Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Olmesartan Genericon 10 mg filmom obložene tablete
Olmesartan Genericon 20 mg filmom obložene tablete
Olmesartan Genericon 40 mg filmom obložene tablete

olmesartan medoksomil

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 svom 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 kakvu nuspojavu, potrebno je obavijestiti svog 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 Olmesartan Generion i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Olmesartan Genericon
3. Kako uzimati Olmesartan Genericon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Olmesartan Genericon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Olmesartan Genericon i za što se koristi

Olmesartan Genericon pripada skupini lijekova koji se zovu antagonisti receptora angiotenzina II. Ti lijekovi snižavaju krvni tlak tako što opuštaju krvne žile.

Olmesartan Genericon se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka (poznato i kao „hipertenzija“). u odraslih osoba i djece i adolescenata u dobi od 6 do 18 godina. Visoki krvni tlak može oštetiti krvne žile u organima poput srca, bubrega, mozga i očiju. U nekim slučajevima to može dovesti do srčanog udara, zatajenja srca ili bubrega, moždanog udara ili sljepoće. Visoki krvni tlak obično nema simptoma. Važno je provjeravati krvni tlak kako bi se spriječila pojava oštećenja.

Visoki krvni tlak može se kontrolirati lijekovima kao što su tablete Olmesartan Genericon.
Vaš vam je liječnik vjerojatno preporučio da napravite i promjene u životnom stilu koje će pomoći sniziti vaš krvni tlak (na primjer: mršavljenje, prestanak pušenja, smanjenje količine alkohola koju konzumirate i smanjenje količine soli u vašoj prehrani). Vaš liječnik vam je možda također preporučio redovitu tjelovježbu, poput hodanja ili plivanja. Važno je slijediti ovaj savjet vašeg liječnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Olmesartan Genericon

Nemojte uzimati Olmesartan Genericon:
- ako ste alergični na olmesartan medoksomil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste trudni više od 3 mjeseca. (Također je bolje izbjegavati Olmesartan Genericon u ranoj trudnoći – vidjeti dio o trudnoći.)
- ako imate žutu boju kože i očiju (žuticu) ili probleme s istjecanjem žuči iz žučnog mjehura (bilijarna opstrukcija, npr. žučni kamenci).
- ako imate dijabetes ili oštećenu funkciju bubrega i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren

HALMED
18 - 02 - 2025
ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Olmesartan Genericon.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova za liječenje visokog krvnog tlaka:
- ACE inhibitor (primjerice, enalapril, lizinopril, ramipril), osobito ako imate probleme sa bubrezima povezane s dijabetesom.
- aliskiren

Vaš će liječnik možda provjeravati vašu funkciju bubrega, krvni tlak i razinu elektrolita (npr. kalija) u vašoj krvi u redovitim intervalima.

Također pogledajte informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Olmesartan Genericon ”

Obavijestite svog liječnika ako imate neki od sljedećih zdravstvenih problema:
- probleme s bubrezima
- bolest jetre
- zatajenje srca ili probleme sa srčanim zaliscima ili srčanim mišićem
- jako povraćanje, proljev, liječenje visokim dozama tableta za mokrenje (diureticima) ili ako ste na prehrani s niskim unosom soli
- povišene razine kalija u krvi
- probleme s nadbubrežnim žlijezdama.

Ako imate bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev nakon uzimanja lijeka Olmesartan Genericon, obratite se svojem liječniku. Vaš će liječnik odlučiti o daljnjem liječenju. Nemojte prestati uzimati lijek Olmesartan Genericon bez savjetovanja s liječnikom
Obratite se svom liječniku ako dobijete proljev koji je težak, dugotrajan i uzrokuje znatan gubitak težine. Vaš liječnik može procijeniti vaše simptome i odlučiti kako nastaviti primjenu lijekova za krvni tlak.
Kao i kod svakog lijeka koji snižava krvni tlak, prekomjeran pad krvnog tlaka kod bolesnika s poremećajima krvotoka u srcu ili mozgu može dovesti do srčanog udara ili moždanog udara. Vaš liječnik stoga će pozorno provjeriti vaš krvni tlak.
Morate reći svome liječniku ako mislite da ste trudni ili biste mogli ostati trudni. Olmesartan Genericon se ne preporuča u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca jer može uzrokovati ozbiljnu štetu vašem djetetu ako se koristi u toj fazi (pogledajte dio o trudnoći).

Bolesnici crne rase
Kao i s drugim sličnim lijekovima, učinak snižavanja krvnog tlaka lijeka Olmesartan Genericon nešto je manji u bolesnika crne rase.

Stariji bolesnici
Ako imate 65 godina ili više i vaš liječnik odluči povećati dozu olmesartan medoksomila na 40 mg dnevno, tada liječnik mora redovito provjeravati vaš krvni tlak kako krvni tlak ne bi postao prenizak.

Djeca i adolescenti
Olmesartan Genericon je ispitivan u djece i adolescenata. Za dodatne informacije obratite se svom liječniku.
Olmesartan Genericon se ne preporučuje djeci od 1 do 6 godina i ne smije se koristiti u djece mlađe od godine dana jer nema dostupnih podataka.

Drugi lijekovi i Olmesartan Genericon
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti neki drugi lijek. Obavezno obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:
- druge lijekove koji snižavaju krvni tlak, zato što se učinak tableta olmesartan medoksomila može povećati, a učestalost štetnih događaja može biti veća. Vaš liječnik možda će morati promijeniti vašu dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza: ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (također pogledajte informacije pod naslovom „Nemojte uzimati <Zaštićeno ime>” te „Upozorenja i mjere opreza”).

HALMED
18 - 02 - 2025
ODOBRENO

- nadomjestke kalija, nadomjestke soli koji sadrže kalij, tablete za mokrenje (diuretike) ili heparin (za razrjeđivanje krvi). Korištenje ovih lijekova u isto vrijeme s Olmesartan Genericonom može povisiti razine kalija u krvi.
- uzimanje litija (lijeka koji se koristi za liječenje promjena u raspoloženju i nekih vrsta depresije) u isto vrijeme s Olmesartan Genericonom može povećati toksičnost litija. Ako morate uzimati litij, vaš će liječnik mjeriti razine litija u vašoj krvi.
- uzimanje nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL-a) (lijekovi koji se koriste za ublažavanje boli, oticanja i drugih simptoma upale, uključujući artritis) u isto vrijeme s Olmesartan Genericonom može povećati rizik od zatajenja bubrega, a NSAIL-i mogu smanjiti učinak lijeka Olmesartan Genericon
- kolesevelam hidroklorid, lijek koji snižava razinu kolesterola u krvi, zato što može smanjiti učinak tableta olmesartan medoksomila . Vaš liječnik će vam možda savjetovati da uzimate tablete olmesartan medoksomila barem 4 sata prije kolesevelam hidroklorida.
- određene antacide (lijekovi za liječenje probavnih tegoba) jer učinak lijeka Olmesartan Genericon može biti neznatno smanjen.

Olmesartan Genericon s hranom i pićem
Olmesartan Genericon može se uzimati sa ili bez hrane.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća
Morate reći svom liječniku ako mislite da ste trudni ili biste mogli ostati trudni. Vaš liječnik obično će vam savjetovati da prestanete uzimati Olmesartan Genericon prije nego ostanete trudni ili čim saznate da ste trudni i također će vam savjetovati da uzimate neki drugi lijek umjesto Olmesartan Genericon. Olmesartan Genericon se ne preporuča u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca jer može uzrokovati ozbiljnu štetu vašem djetetu ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje
Recite svom liječniku ako dojite ili ćete uskoro početi dojiti. Olmesartan Genericon se ne preporuča majkama koje doje, te vaš liječnik može za vas odabrati drugi lijek ako želite dojiti, osobito ako je vaša beba novorođenče ili nedonošče. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili ako planirate trudnoću, zatražite savjet od svog liječnika ili ljekarnika prije uzimanja ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima
Tijekom uzimanja lijeka za povišeni krvni tlak možda ćete osjećati pospanost ili omaglicu. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima ili strojevima dok se simptomi ne povuku. Zatražite savjet liječnika.

Olmesartan Genericon sadrži laktozu
Ovaj lijek sadrži laktozu (vrstu šećera). Ako vam je liječnik rekao da imate intoleranciju na neke šećere, javite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Olmesartan Genericon

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

Preporučena početna doza je jedna tableta od 10 mg jednom dnevno. Međutim, ako vaš krvni tlak nije pod kontrolom, vaš liječnik možda će odlučiti promijeniti vašu dozu naviše do 20 ili 40 mg jednom dnevno ili propisati dodatne lijekove.

U bolesnika s blagom do umjerenom bolešću bubrega, doza će iznositi najviše 20 mg jednom dnevno.

HALMED
18 - 02 - 2025
ODOBRENO

Ove se tablete mogu uzimati sa ili bez hrane. Progutajte tablete s dovoljno vode (npr, jedna čaša). Ako je moguće, uzimajte svoju svakodnevnu dozu u isto vrijeme svakog dana, primjerice u vrijeme doručka.

Djeca i adolescenti u dobi od 6 do 18 godina:
Preporučena početna doza je 10 mg jednom na dan. Ako krvni tlak bolesnika nije pod odgovarajućom kontrolom, liječnik može odlučiti povećati dozu na 20 ili 40 mg jednom na dan. U djece koja imaju manje od 35 kg, doza ne smije biti veća od 20 mg jednom na dan.

Ako uzmete više Olmesartan Genericona nego što ste trebali
Ako uzmete više tableta nego što je potrebno, ili ako dijete slučajno proguta tablete, odmah otiđite liječniku ili u najbližu hitnu pomoć i ponesite sa sobom pakiranje lijeka.

Ako ste zaboraviti uzeti Olmesartan Genericon
Ako zaboravite dozu, uzmite svoju uobičajenu dozu sljedećeg dana kao i obično. Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Olmesartan Genericon
Važno je da nastavite uzimati Olmesartan Genericon osim ako vam liječnik ne kaže da prestanete.

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

4. Moguće nuspojave

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

Iako se ne pojavljuju u velikog broja ljudi, sljedeće nuspojave mogu biti ozbiljne:

U vrlo rijetkim slučajevima (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba) prijavljene su sljedeće alergijske reakcije koje mogu utjecati na cijelo tijelo:

Moguće je oticanje lica, usta i/ili grkljanja (glasnica) zajedno sa svrbežom i osipom tijekom liječenja lijekom Olmesartan Genericon. **Ako se to dogodi, prestanite uzimati Olmesartan Genericon i odmah se javite svom liječniku.**

Olmesartan Genericon rijetko (ali neznatno češće u starijih bolesnika) može uzrokovati pad krvnog tlaka na preniske vrijednosti u podložnih osoba ili kao posljedica alergijske reakcije. To može uzrokovati tešku ošamućenost ili nesvjesticu. **Ako se ovo dogodi, prestanite uzimati Olmesartan Genericon, odmah se javite svom liječniku i lezite u horizontalan položaj.**

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

Ostale trenutno poznate nuspojave uključuju:

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):
Omaglica, glavobolja, mučnina, probavne tegobe, proljev, bol u želucu, upala želuca i tankog crijeva,, umor, grlobolja, curenje ili začepljenost nosa, upala bronha, simptomi nalik gripi, kašalj, bol, bol u prsima, leđima, kostima ili zglobovima, infekcija mokraćnih puteva, oticanje gležnjeva, stopala, nogu, šaka ili ruku, krv u mokraći.

Zabilježene su i neke promjene u rezultatima krvnih pretraga, a uključuju sljedeće:

HALMED
18 - 02 - 2025
ODOBRENO

povišene razine masnoća (hipertrigliceridemija), povišene razine mokraćne kiseline (hiperuricemija), povišena urea u krvi, povišeni rezultati testova jetrene i mišićne funkcije .

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):
Brze alergijske reakcije koje mogu utjecati na cijelo tijelo i mogu uzrokovati probleme s disanjem, kao i brzi pad krvnog tlaka koji može dovesti čak i do nesvjestice (anafilaktičke reakcije), oticanje lica, vrtoglavica, povraćanje, slabost, loše osjećanje, bol u mišićima, kožni osip , alergijski kožni osip, svrbež, egzantem (izbijanje kožnih promjena), izbočine na koži (koprivnjača), angina (bol ili neugodan osjećaj u prsima). U krvnim pretragama zabilježeno je smanjenje broja jedne vrste krvnih stanica, poznatih kao krvne pločice (trombocitopenija).

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):
Manjak energije, grčevi u mišićima, oštećena funkcija bubrega, zatajenje bubrega.
Također su zabilježene i neke promjene u rezultatima krvnih pretraga. One uključuju povišene razine kalija (hiperkalijemiju) i povišene razine spojeva povezanih s funkcijom bubrega.
Intestinalni angioedem: oticanje u crijevima praćeno simptomima kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata:
Nuspojave u djece slične su nuspojavama prijavljenima u odraslih. Međutim, omaglica i glavobolja češće su u djece, a krvarenje iz nosa česta je nuspojava koja se bilježi samo u djece.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo kakvu 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 Olmesartan Genericon

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Olmesartan Genericon sadrži

- Djelatna tvar je: olmesartan medoksomil
- Drugi sastojci su:
  Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, hidroksipropilceluloza, djelomično supstituirana hidroksipropilceluloza i magnezijev stearat.
  Obloga tablete: titanijev dioksid (E171), hipromeloza 6cP, laktoza hidrat, makrogol 3350 i triacetin.

Kako Olmesartan Genericon izgleda i sadržaj pakiranja

HALMED
18 - 02 - 2025
ODOBRENO

Olmesartan Genericon 10 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle, bikonveksne s promjerom od 6,5 mm i oznakom OL 10 utisnutom s jedne strane.
Olmesartan Genericon 20 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle, bikonveksne, s promjerom od 8,5 mm i oznakom OL 20 utisnutom s jedne strane.
Olmesartan Genericon 40 mg filmom obložene tablete su bijele, ovalne, bikonveksne, s promjerom od 15x7 mm i oznakom OL 40 utisnutom s jedne strane.

Olmesartan Genericon filmom obložene tablete dostupne su u pakiranjima od 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Austrija

Proizvođač:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Austrija

Actavis Ltd, BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Genericon Pharma d.o.o.
Nova Ves 17; 10000 Zagreb
Telefon: +385 1 466 93 22

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa zadnji je put revidirana u siječnju 2025.

Ostali izvori informacija

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED): www.halmed.hr

HALMED
18 - 02 - 2025
ODOBRENO