

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12684/2019/01-02-03-04	<i>Anexa 1</i>
12685/2019/01-02-03-04	
12686/2019/01-02-03-04	Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Olmetec 10 mg comprimate filmate

Olmetec 20 mg comprimate filmate

Olmetec 40 mg comprimate filmate

Olmesartan medoxomil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Olmetec și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Olmetec
3. Cum să utilizați Olmetec
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Olmetec
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Olmetec și pentru ce se utilizează

Olmetec aparține unui grup de medicamente denumit “antagoniști ai receptorilor angiotensinei II”. Aceștia determină scăderea tensiunii arteriale prin relaxarea vaselor de sânge.

Olmetec este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (cunoscută și ca “hipertensiune arterială”) la adulți și la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și sub 18 ani. Tensiunea arterială crescută poate deteriora vasele de sânge din organe ca inimă, rinichi, creier și ochi. În unele cazuri, acest lucru poate duce la atac de cord, insuficiență cardiacă sau renală, accident vascular cerebral sau orbire. De obicei, tensiunea arterială crescută nu are simptome. Pentru prevenirea apariției acestor deteriorări, este important să vă controlați tensiunea arterială.

Tensiunea arterială crescută poate fi controlată cu medicamente cum este Olmetec comprimate. Probabil că medicul dumneavoastră v-a recomandat, de asemenea, să faceți și unele modificări ale stilului de viață, pentru a ajuta scăderea tensiunii arteriale (de exemplu scăderea în greutate, renunțarea la fumat, reducerea consumului de alcool etilic și a cantității de sare din mâncare). De asemenea, medicul dumneavoastră probabil v-a sfătuit să faceți exerciții fizice regulate, cum sunt mersul pe jos sau înotul. Este important să urmați aceste sfaturi ale medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Olmetec

Nu utilizați Olmetec

- dacă sunteți alergic la olmesartan medoxomil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină. (Este bine să evitați Olmetec și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. "Sarcina".)
- dacă aveți îngălbenirea pielii și a ochilor (icter) sau probleme cu drenajul bilei din vezicula biliară (obstrucție biliară, de exemplu calculi biliari).
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Olmetec adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:

- un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
- aliskiren

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu utilizați Olmetec”.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele probleme de sănătate:

- Probleme ale rinichilor
- Boli ale ficatului
- Insuficiență cardiacă sau probleme cu valvele inimii sau cu mușchiul inimii
- Vărsături severe, diaree, urmați tratament cu doze mari de “comprimate pentru eliminarea apei” (diuretice) sau dacă urmați o dietă cu cantități mici de sare.
- Concentrații crescute ale potasiului în sângele dumneavoastră.
- Probleme ale glandelor suprarenale.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți diaree, care este severă, persistentă și determină pierdere substanțială în greutate. Medicul poate evalua simptomele și să decidă cu privire la modul de continuare a tratamentului dumneavoastră pentru tensiunea arterială.

Similar cu oricare dintre medicamentele care scad tensiunea arterială, la pacienții cu tulburări ale fluxului de sânge la nivelul inimii sau creierului, o scădere prea mare a tensiunii arteriale poate duce la infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Ca urmare, medicul dumneavoastră vă va supraveghea cu atenție tensiunea arterială.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Olmetec nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. “Sarcina”).

Pacienți din rasa neagră

Ca și în cazul altor medicamente care scad presiunea sanguină, efectul Olmetec este oarecum mai scăzut la pacienții din rasa neagră.

Persoane în vârstă

Dacă aveți 65 de ani sau peste și medicul decide să vă crească doza de olmesartan medoxomil la 40 mg pe zi va trebui ca acesta să vă verifice în mod regulat presiunea sângelui pentru a avea siguranța că nu devine prea scăzută.

Copii și adolescenți

Olmotec a fost studiat la copii și adolescenți. Pentru mai multe informații, discutați cu medicul dumneavoastră. Olmetec nu este recomandat pentru copii cu vârsta cuprinsă între 1 an și sub 6 ani și nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 1 an deoarece nu este disponibilă nicio experiență.

Olmotec împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați oricare dintre alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre oricare dintre următoarele:

- Alte medicamente care scad tensiunea arterială, deoarece efectul Olmetec poate fi crescut. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:
Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Olmetec” și „Atenționări și precauții”).
- Suplimente de potasiu, înlocuitori de sare care conțin potasiu, “comprimate pentru eliminarea apei” (diuretice) sau heparină (pentru subțierea sângelui). Utilizarea acestor medicamente în același timp cu Olmetec poate determina creșterea concentrațiilor de potasiu din sângele dumneavoastră.
- Litiul (un medicament utilizat pentru tratamentul schimbărilor de dispoziție și anumitor tipuri de depresie), dacă este utilizat în același timp cu Olmetec poate determina creșterea toxicității litiului. Dacă trebuie să luați litiu, medicul dumneavoastră vă va măsura concentrațiile litiului din sânge.
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS, medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii, umflăturilor și altor simptome ale inflamației, incluzând artrita) utilizate în același timp cu Olmetec pot determina creșterea riscului de insuficiență renală, iar efectul Olmetec poate fi scăzut de AINS.
- Clorhidratul de colesvelam, un medicament care scade nivelul de colesterol din sânge, deoarece efectul Olmetec poate fi scăzut. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați Olmetec cu cel puțin 4 ore înainte de clorhidratul de colesvelam.
- Anumite antiacide (medicamente pentru indigestie), deoarece efectul Olmetec poate fi ușor scăzut.

Olmotec împreună cu alimente și băuturi

Olmotec poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătuși să nu mai utilizați Olmetec înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Olmetec. Olmetec nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de 3 luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Olmetec nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Puteți să vă simțiți somnolent sau să aveți amețeli în timpul tratamentului dumneavoastră pentru tensiunea arterială crescută. Dacă observați astfel de efecte, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția simptomelor. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Olmotec conține lactoză

Acest medicament conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

2. Cum să utilizați Olmetec

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de începere a tratamentului este de 1 comprimat de 10 mg o dată pe zi. Totuși, dacă tensiunea arterială nu scade suficient, medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei până la 20 sau 40 mg o dată pe zi, sau să prescrie suplimentar și alte medicamente.

Pentru pacienții cu boli renale ușoare până la moderate, doza nu trebuie să fie mai mare de 20 mg o dată pe zi.

Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de apă (de exemplu, un pahar). Dacă este posibil, luați-vă doza la aceeași oră în fiecare zi, de exemplu la micul dejun.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și sub 18 ani:

Doza inițială recomandată este de 10 mg o dată pe zi. Dacă tensiunea arterială a pacientului nu este controlată adecvat, medicul poate decide să modifice doza până la 20 sau 40 mg o dată pe zi. La copiii care cântăresc mai puțin de 35 kg, doza nu va fi mai mare de 20 mg o dată pe zi.

Dacă utilizați mai mult Olmetec decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate decât trebuie sau dacă un copil înghite, în mod accidental, câteva comprimate, mergeți imediat la medicul dumneavoastră sau la camera de gardă a celui mai apropiat departament de urgență și luați cu dumneavoastră și ambalajul medicamentului.

Dacă uitați să luați Olmetec

Dacă uitați să utilizați o doză, luați doza dumneavoastră normală în ziua următoare, ca de obicei. Nu luați o doză dublă, pentru recuperarea unei doze uitate.

Dacă încetați să utilizați Olmetec

Este important să continuați să utilizați Olmetec cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să întrerupeți tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În cazul în care acestea apar, ele sunt de multe ori ușoare și nu necesită întreruperea tratamentului

Deși nu apar la multe persoane, următoarele două reacții adverse pot fi grave:

În situații rare (pot afecta de la 1 la 1000 persoane) au fost raportate următoarele reacții alergice care pot afecta întregul organism:

Umflarea feței, gurii și/sau laringelui (corzile vocale) însoțite de mâncărimi și erupție trecătoare pe piele pot apare pe parcursul tratamentului cu Olmetec. **Dacă se întâmplă acest lucru, întrerupeți imediat administrarea Olmetec și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.**

Rareori (dar cu o frecvență ușor mai crescută la persoanele vârstnice) Olmetec poate determina scăderea prea mare a tensiunii arteriale la pacienții sensibili sau ca rezultat al unei reacții alergice. Acest lucru poate provoca senzație de amețală severă sau de leșin. **Dacă se întâmplă acest lucru, întrerupeți administrarea de Olmetec, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră și stați culcat la orizontală.**

Acestea sunt alte reacții adverse cunoscute până în prezent la Olmetec:

Reacții adverse frecvente (pot afecta de la 1 la 10 persoane):

Amețeli, durere de cap, greață, indigestie, diaree, durere de stomac, gastroenterită, oboseală, durere în gât, nas înfundat și secretor, bronșită, simptome asemănătoare cu gripa, tuse, durere, durere în piept, de spate, de oase sau articulații, infecția tractului urinar, umflarea gleznelor, a labei piciorului, a picioarelor, mâinilor sau brațelor, sânge în urină.

S-au observat și unele modificări ale rezultatelor testelor de sânge, și anume:

Creșterea nivelului grăsimilor în sânge (hipertrigliceridemie), creșterea nivelului acidului uric (hiperuricemie), creșterea ureei sangvine, creșterea valorilor enzimelor ficatului sau mușchilor.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta de la 1 la 100 persoane):

Reacții alergice rapide, care pot afecta întregul organism și pot provoca probleme respiratorii, precum și o scădere rapidă a tensiunii arteriale care poate duce chiar la leșin (reacții anafilactice), umflarea feței, vertij, vărsături, slăbiciune, stare de rău, dureri musculare, erupție cutanată, erupții cutanate alergice, mâncărime, exantem (erupții cutanate), umflături ale pielii (pustule), angină (durere sau senzație neplăcută în piept).

În testele de sânge s-a observat o reducere a numărului unui tip de celule sanguine, cunoscut sub numele de trombocite (trombocitopenie).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Pierdere de energie, crampe musculare, afectarea funcției rinichilor, insuficiență renală.

S-au observat și unele modificări ale rezultatelor testelor de sânge. Acestea includ creșterea nivelului de potasiu (hiperpotasemie) și creșterea nivelului unor compuși aflați în legătură cu funcția renală.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți:

La copii, reacțiile adverse sunt similare cu cele raportate la adulți. Cu toate acestea, amețeli și dureri de cap sunt observate mai frecvent la copii, și sângerare din nas este o reacție adversă frecventă observată doar la copii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Olmetec

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj sau pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Olmetec

- Substanța activă este olmesartan medoxomil.
Fiecare comprimat filmat de Olmetec 10 mg conține olmesartan medoxomil 10 mg.
Fiecare comprimat filmat de Olmetec 20 mg conține olmesartan medoxomil 20 mg.
Fiecare comprimat filmat de Olmetec 40 mg conține olmesartan medoxomil 40 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, stearat de magneziu, hidroxipropilceluloză; dioxid de titan (E 171), talc, hipromeloză (vezi pct. 2 Olmetec conține lactoză).

Cum arată Olmetec și conținutul ambalajului

Olmetec 10 mg: comprimate filmate, rotunde, de culoare albă, ștanțate cu "C13" pe o față.

Olmetec 20 mg: comprimate filmate, rotunde, de culoare albă, ștanțate cu "C14" pe o față.

Olmetec 40 mg: comprimate filmate, ovale, de culoare albă, ștanțate cu "C15" pe o față.

Cutie cu un blister din PA-Al-PVC/Al a 14 comprimate filmate.

Cutie cu 2 blistere din PA-Al-PVC/Al a câte 14 comprimate filmate.

Cutie cu 4 blistere din PA-Al-PVC/Al a câte 14 comprimate filmate.

Cutie cu 7 blistere din PA-Al-PVC/Al a câte 14 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LABORMED PHARMA S.A.

B-dul Theodor Pallady, nr. 44B, sector 3, București, România

Fabricantul

Daiichi Sankyo Europe GmbH,

Luitpoldstrasse 1, D-85276 Pfaffenhofen,

Germania

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2021.