

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Olpresan 10 mg filmom obložene tablete

Olpresan 20 mg filmom obložene tablete

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

1. Što je Olpresan i za što se koristi

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

Olpresan 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 Olpresan. Vaš liječnik vjerojatno Vam je 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 možda Vam je također preporučio redovitu tjelovježbu, poput hodanja ili plivanja. Važno je slijediti ovaj savjet Vašeg liječnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Olpresan

Nemojte uzimati Olpresan

- ako ste alergični na olmesartanmedoksomil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati Olpresan u ranoj trudnoći – vidjeti dio o trudnoći)
- ako imate žutilo kože i očiju (žuticu) ili probleme s istjecanjem žuči iz žučnog mjehura (bilijarna opstrukcija, npr. žučni kamenci)
- ako imate dijabetes ili oštećenje funkcije bubrega i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Olpresan.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova za liječenje visokog krvnog tlaka:

- ACE inhibitor (primjerice, enalapril, lizinopril, ramipril), osobito ako imate probleme s bubrezima povezane sa šećernom bolesti
- 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 Olpresan“.

Obavijestite svog liječnika ako imate neki od sljedećih zdravstvenih problema:

- problemi s bubrezima
- bolest jetre
- zatajenje srca ili problemi sa srčanim zaliscima ili srčanim mišićem
- jako povraćanje, proljev, liječenje visokim dozama tableta za izmokhravanje (diureticima) ili ako ste na prehrani s niskim unosom soli
- povišene razine kalija u krvi
- problemi s nadbubrežnim žlijezdama.

Obratite se svom liječniku ako dobijete proljev koji je težak, dugotrajan i uzrokuje značajan 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, prekomjeren pad krvnog tlaka kod bolesnika s poremećajima krvotoka u srcu ili mozgu može dovesti do srčanog udara ili moždanog udara. Stoga će Vaš liječnik pažljivo provjeravati Vaš krvni tlak.

Morate reći svom liječniku ako mislite da ste trudni ili biste mogli biti trudni. Olpresan se ne preporučuje 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).

Ako imate bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev nakon uzimanja lijeka Olpresan, obratite se svojem liječniku. Vaš će liječnik odlučiti o daljnjem liječenju. Nemojte prestati uzimati Olpresan bez savjetovanja s liječnikom.

Bolesnici crne rase

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

Starije osobe

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

Djeca i adolescenti

Olpresan je ispitivan u djece i adolescenata. Za dodatne informacije obratite se svom liječniku.

Olpresan 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 Olpresan

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

Obavezno obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- Drugi lijekovi koji snižavaju krvni tlak zato što se učinak lijeka Olpresan može povećati. 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 Olpresan“ te „Upozorenja i mjere opreza“).
- Nadomjesci kalija, nadomjesci soli koji sadrže kalij, tablete za izmokravanje (diuretici) ili heparin (za razrjeđivanje krvi). Korištenje ovih lijekova istodobno s lijekom Olpresan može povišiti razine kalija u krvi.
- Uzimanje litija (lijeka koji se koristi za liječenje promjena u raspoloženju i nekih vrsta depresije) istodobno s lijekom Olpresan može povećati toksičnost litija. Ako morate uzimati litij, Vaš će liječnik mjeriti razine litija u Vašoj krvi.
- Uzimanje nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPL-a) (lijekovi koji se koriste za ublažavanje boli, oticanja i drugih simptoma upale, uključujući artritis) istodobno s lijekom Olpresan može povećati rizik od zatajenja bubrega, a NSPL-i mogu smanjiti učinak lijeka Olpresan.
- Kolestevlam hidroklorid, lijek koji snižava razinu kolesterola u krvi, zato što može smanjiti učinak lijeka Olpresan. Vaš liječnik možda će Vam savjetovati da uzimate Olpresan barem 4 sata prije kolesevelam hidroklorida.
- Određeni antacidi (lijekovi za liječenje probavnih tegoba) jer učinak lijeka Olpresan može biti neznatno smanjen.

Olpresan s hranom i pićem

Olpresan se može uzimati s ili bez hrane.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Morate reći svom liječniku ako mislite da ste trudni ili biste mogli biti trudni. Vaš liječnik obično će Vam savjetovati da prestanete uzimati Olpresan prije nego što ostanete trudni ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati da uzimate neki drugi lijek umjesto lijeka Olpresan. Olpresan se ne preporučuje 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

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili ćete uskoro početi dojiti. Olpresan se ne preporučuje 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 planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

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. Obratite se svom liječniku za savjet.

Olpresan sadrži laktozu.

Ovaj lijek sadrži laktozu (vrstu šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Olpresan

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

Preporučena početna doza je jedna tableta od 10 mg jednom na dan. Međutim, ako Vaš krvni tlak nije pod kontrolom, Vaš liječnik može odlučiti promijeniti Vašu dozu na 20 ili 40 mg jednom na dan ili propisati dodatne lijekove.

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

Tablete se mogu uzimati s ili bez hrane. Progutajte tablete s dovoljno vode (npr. jedna čaša). Ako je moguće, uzimajte svoju dnevnu 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 tjelesnu težinu manju od 35 kg, doza ne smije biti veća od 20 mg jednom na dan.

Ako uzmete više lijeka Olpresan nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Olpresan

Ako ste zaboravili dozu, uzmite svoju uobičajenu dozu sljedećeg dana kao i obično. **Nemojte** uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Olpresan

Važno je da nastavite uzimati Olpresan, osim ako 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 jave, često su blage i ne zahtijevaju prestanak liječenja.

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

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

Oticanje lica, usta i/ili grkljana (larinksa) zajedno sa svrbežom i osipom mogu se javiti tijekom liječenja lijekom Olpresan. **Ako se to dogodi, prestanite uzimati Olpresan i odmah se obratite svom liječniku.**

Olpresan rijetko (ali neznatno češće u starijih osoba) 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 to dogodi, prestanite uzimati Olpresan, odmah se obratite svom liječniku i ležite u horizontalni položaj.**

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

Ostale trenutno poznate nuspojave lijeka Olpresan uključuju:

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

Omaglica, glavobolja, mučnina, probavne tegobe, proljev, bol u želucu, upala želuca i 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:

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

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

Nagle alergijske reakcije koje mogu utjecati na cijelo tijelo i mogu uzrokovati probleme s disanjem, kao i nagli 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).

Na krvnim pretragama zabilježeno je smanjenje broja jedne vrste krvnih stanica, poznatih kao krvne pločice (trombocitopenija).

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

Manjak energije, grčevi u mišićima, oštećenje funkcije bubrega, zatajenje bubrega.

Također su zabilježene i neke promjene u rezultatima krvnih pretraga. One uključuju povišene razine kalija (hiperkalijemija) 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 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 Olpresan

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

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 Olpresan sadrži

Djelatna tvar je olmesartanmedoksomil.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg, 20 mg ili 40 mg olmesartanmedoksomila.

Drugi sastojci su laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, nisko supstituirana hidroksipropilceluloza, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat, hipromeloza 2910 (E464), titanijev dioksid (E171) i talk (E553b). (Pogledajte dio 2. „Olpresan sadrži laktozu“)

Kako Olpresan izgleda i sadržaj pakiranja

[10 mg]: bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera od 7 mm (približno), s utisnutim oznakama „MO“ s jedne strane i „11“ s druge strane.

[20 mg]: bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera od 9 mm (približno), s utisnutim oznakama „MO“ s jedne strane i „6“ s druge strane.

[40 mg]: bijele, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete, dužine od 15 mm i širine od 7 mm (približno), s utisnutim oznakama „MO“ s jedne strane i „7“ s druge strane.

Olpresan filmom obložene tablete dostupne su u:

Pakiranja od 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 i 10 x 28 filmom obloženih tableta.

Pakiranja s blisterima s jediničnom dozom od 10, 50 i 500 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

Proizvođač

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

Pharmadox Healthcare Limited
KW20a Kordin Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Novatin d.o.o.
Ivana Šibla 9
10 000 Zagreb
Tel: + 385 1 2339 450

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećima nazivima:

Hrvatska: Olpresan 10/20/40 mg filmom obložene tablete
Njemačka: Olmesartan Vivanta 10/20/40 mg Filmdabletten
Malta: Olmesartan MSN 10/20/40 mg film-coated tablets

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2025.