ЛП-№(007941)-(РГ-RU) от 05.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОлмесартКРОНО, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ОлмесартКРОНО, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ОлмесартКРОНО, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: олмесартан медоксомил.

ОлмесартКРОНО, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг олмесартан медоксомила.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

ОлмесартКРОНО, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 мг олмесартан медоксомила.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

ОлмесартКРОНО, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 40 мг олмесартан медоксомила.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ОлмесартКРОНО показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет для лечения артериальной гипертензии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая начальная доза – 10 мг 1 раз в сутки.

Пациентам, которым начальная доза не обеспечивает целевого снижения артериального

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

давления (АД), доза препарата может быть увеличена до 20 мг 1 раз в сутки.

При необходимости дополнительного снижения артериального давления дозу препарата ОлмесартКРОНО можно увеличить до максимальной суточной дозы – 40 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

Пациенты с нарушением функции почек

Максимальная доза препарата ОлмесартКРОНО у пациентов с почечной недостаточностью лёгкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина (КК) 20 – 60 мл/мин) – 20 мг 1 раз в сутки.

Прием препарата ОлмесартКРОНО у пациентов с почечной недостаточностью тяжёлой степени тяжести (КК <20 мл/мин) противопоказано, в связи с недостаточностью опыта применения (см. раздел 4.3.).

Пациенты с нарушением функции печени

При печеночной недостаточности легкой степени тяжести коррекции дозы не требуется. При печеночной недостаточности средней степени тяжести рекомендуемая начальная доза – 10 мг в сутки. Максимальная доза не должна превышать 20 мг один раз в сутки.

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

Препарат ОлмесартКРОНО противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести и пациентам с обструкцией желчевыводящих путей (см. раздел 4.3.).

Дети

Дети младше 6 лет

Безопасность и эффективность олмесартан медоксомила у детей в возрасте до 6 лет на данный момент не установлены.

Имеющиеся в настоящий момент данные приведены в разделах 4.8., 5.1., однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

Дети и подростки от 6 до 18 лет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Рекомендованная начальная доза препарата ОлмесартКРОНО у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет 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 АД, то для детей и подростков с массой тела > 35 кг дозу препарата ОлмесартКРОНО можно увеличить до 40 мг в сутки. Для детей и подростков с массой тела <35 кг суточная доза препарата не должна превышать 20 мг.

Способ применения

Внутрь.

Ежедневно, желательно в одно и то же время, вне зависимости от времени приема пищи.

Таблетку следует запивать достаточным количеством жидкости, не разжевывать.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к олмесартан медоксомилу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– обструкция желчевыводящих путей;

– почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) <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;

– беременность (см. раздел 4.6.);

– лактация (см. раздел 4.6.);

– одновременный прием 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 м^2 площади поверхности тела);

– одновременный прием с ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) у пациентов с диабетической нефропатией;

– возраст до 6 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

–стеноз аортального или митрального клапанов;

–гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

–гиперкалиемия;

–почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести (КК >20 мл/мин);

–хроническая сердечная недостаточность (ХСН) (III-IV функциональный класс по классификации NYHA);

–вазоренальная гипертензия (двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки);

–ишемическая болезнь сердца;

–цереброваскулярные заболевания;

- пожилой возраст (старше 65 лет): как правило, у пожилых пациентов коррекции дозы препарата не требуется (см. ниже рекомендации по дозированию у пациентов с почечной недостаточностью); при увеличении дозы олмесартан медоксомила до максимальной (40 мг в сутки) необходимо тщательно контролировать АД;

–применение у пациентов негроидной расы (как и в случае других антагонистов рецепторов ангиотензина II, эффективность терапии олмесартан медоксомила несколько ниже, чем у пациентов других рас, возможно, вследствие большей распространенности низкой активности ренина в плазме в данной популяции);

–печеночная недостаточность умеренной 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;

–одновременное применение с ингибиторами АПФ или алискиренсодержащими препаратами;

–прочие состояния, сопровождающиеся активацией ренин-ангиотензин-альдостероновой системы.

Особые указания

Симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы препарата, может встречаться у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови и/или сниженным содержанием натрия в плазме крови вследствие интенсивной терапии диуретиками, ограничения потребления поваренной соли с пищей при диетическом питании, а также вследствие диареи или рвоты. Соответствующие факторы следует устранить до начала применения препарата ОлмесартКРОНО.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

У пациентов, у которых сосудистый тонус и функция почек в большой степени зависят от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или нарушением функции почек, включая стеноз почечных артерий), лечение другими лекарственными средствами, действующими на эту систему связано с возможностью развития острой артериальной гипотензии, азотемии, олигурии или, в редких случаях, острой почечной недостаточности. Возможность сходного действия не может быть исключена при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II.

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов (см. раздел 4.5.). Имеется повышенный риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности в том случае, если пациент с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки получает терапию лекарственными средствами, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему.

При применении препарата ОлмесартКРОНО у пациентов с нарушением функции почек рекомендуется проводить периодический контроль содержания калия и креатинина в плазме крови. Опыт применения препарата ОлмесартКРОНО у пациентов с недавно проведенной трансплантацией почки или у пациентов с терминальной стадией нарушения функции почек (например, КК менее 12 мл/мин) отсутствует.

Как и при применении других антагонистов рецепторов ангиотензина II или ингибиторов АПФ, при применении препарата ОлмесартКРОНО возможно развитие гиперкалиемии, которая в отдельных случаях может приводить к летальному исходу. Риск развития гиперкалиемии возрастает при одновременном применении с препаратами, которые повышают содержание калия в плазме крови (см. раздел 4.5.) у пациентов пожилого возраста, при почечной недостаточности (в т.ч. при прогрессировании почечной недостаточности, остром нарушении функции почек, например, при инфекционных заболеваниях), сахарном диабете, дегидратации, острой декомпенсации сердечной деятельности, метаболическом ацидозе, состояниях, сопровождающихся массивным лизисом клеток (например, при острой ишемии конечностей, рабдомиолизе, обширных травмах).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Перед назначением одновременно с препаратом ОлмесартКРОНО других препаратов, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, следует тщательно оценить соотношение «польза/риск» данной комбинации и рассмотреть другие варианты терапии.

У пациентов этой группы риска рекомендуется контроль содержания калия в плазме крови.

Как и в случае других антагонистов рецепторов ангиотензина II, не рекомендуется одновременное применение препаратов лития и препарата ОлмесартКРОНО (см. раздел 4.5.).

Как и в случае других антагонистов рецепторов ангиотензина II, у пациентов негроидной расы с артериальной гипертензией эффективность терапии олмесартан медоксомилом несколько ниже, чем у пациентов других рас, возможно, вследствие большей распространенности низкой активности ренина в плазме крови в данной популяции.

Как в случае любого гипотензивного средства, применение препарата ОлмесартКРОНО может привести к чрезмерному снижению АД у пациентов с ишемической болезнью сердца или с цереброваскулярной недостаточностью, которое может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Препарат содержит лактозу, поэтому его применение у пациентов с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы и синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы противопоказано.

Спру-подобная энтеропатия

В очень редких случаях сообщалось о развитии тяжелой хронической диареи, сопровождающейся значительной потерей массы тела у пациентов, принимавших олмесартан медоксомил от нескольких месяцев до нескольких лет. Возможно, что в основе данных эффектов лежит локальная отсроченная реакция гиперчувствительности. По результатам биопсии слизистой оболочки тонкой кишки часто наблюдалась атрофия ворсинок. В случае развития указанных выше симптомов на фоне применения препарата ОлмесартКРОНО и отсутствия других возможных причин, препарат следует немедленно отменить и не возобновлять его применение. Если диарея не прекращается в течение недели после отмены препарата, необходимо обратиться к специалисту (например, гастроэнтерологу).

Вспомогательные вещества

Препарат ОлмесартКРОНО содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение с калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, заменителями солей, содержащими калий, или другими лекарственными средствами, повышающими содержание калия в плазме крови (например, противовоспалительные препараты (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), иммунодепрессанты (например, циклоспорин или такролимус), триметоприм, ингибиторы АПФ, гепарин), т.к. это может привести к повышению содержания калия в плазме крови (см. раздел 4.4.).

Антигипертензивный эффект препарата ОлмесартКРОНО может усиливаться при одновременном применении с другими гипотензивными средствами.

Данные клинических исследований показывают, что двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) при одновременном применении ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена, ассоциирована с более высокой частотой возникновения таких побочных эффектов, как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (в т.ч. развитие острой почечной недостаточности), чем при применении только одного препарата, воздействующего на РААС.

Одновременное применение ингибиторов АПФ и антагонистов рецепторов ангиотензина II было исследовано в двух широкомасштабных, рандомизированных, контролируемых исследованиях ONTARGET и VA NEPHRON-D. В исследование 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 почечные и/или сердечно-сосудистые исходы и смертность от них, в то время как было отмечено увеличение риска развития гиперкалиемии, острого поражения почек и/или артериальной гипотензии по сравнению с монотерапией.

Исследование ALTITUDE было проведено для оценки положительного эффекта при добавлении алискирена к стандартной терапии ингибиторами АПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина II у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и хроническими заболеваниями почек, сердечно-сосудистыми заболеваниями или имеющим 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

чем в группе, принимавшей плацебо.

Таким образом, двойная блокада РААС при одновременном применении ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется. Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

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

В случае, когда одновременное применение двух препаратов, воздействующих на РААС является необходимым, их применение должно проводиться под контролем врача и с регулярным мониторингом функции почек, содержания электролитов и АД.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту в дозах более 3 г/сутки, а также ингибиторы ЦОГ-2 и антагонисты рецепторов ангиотензина II могут действовать синергично, уменьшая гломерулярную фильтрацию. При одновременном применении НПВП и антагонистов рецепторов ангиотензина II может возникнуть риск развития острой почечной недостаточности, поэтому рекомендуется контроль функции почек в начале лечения, а также регулярный прием достаточного количества жидкости. Вместе с тем, одновременное применение может уменьшить антигипертензивное действие антагонистов рецепторов ангиотензина II, приводя к частичной потере их терапевтической эффективности.

При одновременном применении с антацидами (магния и алюминия гидроксид) возможно умеренное снижение биодоступности олмесартана.

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

Имеются сообщения об обратимом повышении содержания лития в плазме крови и проявлении токсичности во время одновременного применения препаратов лития с ингибиторами АПФ и с антагонистами рецепторов ангиотензина II, поэтому применение препарата ОлмесартКРОНО в комбинации с препаратами лития не рекомендуется (см. раздел 4.4.). В случае необходимости применения соответствующей комбинированной терапии рекомендуется регулярный контроль содержания лития в плазме крови.

Клинически значимого ингибирующего действия олмесартан медоксомила на изоферменты CYP1A1/2, CYP2A6, CYP2C8/9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 и CYP3A4 системы цитохрома Р450 человека *in vitro* не выявлено, в отношении цитохрома Р450 крысы отмечен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

минимальный или нулевой индуцирующий эффект, что позволяет предположить отсутствие клинически значимых взаимодействий при одновременном применении препарата ОлмесартКРОНО и препаратов, метаболизирующихся при участии вышеуказанных изоферментов системы цитохрома Р450.

Колесевелама гидрохлорид (секвестрант желчных кислот)

Одновременное применение 40 мг олмесартан медоксомила и 3750 мг колесевелама гидрохлорида у здоровых добровольцев приводило к снижению C_{max} на 28% и AUC на 39% олмесартан медоксомила. Прием олмесартан медоксомила по крайней мере за 4 ч до приема колесевелама гидрохлорида приводил к ослаблению данного взаимодействия, C_{max} и AUC снижались на 4% и 15%, соответственно. $T_{1/2}$ уменьшался на 50–52% независимо от времени приема олмесартан медоксомила (до или одновременно с колесевелама гидрохлоридом). Препарат ОлмесартКРОНО следует принимать как минимум за 4 ч до приема колесевелама гидрохлорида.

Дети и подростки

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием препарата ОлмесартКРОНО при беременности противопоказан. Опыт приема олмесартан медоксомила у беременных отсутствует. Однако, ввиду имеющихся сообщений о тяжелом тератогенном действии лекарственных средств, действующих непосредственно на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, препарат ОлмесартКРОНО противопоказан при беременности. В случае наступления беременности во время терапии препаратом ОлмесартКРОНО, препарат необходимо немедленно отменить и при необходимости назначить альтернативное лечение.

Пациенток, планирующих беременность, рекомендуется перевести на гипотензивные препараты других групп, безопасность применения которых при беременности доказана, за исключением случаев, когда антагонисты рецепторов ангиотензина II применяются по жизненным показаниям.

В случае применения антагонистов рецепторов ангиотензина II во втором и третьем триместрах беременности необходимо проводить ультразвуковое исследование с целью оценки функции почек и оссификации костей черепа плода. Новорожденные, чьи матери принимали антагонисты рецепторов ангиотензина II, должны наблюдаться на предмет возможного развития артериальной гипотензии и нарушения функции почек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лактация

Прием препарата ОлмесартКРОНО в период грудного вскармливания противопоказан. Доказано, что олмесартан медоксомил проникает в грудное молоко у крыс, однако аналогичные данные для человека отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат ОлмесартКРОНО оказывает незначительное или умеренное влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами.
Поскольку в период лечения препаратом ОлмесартКРОНО в отдельных случаях возможны такие нежелательные реакции, как головокружение и слабость, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, другими механизмами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но <1/10), нечасто (≥ 1/1000, но <1/100), редко (≥ 1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Нечасто	Тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	
Нечасто	Анафилактические реакции
Нарушения метаболизма и питания	
Часто	Гипертриглицеридемия, гиперурикемия
Редко	Гиперкалиемия
Нарушения со стороны нервной системы	
Часто	Головокружение, головная боль
Редко	Сонливость
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	
Нечасто	Вертиго
Нарушения со стороны сердца	
Нечасто	Стенокардия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны сосудов	
Редко	Выраженное снижение АД*
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Часто	Фарингит, ринит, бронхит, кашель
Желудочно-кишечные нарушения	
Часто	Диарея, диспепсия, гастроэнтерит, боль в животе, тошнота
Нечасто	Рвота
Очень редко	Спру-подобная энтеропатия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Нечасто	Экзантема, аллергический дерматит, крапивница, кожная сыпь, кожный зуд
Редко	Ангионевротический отек
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	
Часто	Боль в спине, боль в костях, артрит
Нечасто	Миалгия
Редко	Мышечные судороги
Частота неизвестна	Сообщалось о единичных случаях рабдомиолиза, который по времени развития был связан с приемом АРА II
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
Часто	Гематурия, инфекции мочевыводящих путей
Редко	Почечная недостаточность в том числе острая почечная недостаточность
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Часто	Боль в грудной клетке, периферические отеки, гриппоподобные симптомы, слабость
Нечасто	Отек лица, астения, общее недомогание
Лабораторные и инструментальные данные	
Часто	Повышение концентрации мочевины в плазме крови, повышение активности «печеночных» ферментов, повышение активности креатинфосфокиназы (КФК)
Редко	Повышение концентрации креатинина в плазме крови

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

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В ходе двух клинических исследований с участием детей (361 человек) в возрасте от 1 до 17 лет был проведен мониторинг безопасности олмесартан медоксомила. В то время как природа и тяжесть нежелательных реакций аналогична таковым у взрослых, частота нижеприведенных нежелательных реакций у детей выше.

Носовое кровотечение у детей является частой нежелательной реакцией (т. е. от >1/100 до <1/10), что не сообщалось в отношении взрослых.

В течение 3 недель двойного слепого исследования частота лечения, проводимого по причине возникших ощущений оглушенности и головной боли, была почти в два раза выше у детей 6–17 лет в группе, получавшей олмесартан медоксомил в высоких дозах. Общий профиль безопасности олмесартан медоксомила у детей и подростков существенно не отличается от профиля безопасности у взрослых.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети Интернет: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Выраженное снижение артериального давления.

Лечение

При выраженном снижении АД рекомендуется уложить пациента на спину, приподняв ноги. Рекомендовано промывание желудка и/или прием активированного угля, терапия, направленная на коррекцию дегидратации и нарушений водно-электролитного обмена,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

восполнение объема циркулирующей крови.

Выведение олмесартан медоксомила с помощью диализа не изучалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II.

Код АТХ: C09CA08

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Олмесартан медоксомил, действующее вещество препарата ОлмесартКРОНО, является мощным специфическим антагонистом рецепторов ангиотензина II (АРА II) (типа AT_1). Ангиотензин II является первичным вазоактивным гормоном ренин-ангиотензин-альдостероновой системы и играет значимую роль в патофизиологии артериальной гипертензии путем воздействия на AT_1-рецепторы. Предполагается, что олмесартан медоксомил блокирует все действия ангиотензина II, опосредованные AT_1-рецепторами, независимо от источника и пути синтеза ангиотензина II. Специфический антагонизм олмесартан медоксомила в отношении рецепторов ангиотензина II (типа AT_1) приводит к увеличению активности ренина, ангиотензина I и II в плазме крови, а также способствует уменьшению плазменной концентрации альдостерона.

При артериальной гипертензии олмесартан медоксомил вызывает дозозависимое продолжительное снижение артериального давления (АД). Нет данных о развитии артериальной гипотензии после приема первой дозы препарата, тахифилаксии во время длительного лечения или синдрома «отмены» (резкое повышение АД после отмены препарата).

Прием олмесартан медоксомила 1 раз в день обеспечивает эффективное и равномерное снижение АД в течение 24 ч, причем эффект после однократного приема аналогичен эффекту от приема препарата 2 раза в день в той же самой суточной дозе.

Антигипертензивное действие олмесартан медоксомила развивается, как правило, уже через 2 недели, а максимальный эффект развивается приблизительно через 8 недель после начала терапии.

Влияние олмесартан медоксомила на смертность и частоту осложнений не установлено.

В рандомизированном исследовании ROADMAP с участием 4447 пациентов с сахарным диабетом 2 типа, нормоальбуминурией и, по меньшей мере, одним дополнительным сердечно-сосудистым фактором риска, оценивалась способность олмесартан медоксомила увеличивать время до появления микроальбуминурии. В период исследования (медиана

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

наблюдения составила 3,2 года) пациенты принимали олмесартан медоксомил или плацебо в дополнение к другим гипотензивным средствам, за исключением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или других антагонистов рецепторов ангиотензина II.

Исследование продемонстрировало значительное снижение риска возникновения первичной конечной точки (время до появления микроальбуминурии) в пользу олмесартан медоксомила. После поправки на различия в АД с использованием заранее заданных параметров для двойного слепого метода, снижение риска составило 17% (относительный риск (ОР) 0,834; 95% доверительный интервал (ДИ): 0,681–1,021; p = 0,0789) для систолического АД (САД) с учетом поправки на площадь под кривой (AUC) и 18% (ОР 0,823; 95 % ДИ: 0,672 –1,008; p = 0,0596) для диастолического АД (ДАД) с учетом поправки на AUC в пользу олмесартан медоксомила. Микроальбуминурия развилась у 8,2% пациентов в группе олмесартан медоксомила (178 из 2160 пациентов) и 9,8% в группе плацебо (210 из 2139 пациентов).

Сердечно-сосудистые события (вторичные конечные точки) были зарегистрированы у 96 пациентов (4,3%), получавших олмесартан медоксомил и у 94 пациентов (4,2%), получавших плацебо. Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний была выше в группе олмесартан медоксомила по сравнению с группой плацебо (у 15 (0,7%) и 3 (0,1%) пациентов, соответственно). При этом в группе олмесартан медоксомила и группе плацебо наблюдалась сходная частота нефатального инсульта (у 14 (0,6%) и 8 (0,4%) пациентов, соответственно), нефатального инфаркта миокарда (у 17 (0,8%) и 26 (1,2%) пациентов, соответственно) и смертности не от сердечно-сосудистых причин (у 11 (0,5%) и 12 (0,5%) пациентов, соответственно). Общая смертность в группе олмесартан медоксомила была численно выше, чем в группе плацебо (у 26 (1,2%) и 15(0,7%) пациентов, соответственно), что, в основном, обусловлено большим числом фатальных сердечно-сосудистых событий.

В рандомизированном исследовании ORIENT, проведенном в Японии и Китае, изучалось влияние олмесартан медоксомила на почечные и сердечно-сосудистые исходы у 577 пациентов с сахарным диабетом 2 типа и выраженной нефропатией. Во время исследования (медиана наблюдения составила 3,1 лет) пациенты получали олмесартан медоксомил или плацебо в дополнение к другим гипотензивным препаратам, включая ингибиторы АПФ.

Первичная комбинированная конечная точка (время до наступления первого события: удвоение концентрации креатинина в плазме крови, развитие терминальной стадии хронической болезни почек, смерть от всех причин) была зарегистрирована у 116 пациентов в группе олмесартан медоксомила (41,1%) и у 129 пациентов в группе плацебо (45,4%) (ОР 0,97; 95% ДИ: 0,75–1,24; p = 0,791). Вторичная комбинированная сердечно-сосудистая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

конечная точка была зарегистрирована у 40 пациентов в группе олмесартан медоксомила (14,2%) и у 53 пациентов в группе плацебо (18,7%). Комбинированная сердечно-сосудистая конечная точка включала: смерть от сердечно- сосудистых причин у 10 (3,5%) пациентов в группе олмесартан медоксомила и у 3 (1,1%) пациентов в группе плацебо); общую смертность (19 (6,7%) случаев в группе олмесартан медоксомила и 20 (7,0%) случаев в группе плацебо), нефатальный инсульт (8 (2,8%) случаев в группе олмесартан медоксомила и 11 (3,9%) случаев в группе плацебо), нефатальный инфаркт миокарда (3 (1,1%) случая в группе олмесартан медоксомила и 7 (2,5%) случаев в группе плацебо).

Дети и подростки

Антигипертензивный эффект олмесартан медоксомил у детей и подростков анализировали в рандомизированном, двойном слепом, плацебо-контролируемом исследовании с участием 302 пациентов в возрасте от 6 до 17 лет. Группа исследования состояла из пациентов негроидной расы (112 человек) и группы, смешанной в расовом отношении (190 пациентов, из них 38 были представители негроидной расы). Этиология артериальной гипертензии была, преимущественно, первичной (87% из группы, состоявшей из пациентов негроидной расы и 67% из «смешанной» группы). Пациенты с массой тела от 20 до <35 кг были рандомизированы в группы, получавшие олмесартан медоксомил в дозах 2,5 мг (низкая доза) или 20 мг (высокая доза) один раз в сутки, а пациенты с массой тела ≥35 кг были рандомизированы в группы, получавшие олмесартан медоксомил в дозах 5 мг (низкая доза) или 40 мг (высокая доза) один раз в сутки. В дозе, подобранной в зависимости от массы тела, олмесартан медоксомил значительно снижал как систолическое, так и диастолическое АД. Как в низких, так и в высоких дозах олмесартан медоксомил значительно снижал систолическое АД – соответственно, на 6,6 и 11,9 мм рт. ст. (от исходного уровня). Этот эффект наблюдался также во время 2-х недельной фазы рандомизированной отмены, при этом как среднее систолическое, так и диастолическое АД продемонстрировали статистически значимое увеличение в группе плацебо по сравнению с группой олмесартан медоксомила. У детей и подростков лечение было эффективным как при первичной, так и при вторичной артериальной гипертензии. Так же как у взрослых пациентов, АД у пациентов негроидной расы снижалось в меньшей степени.

В том же исследовании 59 пациентов в возрасте от 1 до 5 лет с массой тела ≥ 5 кг в открытой фазе исследования получали 0,3 мг/кг олмесартан медоксомил 1 раз в сутки в течение трех недель, а затем в двойной слепой фазе исследования были рандомизированы в группы, получавшие либо олмесартан медоксомил, либо плацебо. В конце 2-х недельной фазы отмены среднее систолическое/диастолическое АД в нижней точке было на 3/3 мм рт. ст.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ниже в группе олмесартан медоксомила. Эта разница в показателях АД не являлась статистически значимой (95% ДИ: 2-7/1-7).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Олмесартан медоксомил является пролекарством. Он быстро превращается в фармакологически активный метаболит олмесартан под действием ферментов в слизистой оболочке кишечника и в портальной крови во время абсорбции из желудочно-кишечного тракта. Олмесартан медоксомил в неизмененном виде или с интактным фрагментом медоксомила не обнаруживается в плазме крови или в продуктах жизнедеятельности. Абсолютная биодоступность олмесартан медоксомила в форме таблеток составляет в среднем 25,6%. Максимальная концентрация олмесартана в плазме крови в среднем достигается через 2 часа после приема олмесартан медоксомила внутрь и возрастает приблизительно линейно с увеличением однократной дозы до 80 мг при приеме внутрь.
Прием пищи не оказывает значительного влияния на биодоступность олмесартана, поэтому олмесартан медоксомил можно принимать независимо от приема пищи.
Клинически значимых различий в фармакокинетических показателях олмесартана в зависимости от пола не выявлено.

Распределение

Олмесартан связывается с белками плазмы крови (99,7%), но потенциал развития клинически значимых лекарственных взаимодействий в результате вытеснения из связи с белками между олмесартаном и другими лекарственными средствами, характеризующимися высокой степенью связывания с белками плазмы крови при их одновременном применении является низким (подтверждением тому служит отсутствие клинически значимого взаимодействия между олмесартаном и варфарином). Связь олмесартана с клетками крови незначительна. Средний объем распределения после внутривенного введения низкий (16–29 литров).

Биотрансформация

Общий плазменный клиренс обычно составляет 1,3 л/ч (коэффициент вариации – 19%) и является относительно низким по сравнению с печеночным кровотоком (приблизительно 90 л/ч).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Элиминация

Выведение олмесартан медоксомила осуществляется двумя путями. После однократного приема внутрь олмесартан медоксомила, меченного изотопом 14C, 10–16% радиоактивного вещества выделялось почками (большая часть в течение 24 ч после приема олмесартан медоксомила), а оставшееся радиоактивное вещество выделялось через кишечник. С учетом системной биодоступности, равной 25,6%, можно рассчитать, что приблизительно 40% всосавшегося олмесартан медоксомила выводится через почки, а около 60% – через гепатобилиарную систему. Выделившееся радиоактивное вещество было представлено олмесартан медоксомилом. Других метаболитов не обнаружено. Кишечно-печеночная рециркуляция олмесартана минимальна. Поскольку большая часть олмесартан медоксомила выводится через печень, то его прием у пациентов с обструкцией желчевыводящих путей противопоказан (см. раздел 4.3.).

$T_{1/2}$ олмесартан медоксомила составляет 10–15 ч после многократного приема внутрь. Равновесное состояние достигается после приема нескольких первых доз препарата и после 14 дней повторного приема, дальнейшая кумуляция не наблюдается. Почечный клиренс составляет приблизительно 0,5–0,7 л/ч и не зависит от дозы препарата.

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) в равновесном состоянии была увеличена приблизительно на 62%, 82% и 179% в случае почечной недостаточности легкой, умеренной и тяжелой степени тяжести, соответственно, по сравнению со здоровыми добровольцами.

Печеночная недостаточность

После однократного приема внутрь значения AUC для олмесартан медоксомила были на 6% и 65% выше у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести, соответственно, по сравнению со здоровыми добровольцами. Несвязанная фракция олмесартан медоксомила через 2 ч после приема внутрь у здоровых добровольцев, у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести составляла 0,26%, 0,34% и 0,41%, соответственно. При многократном приеме внутрь AUC для олмесартан медоксомила у пациентов с печеночной недостаточностью умеренной степени тяжести была на 65% выше, чем у здоровых добровольцев контрольной группы. Средние значения C_{max} олмесартан медоксомила у пациентов с печеночной недостаточностью и здоровых добровольцев были сходны. Фармакокинетика олмесартан медоксомила у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести не изучалась.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого (65–75 лет) и старческого возраста (старше 75 лет) с артериальной гипертензией AUC для олмесартан медоксомила в равновесном состоянии была больше на 35% и, приблизительно, на 44% соответственно, по сравнению с более молодыми пациентами, что может быть частично связано с возрастным снижением функции почек.

Дети

Исследование фармакокинетики олмесартан медоксомила проводилось у детей и подростков в возрасте от 1 до 16 лет. Выведение олмесартан медоксомила в пересчете на массу тела было у них сопоставимо с таковым у взрослых пациентов.

Данные по фармакокинетике препарата у детей и подростков с почечной недостаточностью отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

ОлмесартКРОНО, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Ядро таблетки

гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

гипролоза низкозамещённая (гидроксипропилцеллюлоза)

лактозы моногидрат

магния стеарат

целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Готовая пленочная оболочка белая, в том числе:

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

тальк

титана диоксид (Е171).

ОлмесартКРОНО, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Ядро таблетки

гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

гипролоза низкозамещённая (гидроксипропилцеллюлоза)

лактозы моногидрат

магния стеарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Готовая пленочная оболочка белая, в том числе:

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

тальк

титана диоксид (Е171).

ОлмесартКРОНО, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Ядро таблетки

гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

гипролоза низкозамещённая (гидроксипропилцеллюлоза)

лактозы моногидрат

магния стеарат

целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Готовая пленочная оболочка белая, в том числе:

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

тальк

титана диоксид (Е171).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить во вторичной упаковке (пачке картонной). Не хранить при температуре выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

ОлмесартКРОНО, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 7, 10, 14 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПХТФЭ (поливинилхлорид/полихлортрифторэтилен) или ПВХ/ПЭ/ПВДХ (поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

лакированной.

По 14, 28, 56 или 98 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой из полиэтилена (25% ПЭНД + 75% ПЭВД или низкого давления) или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой из полипропилена.

По 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 7 таблеток или по 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток, или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 14 таблеток, или по 1 контурной ячейковой упаковке по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

ОлмесартКРОНО, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 7, 10, 14, 15 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПХТФЭ (поливинилхлорид/полихлортрифторэтилен) или ПВХ/ПЭ/ПВДХ (поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 28, 30, 56, 60 или 98 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой из полиэтилена (25% ПЭНД + 75% ПЭВД или низкого давления) или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой из полипропилена.

По 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 7 таблеток или по 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток, или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 14 таблеток, или по 2 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток, или по 1 контурной ячейковой упаковке по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

ОлмесартКРОНО, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 7, 10, 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПХТФЭ (поливинилхлорид/полихлортрифторэтилен) или ПВХ/ПЭ/ПВДХ (поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 14, 28, 30, 56 или 98 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой из полиэтилена (25% ПЭНД + 75% ПЭВД или низкого давления) или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой из полипропилена.

По 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 7 таблеток или по 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток, или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 14 таблеток, или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26592
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

по 2 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Кронофарм» (ООО «Кронофарм»)

109235, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 1

Телефон: +7 (495) 136-26-40

Электронная почта: info@kronopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Канонфарма продакшн» (ЗАО «Канонфарма продакшн»)

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007941)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

04 декабря 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ОлмесартКРОНО доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/