия или калийсодержащих пищевых добавок, а также одновременное применение НПВП (включая селективные ингибиторы ЦОГ-2), гепарина, иммунодепрессантов, таких как циклоспорин или такролимус, триметоприм.

У пациентов, имеющих такие факторы риска, рекомендуется регулярно контролировать содержание калия в плазме крови.

Литий

Как и в случае с другими АРА II, не рекомендуется одновременное применение препаратов лития и препарата Олимистра®.

Стеноз аортального и митрального клапанов, ГОКМП

Как и при применении других вазодилататоров, препарат Олимистра® должен с осторожностью применяться у пациентов со стенозом аортального и митрального клапанов, ГОКМП.

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом обычно не отвечают на терапию гипотензивными препаратами, ингибирующими РААС. Поэтому применение препарата Олимистра® у пациентов с первичным гиперальдостеронизмом не рекомендуется.

Спру-подобная энтеропатия

В очень редких случаях у пациентов, принимавших олмесартан, в течение нескольких месяцев или лет после начала терапии регистрировали тяжелую хроническую диарею со значительной потерей массы тела, возможно вызванную локализованной реакцией гиперчувствительности замедленного типа. При биопсии кишечника у пациентов во многих случаях определялась атрофия ворсинок. Если у пациента во время лечения олмесартаном развиваются такие симптомы, нужно исключить другую причину. Если другой причины не выявлено, необходимо прервать терапию олмесартаном. При исчезновении симптомов и подтверждении спру-подобной энтеропатии по результатам биопсии следует отменить терапию олмесартаном.

Этнические особенности

Антигипертензивное действие препарата Олимистра® у пациентов негроидной расы менее выражено по сравнению с пациентами других рас, в связи с чем чаще требуется увеличение дозы препарата Олимистра®, а также применение одновременно с другими гипотензивными лекарственными препаратами.

Прочее

Как и в случае с другими гипотензивными средствами, выраженное снижение артериального давления у пациентов с ишемической болезнью сердца или ишемической цереброваскулярной болезнью может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Специальная информация о вспомогательных веществах

Препарат Олимистра® содержит лактозы моногидрат, поэтому его не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как возможны головокружение и слабость.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг и 20 мг:

по 10, 14 или 15 таблеток помещают в блистер из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ – алюминиевой фольги.

3, 6 или 9 блистеров (по 10 таблеток), 2 или 4 блистера (по 14 таблеток), или 2, 4 или 6 блистеров (по 15 таблеток) помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Для стационаров:

20, 56 блистеров (по 10 таблеток), или 40 блистеров (по 14 таблеток) с равным количеством инструкций по применению помещают в пачку картонную.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг:

по 7 или 10 таблеток помещают в блистер из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ – алюминиевой фольги.

4 или 8 блистеров (по 7 таблеток), или 3, 6 или 9 блистеров (по 10 таблеток) помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Для стационаров:

20, 56 блистеров (по 10 таблеток), или 80 блистеров (по 7 таблеток) с равным количеством инструкций по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70, факс: (495) 994-70-78

Представитель фирмы

Тамкович Т. В.