МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002160- 010217
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Олиместра®

Olimestra®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

лекарственная форма, дозировка

АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 010217 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Олиместра® **Международное непатентованное название:** олмесартана медоксомил	**Торговое наименование:** Олиместра® **Международное непатентованное наименование:** олмесартана медоксомил
Состав: 1 таблетка 10 мг, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *Ядро*: *Действующее вещество:* Олмесартана медоксомил 10,00 мг *Вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат 57,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая 26,00 мг, гипролоза низкозамещенная 10,00 мг, магния стеарат 1,50 мг *Оболочка пленочная:*	**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:* **лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза низкозамещенная, магния стеарат** *Оболочка пленочная:*

Опадрай 85F28751 II HP белый * 4,00 мг 1 таблетка 20 мг, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *Ядро*: *Действующее вещество:* Олмесартана медоксомил 20,00 мг *Вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат 115,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 52,00 мг, гипролоза низкозамещенная 20,00 мг, магния стеарат 3,00 мг *Оболочка пленочная:* Опадрай 85F28751 II HP белый * 8,00 мг 1 таблетка 40 мг, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *Ядро*: *Действующее вещество:* Олмесартана медоксомил 40,00 мг *Вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат 230,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 104,00 мг, гипролоза низкозамещенная 40,00 мг, магния стеарат 6,00 мг *Оболочка пленочная:* Опадрай 85F28751 II HP белый * 16,00 мг * Опадрай 85F28751 II HP белый: поливиниловый спирт 40,00 %, титана диоксид (E171) 25,00 %, макрогол - 3000 20,20 %, тальк 14,80 %.	**Опадрай 85F28751 II HP белый *** * Опадрай 85F28751 II HP белый: **поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол - 3000, тальк.**
Код АТХ: C09CA03	**Код АТХ: C09CA08**
Побочное действие При применении олмесартана наиболее часто наблюдаются следующие побочные	**Побочное действие** При применении олмесартана **медоксомила** наиболее часто наблюдаются следующие

эффекты: головная боль (7,7 %), гриппоподобные симптомы (4,0 %) и головокружение (3,7 %). Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ≥ 1/10 часто от ≥ 1/100 до < 1/10 нечасто от ≥ 1/1000 до < 1/100 редко от ≥ 1/10000 до < 1/1000 очень редко от < 1/10000 частота неизвестна не может быть оценена на основе имеющихся данных. 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: гиперкалиемия. *Нарушения со стороны нервной системы:* часто: головокружение, головная боль. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* нечасто: вертиго. *Нарушения со стороны сердца:*	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 ≥ 1/10 часто от ≥ 1/100 до < 1/10 нечасто от ≥ 1/1000 до < 1/100 редко от ≥ 1/10000 до < 1/1000 очень редко от < 1/10000 частота неизвестна не может быть оценена на основе имеющихся данных. 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: гиперкалиемия. *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 АД.

нечасто: стенокардия. *Нарушения со стороны сосудов:* редко: выраженное снижение АД. *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. *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;	*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: спруподобная энтеропатия.** *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.

нечасто: отек лица, астения, недомогание; редко: сонливость. *Лабораторные нарушения и инструментальные данные:* часто: повышение активности «печеночных» ферментов, повышение концентрации мочевины в сыворотке крови, повышение активности креатинфосфокиназы (КФК); редко: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови. Зарегистрированы отдельные случаи рабдомиолиза, которые по времени развития совпадали с применением АРА II.	*Лабораторные нарушения и инструментальные данные:* часто: повышение активности «печеночных» ферментов, повышение концентрации мочевины в сыворотке крови, повышение активности креатинфосфокиназы (КФК); редко: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови. Зарегистрированы отдельные случаи рабдомиолиза, которые по времени развития совпадали с применением АРА II.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами ***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 олмесартан, с лекарственными средствами, оказывающими влияние на РААС не рекомендуется, при необходимости применения такой комбинации проводится тщательная оценка функции почек. Одновременное применение олмесартана с алискиреном противопоказано у пациентов	**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами** ***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 олмесартана **медоксомила** с алискиреном

с сахарным диабетом и нарушением функции почек (КК менее 60 мл/мин) и не рекомендуется у других пациентов.	противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и нарушением функции почек (КК менее 60 мл/мин) и не рекомендуется у других пациентов.
Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие пищевые добавки и другие лекарственные средства и вещества, повышающие содержание калия в сыворотке крови (например, гепарин)	*Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие пищевые добавки и другие лекарственные средства и вещества, повышающие содержание калия в сыворотке крови (например, гепарин)*
Одновременное применение олмесартана с препаратами, влияющими на содержание калия, может привести к повышению содержания калия в сыворотке крови.	Одновременное применение олмесартана **медоксомила** с препаратами, влияющими на содержание калия, может привести к повышению содержания калия в сыворотке крови.
Другие гипотензивные средства	*Другие гипотензивные средства*
Антигипертензивное действие олмесартана может быть усилено при одновременном применении с другими гипотензивными средствами.	Антигипертензивное действие олмесартана **медоксомила** может быть усилено при одновременном применении с другими гипотензивными средствами.
Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)	*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/сут), 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 так же скорректировать нарушения водно-электролитного баланса.	АРА II и НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и неселективные НПВП (ацетилсалициловая кислота в дозе более 3 г/сут), 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.	Кроме того, при одновременном применении возможно ослабление
Прочие	
После применения антацидов	

(магния/алюминия гидроксид), возможно умеренное снижение биодоступности олмесартана. Одновременное применение варфарина и дигоксина не оказывает влияния на фармакокинетику олмесартана. ***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 с варфарином, дигоксином, антацидами (алюминия/магния гидроксид), гидрохлоротиазидом и правастатином. В частности, олмесартан существенно не влиял на фармакодинамику и фармакокинетику варфарина и на фармакокинетику дигоксина.	антигипертензивного действия. ***Секвестрант желчных кислот, колесевелам*** **Одновременное применение секвестранта желчных кислот, колесевелама уменьшает системную экспозицию, C_{max} олмесартана в плазме крови 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

Также не выявлено клинически значимого ингибирующего действия олмесартана у человека в условиях *in vitro* на изоферменты цитохрома Р450: CYP1A1/2, CYP2A6, CYP2C8/9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 и отмечен минимальный или нулевой индуцированный эффект относительно цитохрома Р450 у крыс. Поэтому исследований по изучению лекарственного взаимодействия в условиях *in vivo* с известными ингибиторами и индукторами изоферментов цитохрома Р450 не проводилось, клинически значимого взаимодействия олмесартана с лекарственными средствами, метаболизм которых обеспечивается вышеуказанными изоферментами цитохрома Р450, не ожидается.	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 Р450: CYP1A1/2, CYP2A6, CYP2C8/9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 и отмечен минимальный или нулевой индуцированный эффект относительно цитохрома Р450 у крыс. Поэтому исследований по изучению лекарственного взаимодействия в условиях *in vivo* с известными ингибиторами и индукторами изоферментов цитохрома Р450 не проводилось, клинически значимого взаимодействия олмесартана **медоксомила** с лекарственными средствами, метаболизм которых обеспечивается вышеуказанными изоферментами цитохрома Р450, не

	ожидается.
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. *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	**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. *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.	предосторожности, рекомендуется контролировать концентрации креатинина и мочевины в сыворотке крови.
Трансплантация почки	*Трансплантация почки*
Опыт применения препарата Олиместра® у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, отсутствует.	Опыт применения препарата Олиместра® у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, отсутствует.
Нарушение функции почек	*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).	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	*Гиперкалиемия*
При применении препаратов, влияющих на РААС, возможно развитие гиперкалиемии, риск развития которой повышается у пациентов пожилого возраста, при почечной недостаточности и 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.	При применении препаратов, влияющих на РААС, возможно развитие гиперкалиемии, риск развития которой повышается у пациентов пожилого возраста, при почечной недостаточности и 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	Перед одновременным применением других лекарственных средств, влияющих на

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), а также препаратов калия или калийсодержащих пищевых добавок, а так же 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	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), а также препаратов калия или калийсодержащих пищевых добавок, а также 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

препаратов лития и препарата Олиместра®.	рекомендуется одновременное применение препаратов лития и препарата Олиместра®.
Стеноз аортального и митрального клапанов, ГОКМП	*Стеноз аортального и митрального клапанов, ГОКМП*
Как и при применении других вазодилататоров, препарат Олиместра® должен с осторожностью применяться у пациентов со стенозом аортального и митрального клапанов, ГОКМП.	Как и при применении других вазодилататоров, препарат Олиместра® должен с осторожностью применяться у пациентов со стенозом аортального и митрального клапанов, ГОКМП.
Первичный гиперальдостеронизм	*Первичный гиперальдостеронизм*
Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом обычно не отвечают на терапию гипотензивными препаратами, ингибирующими РААС. Поэтому применение препарата Олиместра® у пациентов с первичным гиперальдостеронизмом не рекомендуется.	Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом обычно не отвечают на терапию гипотензивными препаратами, ингибирующими РААС. Поэтому применение препарата Олиместра® у пациентов с первичным гиперальдостеронизмом не рекомендуется.
Этнические особенности	***Спруподобная энтеропатия***
Антигипертензивное действие препарата Олиместра® у пациентов негроидной расы менее выражено по сравнению с пациентами других рас, в связи с чем, чаще требуется увеличение дозы препарата Олиместра®, а также применение одновременно с другими гипотензивными лекарственными препаратами.	**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**
Прочее	
Как и в случае с другими гипотензивными средствами, чрезмерное снижение АД у пациентов с ишемической болезнью сердца или ишемической цереброваскулярной болезнью может привести к инфаркту миокарда или инсульту.	
Препарат Олиместра® содержит лактозу, поэтому не следует применять пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью	

лактозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.	**симптомов и подтверждении спруподобной энтеропатии по результатам биопсии следует отменить терапию олмесартаном.** *Этнические особенности* Антигипертензивное действие препарата Олиместра® у пациентов негроидной расы менее выражено по сравнению с пациентами других рас, в связи с чем, чаще требуется увеличение дозы препарата Олиместра®, а также применение одновременно с другими гипотензивными лекарственными препаратами. *Прочее* Как и в случае с другими гипотензивными средствами, **выраженное** снижение АД у пациентов с ишемической болезнью сердца или ишемической цереброваскулярной болезнью может привести к инфаркту миокарда или инсульту. Препарат Олиместра® содержит лактозу, поэтому не следует применять пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.
Производитель: АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения **Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей:** 123022, Российская Федерация, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д.13, стр.41	**Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения** **АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения** **Производитель (все стадии производства)** **АО «КРКА, д.д., Ново место»,**

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91	**Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения** **Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1** Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы



Моногова И. К.