ЛП-№(014162)-(РГ-RU) от 30.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6241
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Олмесартан медоксомил-СЗ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Олмесартан медоксомил-СЗ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Олмесартан медоксомил-СЗ, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: олмесартан медоксомил.

Олмесартан медоксомил-СЗ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг олмесартана медоксомила.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, касторовое масло (см. раздел 4.4.).

Олмесартан медоксомил-СЗ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг олмесартана медоксомила.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, касторовое масло (см. раздел 4.4.).

Олмесартан медоксомил-СЗ, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40 мг олмесартана медоксомила.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, касторовое масло (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядра таблеток белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Олмесартан медоксомил-СЗ показан к применению у взрослых, а также детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет.

Лечение эссенциальной гипертензии у взрослых.

Лечение эссенциальной гипертензии у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6241
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая начальная доза препарата Олмесартан медоксомил-СЗ – 10 мг 1 раз в сутки.

В случае недостаточного снижения артериального давления (АД) дозу можно увеличить до 20 мг 1 раз в сутки, при необходимости доза может быть увеличена до 40 мг в сутки или дополнительно может быть назначено лечение гидрохлоротиазидом. Максимальная суточная доза составляет 40 мг.

Антигипертензивный эффект олмесартана медоксомила проявляется в основном в течение 2 недель после начала лечения и достигает максимума примерно через 8 недель после начала лечения. Это следует иметь в виду при рассмотрении вопроса об изменении режима дозирования для любого пациента.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста
Коррекция рекомендуемой дозы для лиц пожилого возраста обычно не требуется (см. рекомендации по дозированию для пациентов с почечной недостаточностью). При увеличении дозы препарата Олмесартан медоксомил-СЗ до максимальной (40 мг в сутки) необходимо тщательно осуществлять контроль АД.

Пациенты с почечной недостаточностью
Максимальная доза олмесартана медоксомила у пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина (КК) 20–60 мл/мин) составляет 20 мг в сутки, поскольку опыт применения более высоких доз у данной категории пациентов ограничен. Применение препарата Олмесартан медоксомил-СЗ у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (КК < 20 мл/мин) противопоказано, поскольку опыт применения препарата у данной категории пациентов ограничен (см. разделы 4.3., 4.4. и 5.2.).

Пациенты с печеночной недостаточностью
При печеночной недостаточности легкой степени тяжести коррекции дозы препарата не требуется. При печеночной недостаточности умеренной степени тяжести начальная доза препарата Олмесартан медоксомил-СЗ составляет 10 мг 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза – 20 мг.

При одновременном применении с диуретиками и/или другими гипотензивными препаратами пациентам с печеночной недостаточностью рекомендуется регулярный контроль АД и функции почек. Препарат Олмесартан медоксомил-СЗ противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести, поскольку опыт применения препарата у данной группы пациентов отсутствует (см. разделы 4.3., 4.4. и 5.2.). Применение препарата Олмесартан медоксомил-СЗ также противопоказано пациентам с обструкцией желчевыводящих путей (см. раздел 4.3.).

Дети

Дети в возрасте от 6 до 18 лет
Рекомендуемая начальная доза препарата Олмесартан медоксомил-СЗ у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет составляет 10 мг 1 раз в сутки. Если АД не снижается в достаточной степени, то дозу можно увеличить до 20 мг 1 раз в сутки. Если необходимо более выраженное снижение АД, то для детей и подростков с массой тела > 35 кг дозу препарата Олмесартан медоксомил-СЗ можно увеличить до 40 мг в сутки. Для детей и подростков с массой тела < 35 кг суточная доза не должна превышать 20 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6241
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети в возрасте до 6 лет
Безопасность и эффективность олмесартана медоксомила у детей в возрасте до 6 лет на данный момент не установлены. Имеющиеся в настоящий момент данные приведены в разделах 4.8. и 5.1., однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

Способ применения
Внутрь. Препарат Олмесартан медоксомил-СЗ принимают внутрь в одно и то же время (например, во время завтрака), независимо от времени приема пищи, 1 раз в сутки. Таблетку следует проглотить, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к олмесартану медоксомилу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность, период лактации (см. раздел 4.6.);
- обструкция желчевыводящих путей (см. раздел 5.2.);
- одновременное применение олмесартана медоксомила с препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом или нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 60 мл/мин/1,73 м^2) (см. разделы 4.5. и 5.1.);
- одновременное применение с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) у пациентов с диабетической нефропатией;
- почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациенты с гиповолемией

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

Прочие состояния, сопровождающиеся активацией ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

У пациентов, у которых сосудистый тонус и функция почек в большей степени зависят от активности РААС (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 АРА II.

Реноваскулярная гипертензия

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6241
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

средствами, влияющими на РААС.

Почечная недостаточность и трансплантация почки

При применении олмесартана медоксомила у пациентов с нарушением функции почек рекомендуется проводить периодический контроль содержания калия и креатинина в плазме крови. Применение олмесартана медоксомила не рекомендуется у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (КК < 20 мл/мин) (см. разделы 4.2. и 5.2.). Опыт применения олмесартана медоксомила у пациентов с недавно проведенной трансплантацией почки или у пациентов с терминальной стадией нарушения функции почек (например, КК < 12 мл/мин) отсутствует.

Печеночная недостаточность

Опыт применения у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью отсутствует, поэтому применение олмесартана медоксомила в данной группе пациентов не рекомендуется (рекомендации по дозированию для пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью описаны в разделе 4.2.).

Гиперкалиемия

Применение лекарственных препаратов, оказывающих влияние на РААС, может привести к развитию гиперкалиемии.

Риск развития гиперкалиемии, которая может привести к летальному исходу, возрастает у пациентов пожилого возраста, при почечной недостаточности, сахарном диабете, при одновременном применении с препаратами, которые повышают содержание калия в плазме крови, или у пациентов с другими интеркуррентными заболеваниями.

Перед назначением одновременно с олмесартаном медоксомилом других препаратов, влияющих на РААС, следует тщательно оценить соотношение «польза/риск» данной комбинации и рассмотреть другие варианты терапии (см. также подраздел «Двойная блокада РААС»).
Основные факторы риска гиперкалиемии, которые необходимо учитывать перед началом лечения:

- Сахарный диабет, почечная недостаточность, возраст > 70 лет.
- Комбинация с одним или несколькими другими лекарственными препаратами, влияющими на РААС, и/или препаратами, содержащими калий. Некоторые лекарственные препараты или фармакотерапевтические группы лекарственных препаратов могут вызывать гиперкалиемию: заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II), нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)), гепарин, иммунодепрессанты, такие как циклоспорин, такролимус или триметоприм.
- Интеркуррентные заболевания, в частности дегидратация, острая декомпенсация сердечной недостаточности, метаболический ацидоз, прогрессирование почечной недостаточности, острое нарушение функции почек (например, при инфекционных заболеваниях), массивный лизис клеток (например, при острой ишемии конечностей, рабдомиолизе, обширных травмах).

Для пациентов из группы риска рекомендуется тщательный контроль содержания калия в плазме крови (см. раздел 4.5.).

Двойная блокада РААС

Имеются данные о том, что одновременное применение ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена увеличивает риск развития гипотензии, гиперкалиемии и снижения почечной функции (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС за

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6241
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

счет комбинированного применения ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена не рекомендуются (см. разделы 4.5. и 5.1.). Если двойная блокада считается абсолютно необходимой, ее следует проводить только под наблюдением специалиста и при условии частого тщательного контроля функции почек, содержания электролитов и АД. Одновременное применение АРА II с ингибиторами АПФ не рекомендуется у пациентов с диабетической нефропатией.

Литий

Как и в случае других АРА II, не рекомендуется одновременное применение препаратов лития и олмесартана медоксомила (см. раздел 4.5.).

Стеноз аортального или митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия

Как и в случае других сосудорасширяющих препаратов, олмесартан медоксомил следует применять с осторожностью у пациентов с аортальным и/или митральным стенозом, а также у пациентов с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией.

Первичный гиперальдостеронизм

Эффект препаратов, подавляющих РААС, обычно не распространяется на пациентов с первичным гиперальдостеронизмом. Поэтому назначение олмесартана медоксомила не рекомендуется пациентам данной категории.

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 олмесартана медоксомила 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).

Этнические различия

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

Ангионевротический отек кишечника

Были получены сообщения о развитии ангионевротического отека кишечника у пациентов, принимающих блокаторы рецепторов ангиотензина II, включая олмесартан медоксомил (см. раздел 4.8). У этих пациентов наблюдались боль в животе, тошнота, рвота и диарея. Симптомы разрешались после отмены АРА II. Если диагностирован ангионевротический отек кишечника, следует прекратить применение олмесартана медоксомила и начать соответствующее наблюдение до полного исчезновения симптомов.

Прочее

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6241
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Вспомогательные вещества

Препарат Олмесартан медоксомил-СЗ содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Препарат Олмесартан медоксомил-СЗ содержит касторовое масло, которое может вызывать расстройство желудка и диарею (понос).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние других лекарственных препаратов на олмесартан медоксомил

Другие антигипертензивные средства
Антигипертензивный эффект олмесартана медоксомила может усиливаться при одновременном применении с другими антигипертензивными лекарственными средствами.

Ингибиторы АПФ, АРА II или алискирен
Данные клинических исследований показали, что двойная блокада РААС при одновременном применении ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена ассоциирована с более высокой частотой возникновения таких нежелательных реакций, как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с применением только одного препарата, воздействующего на РААС (см. разделы 4.3., 4.4. и 5.1.).

Препараты калия и калийсберегающие диуретики
Согласно данным о применении других лекарственных препаратов, воздействующих на РААС, одновременное применение калийсберегающих диуретиков, пищевых добавок и заменителей соли, содержащих калий, или других лекарственных средств, повышающих содержание калия в плазме крови (например, гепарин) не рекомендуется, так как это может привести к повышению содержания калия в плазме крови (см. раздел 4.4.).

НПВП
НПВП (включая ацетилсалициловую кислоту в дозе более 3 г в сутки, а также ингибиторы ЦОГ-2) и АРА II могут действовать синергично, уменьшая клубочковую фильтрацию. При одновременном применении НПВП и АРА 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 АРА II, приводя к частичной потере их терапевтической эффективности.

Колесевелам (секвестрант желчных кислот)
Одновременное применение колесевелама гидрохлорида (секвестранта желчных кислот) и олмесартана медоксомила приводило к ослаблению системного действия олмесартана медоксомила и снижению максимальной концентрации (C_{max}) и периода полувыведения ($T_{1/2}$). Прием олмесартана медоксомила по крайней мере за 4 ч до приема колесевелама гидрохлорида приводил к ослаблению данного взаимодействия. Олмесартан медоксомил следует принимать как минимум за 4 ч до приема колесевелама гидрохлорида (см. раздел 5.2.).

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6241
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Влияние олмесартана медоксомила на другие лекарственные препараты

Литий

Имеются сообщения об обратимом повышении содержания лития в плазме крови и проявлении токсичности во время одновременного применения препаратов лития с ингибиторами АПФ и редко с АРА II, поэтому применение олмесартана медоксомила 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.

Другие препараты

Применение варфарина, дигоксина, антацидов (магния и алюминия гидроксида), гидрохлоротиазида и правастатина было изучено в клинических исследованиях на здоровых добровольцах. При этом не обнаружено клинически значимых взаимодействий, при одновременном применении олмесартана медоксомила не оказывал значимого влияния на фармакокинетику и фармакодинамику варфарина или фармакокинетику дигоксина.

Клинически значимого ингибирующего действия олмесартана 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 минимальный или нулевой индуцирующий эффект. Это позволяет предположить отсутствие клинически значимых взаимодействий при одновременном применении олмесартана медоксомила и препаратов, метаболизирующихся при участии вышеуказанных изоферментов системы цитохрома Р450, поэтому исследования взаимодействия *in vivo* с известными ингибиторами и индукторами фермента цитохрома Р450 не проводились.

Дети

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение АРА II не рекомендуется в первом триместре беременности (см. раздел 4.4.). Применение АРА II противопоказано во втором и третьем триместрах беременности (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Эпидемиологические данные относительно риска тератогенного действия после воздействия ингибиторов АПФ во время первого триместра беременности не были окончательными, однако нельзя исключить небольшое повышение риска. Несмотря на отсутствие контролируемых эпидемиологических данных о риске применения АРА II, для этого класса лекарственных препаратов могут существовать аналогичные риски. Пациенток, планирующих беременность, рекомендуется перевести на гипотензивные препараты других групп, безопасность применения которых при беременности доказана, за исключением случаев, когда АРА II применяются по жизненным показаниям. В случае наступления беременности во время терапии олмесартаном медоксомилом, препарат необходимо немедленно отменить и при необходимости назначить альтернативное лечение. Известно, что воздействие АРА II во втором и третьем триместрах беременности у человека вызывает фетотоксичность (ухудшение функции почек, маловодие, задержку окостенения черепа) и неонатальную токсичность (почечную недостаточность, гипотензию, гиперкалиемию).

В случае применения АРА II, начиная со второго триместра беременности, необходимо проводить ультразвуковое исследование с целью оценки функции почек и оссификации костей черепа плода. Новорожденные, чьи матери принимали АРА II, должны наблюдаться на предмет возможного развития артериальной гипотензии (см. разделы 4.3. и 4.4.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6241
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лактация

Доказано, что олмесартан медоксомил проникает в грудное молоко у крыс, однако аналогичные данные для человека отсутствуют.

Поскольку данные о применении олмесартана медоксомила во время грудного вскармливания отсутствуют, его применение противопоказано. Следует выбирать альтернативные методы лечения с более надежным профилем безопасности во время грудного вскармливания, особенно при вскармливании новорожденного или недоношенного ребенка.

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

Олмесартан медоксомил оказывает несущественное или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В период лечения антигипертензивными препаратами возможно развитие таких нежелательных реакций, как головокружение и слабость, что может снизить скорость психомоторных реакций, поэтому следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, другими механизмами и занятиях потенциально опасными видами деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При лечении олмесартаном медоксомилом наиболее часто сообщалось о таких нежелательных реакциях, как головная боль (7,7 %), гриппоподобные симптомы (4,0 %) и головокружение (3,7 %).

В плацебо-контролируемых исследованиях монотерапии единственной нежелательной реакцией, которая была однозначно связана с лечением, было головокружение (2,5 % случаев в группе олмесартана медоксомила и 0,9 % в группе плацебо).

Частота также была немного выше при применении олмесартана медоксомила в сравнении с плацебо в отношении гипертриглицеридемии (2,0 % в сравнении с 1,1 %) и повышения уровня креатинфосфокиназы (1,3 % в сравнении с 0,7 %).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции при применении олмесартана медоксомила, полученные в клинических исследованиях, пострегистрационных исследованиях безопасности и спонтанных сообщениях, суммированы и представлены в таблице ниже.

Возможные нежелательные реакции приведены ниже и классифицируются в соответствии с частотой их возникновения:
очень часто (≥1/10);
часто (≥1/100, но <1/10);
нечасто (≥1/1 000, но <1/100);
редко (≥1/10 000, но <1/1 000);
очень редко (<1/10 000);
частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6241
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
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
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	нечасто	вертиго
Нарушения со стороны сердца	нечасто	стенокардия
Нарушения со стороны сосудов	редко	выраженное снижение АД
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	часто	бронхит, кашель, фарингит, ринит
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	часто	боль в животе, диарея, диспепсия, гастроэнтерит, тошнота
	нечасто	рвота
	редко	ангионевротический отек кишечника
	очень редко	спру-подобная энтеропатия (см. раздел 4.4.)
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	частота неизвестна*	аутоиммунный гепатит*
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	аллергический дерматит, экзантема, кожный зуд, кожная сыпь, крапивница
	редко	ангионевротический отек
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	часто	артрит, боль в спине, боль в костях
	нечасто	миалгия
	редко	мышечные судороги
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	часто	гематурия, инфекции мочевыводящих путей
	редко	острая почечная недостаточность, почечная недостаточность
Общие нарушения и реакции в месте введения	часто	боль, боль в грудной клетке, периферические отеки, гриппоподобные симптомы, слабость
	нечасто	отек лица, общее недомогание, астения
	редко	сонливость
Лабораторные и инструментальные данные	часто	повышение активности «печеночных» ферментов, повышение концентрации мочевины в плазме крови, повышение активности креатинфосфокиназы (КФК)
	редко	повышение концентрации креатинина в плазме крови

Сообщалось о единичных случаях рабдомиолиза, который по времени развития был связан с приемом АРА II.

* В пострегистрационном периоде сообщалось о случаях аутоиммунного гепатита с латентным периодом от нескольких месяцев до нескольких лет, который был обратим после отмены олмесартана медоксомила.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6241
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)
У пациентов пожилого возраста выраженное снижение АД может наблюдаться несколько чаще (от «редко» до «нечасто»).

Дети

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

- Носовое кровотечение является частой нежелательной реакцией у детей (то есть 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 2 раза выше у детей 6–17 лет в группе, получавшей олмесартан медоксомил в высоких дозах.

Общий профиль безопасности олмесартана 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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или и npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Имеются ограниченные данные о случаях передозировки олмесартаном медоксомилом у человека.

Симптомы

Наиболее распространенным последствием передозировки является гипотензия.

Лечение

В случае передозировки осуществляется наблюдение за пациентом, рекомендована симптоматическая и поддерживающая терапия.

Выведение олмесартана медоксомила с помощью диализа не изучалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6241
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 является мощным специфическим АРА II (типа AT_1). Ангиотензин II является первичным вазоактивным гормоном РААС 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 олмесартана медоксомила в отношении рецепторов ангиотензина II (типа AT_1) приводит к увеличению активности ренина, ангиотензина I и II в плазме крови и концентрации, а также способствует уменьшению плазменной концентрации альдостерона.

Клиническая эффективность и безопасность

При артериальной гипертензии олмесартан медоксомил вызывает дозозависимое продолжительное снижение 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 олмесартана медоксомила 1 раз в сутки 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 олмесартана медоксомила развивается, как правило, уже через 2 недели, а максимальный эффект развивается приблизительно через 8 недель после начала терапии. Одновременное применение с гидрохлоротиазидом вызывает аддитивное действие при снижении АД, а совместное применение переносится хорошо.

Влияние олмесартана медоксомила на смертность и частоту осложнений не установлено.

В рандомизированном исследовании ROADMAP с участием 4 447 пациентов с сахарным диабетом 2-го типа, нормоальбуминурией и, по меньшей мере, одним дополнительным сердечно-сосудистым фактором риска оценивалась способность олмесартана медоксомила увеличивать время до появления микроальбуминурии. В период исследования (медиана наблюдения 3,2 года) пациенты принимали олмесартан медоксомил или плацебо в дополнение к другим гипотензивным средствам, за исключением ингибиторов АПФ или других АРА II.

Исследование продемонстрировало значительное снижение риска возникновения первичной конечной точки (время до появления микроальбуминурии) в пользу олмесартана медоксомила. После поправки на различия в АД это значение снижения риска уже не было статистически значимым. Микроальбуминурия развилась у 8,2 % пациентов в группе олмесартана медоксомила (178 из 2 160 пациентов) и у 9,8 % пациентов в группе плацебо (210 из 2 139 пациентов). Сердечно-сосудистые события (вторичные конечные точки) были зарегистрированы у 96 пациентов (4,3 %) в группе олмесартана медоксомила и у 94 пациентов (4,2 %) в группе плацебо.

Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний была выше в группе олмесартана медоксомила по сравнению с группой плацебо (15 пациентов (0,7 %) и 3 пациента (0,1 %) соответственно), несмотря на аналогичные показатели частоты нефатального инсульта (14 пациентов (0,6 %) и 8 пациентов (0,4 %) соответственно), нефатального инфаркта

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6241
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

миокарда (17 пациентов (0,8 %) и 26 пациентов (1,2 %) соответственно) и смертности, не связанной с сердечно-сосудистыми заболеваниями (11 пациентов (0,5 %) и 12 пациентов (0,5 %) соответственно). Общая смертность в группе олмесартана медоксомила была численно выше, чем в группе плацебо (26 пациентов (1,2 %) по сравнению с 15 пациентами (0,7 %) соответственно), что в основном было обусловлено более высоким количеством фатальных сердечно-сосудистых событий.

В рандомизированном исследовании снижения частоты новых случаев терминальной стадии почечной недостаточности на фоне диабетической нефропатии (ORIENT), проведенном в Японии и Китае, изучалось влияние олмесартана медоксомила на почечные и сердечно-сосудистые исходы у 577 пациентов с сахарным диабетом 2-го типа и выраженной нефропатией. Во время исследования (медиана наблюдения составила 3,1 года) 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 олмесартана медоксомила (41,1 %) и у 129 пациентов в группе плацебо (45,4 %) (ОР 0,97; 95 % ДИ: от 0,75 до 1,24; p=0,791). Вторичная комбинированная сердечно-сосудистая конечная точка была зарегистрирована у 40 пациентов, получавших олмесартан медоксомил (14,2 %) и у 53 пациентов, получавших плацебо (18,7 %). Комбинированная сердечно-сосудистая конечная точка включала: смерть из-за сердечно-сосудистых причин у 10 пациентов (3,5 %), получавших олмесартан медоксомил, по сравнению с 3 пациентами (1,1 %), получавшими плацебо; общую смертность (19 (6,7 %) случаев в группе олмесартана медоксомила и 20 (7,0 %) случаев в группе плацебо); нефатальный инсульт (8 (2,8 %) случаев в группе олмесартана медоксомила и 11 (3,9 %) случаев в группе плацебо), нефатальный инфаркт миокарда (3 (1,1 %) случая в группе олмесартана медоксомила и 7 (2,5 %) случаев в группе плацебо).

Прочая информация

В ходе двух крупных рандомизированных контролируемых исследований (ONTARGET (исследование монотерапии телмисартаном и телмисартаном в комбинации с рамиприлом, которое продолжалось до получения окончательного результата), VA NEPHRON-D (исследование нефропатии при сахарном диабете, проводимое департаментом США по делам ветеранов)) изучалось применение комбинации ингибитора АПФ с блокатором рецепторов ангиотензина II.

Исследование ONTARGET проводилось с участием пациентов с сердечно-сосудистым или цереброваскулярным заболеванием в анамнезе, или сахарным диабетом 2-типа с признаками поражения органа-мишени. Исследование VA NEPHRON-D проводилось с участием пациентов с сахарным диабетом 2-типа и диабетической нефропатией.

В этих исследованиях не был показан значимый полезный эффект в отношении исходов почечных и/или сердечно-сосудистых заболеваний и смертности, в то время как наблюдался повышенный риск гиперкалиемии, острого поражения почек и/или гипотонии в сравнении с монотерапией. Учитывая сходные фармакодинамические свойства, данные результаты также применимы к другим ингибиторам АПФ и блокаторам рецепторов ангиотензина II. Поэтому не следует одновременно применять ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II у пациентов с диабетической нефропатией.

ALTITUDE (исследование алискиреном при сахарном диабете 2-типа с использованием конечных точек сердечно-сосудистых и почечных заболеваний) было смоделировано для изучения преимуществ добавления алискирена к стандартной терапии ингибитором АПФ или блокатором рецепторов ангиотензина II у пациентов с сахарным диабетом 2-типа и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6241
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

хроническим заболеванием почек, сердечно-сосудистым заболеванием или с обоими этими заболеваниями. Исследование было завершено раньше срока в связи с повышенным риском неблагоприятных исходов. Смерть по причине сердечно-сосудистой патологии и инсульта количественно чаще наблюдалась в группе алискирена, чем в группе плацебо, и нежелательные реакции и серьезные нежелательные реакции, представляющие интерес (гиперкалиемия, гипотензия и почечная дисфункция), чаще наблюдались в группе алискирена, чем в группе плацебо.

Дети

Антигипертензивный эффект олмесартана медоксомила у детей и подростков анализировали в рандомизированном, двойном слепом, плацебо-контролируемом исследовании с участием 302 пациентов с артериальной гипертензией в возрасте от 6 до 17 лет. Группа исследования состояла из 112 пациентов негроидной расы и 190 пациентов, смешанных в расовом отношении, включая 38 пациентов негроидной расы. Этиология артериальной гипертензии была преимущественно эссенциальной (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 дозе 2,5 мг (низкая доза) или 20 мг (высокая доза) 1 раз в сутки, а пациенты с массой тела ≥ 35 кг были рандомизированы в группы, получавшие олмесартан медоксомил в дозе 5 мг (низкая доза) или 40 мг (высокая доза) 1 раз в сутки. В дозе, подобранной в зависимости от массы тела, олмесартан медоксомил значимо 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). Подобный эффект также наблюдался в течение 2-недельной фазы рандомизированной отмены лечения, при этом как среднее систолическое АД, так и диастолическое АД продемонстрировали статистически значимое увеличение в группе плацебо по сравнению с группой олмесартана медоксомила. У детей и подростков лечение оказалось эффективным как при первичной, так и при вторичной артериальной гипертензии. Также как и у взрослых пациентов, снижение АД у пациентов негроидной расы снижалось в меньшей степени.

В этом 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 олмесартана медоксомила 1 раз в сутки в течение 3 недель, а затем в двойной слепой фазе исследования были рандомизированы в группы, получавшие либо олмесартан медоксомил, либо плацебо. В конце 2-недельной фазы отмены среднее систолическое/диастолическое АД в нижней точке было на 3,3 мм рт. ст. ниже в группе олмесартана медоксомила; эта разница в показателях АД не являлась статистически значимой (95 % ДИ: от -2 до 7/от -1 до 7).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Олмесартан медоксомил является пролекарством. Он быстро превращается в фармакологически активный метаболит олмесартан под действием ферментов (эстераз) 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 продуктах жизнедеятельности. Абсолютная биодоступность олмесартана медоксомила в форме таблеток в среднем составляет 25,6 %. C_{max} олмесартана медоксомила в плазме крови в среднем достигается через 2 ч после приема олмесартана медоксомила внутрь и возрастает приблизительно линейно с увеличением однократной дозы до 80 мг. Прием пищи не оказывает значительного влияния на биодоступность олмесартана медоксомила, поэтому препарат можно принимать независимо от приема пищи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6241
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Клинически значимых различий в фармакокинетических показателях олмесартана медоксомила в зависимости от пола не выявлено.

Олмесартан медоксомил связывается с белками плазмы крови (99,7 %), но потенциал развития клинически значимых лекарственных взаимодействий в результате вытеснения из связи с белками между олмесартаном медоксомилом 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 медоксомилом и варфарином). Связь олмесартана медоксомила с клетками крови незначительна. Средний объем распределения после внутривенного введения низкий (16–29 л).

Биотрансформация и элиминация

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

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

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность
У пациентов с почечной недостаточностью площадь под кривой «концентрация – время» (AUC) в равновесном состоянии была увеличена 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 олмесартана 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 олмесартана медоксомила через 2 ч после приема внутрь у здоровых добровольцев и 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 олмесартана медоксомила у пациентов с печеночной недостаточностью умеренной степени тяжести была на 65 % выше, чем у здоровых добровольцев контрольной группы. Средние значения C_{max} олмесартана медоксомила у пациентов с печеночной недостаточностью и здоровых добровольцев были сходны. Фармакокинетика олмесартана медоксомила у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести не изучалась (см. разделы 4.2. и 4.4.).

Лица пожилого возраста
У пациентов пожилого (65–75 лет) и старческого возраста (75 лет и старше) с артериальной гипертензией AUC (в равновесном состоянии) для олмесартана медоксомила в равновесном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6241
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

состоянии была больше на 35 % и приблизительно на 44 % соответственно, по сравнению с более молодыми пациентами (см. раздел 4.2.). Данный эффект может быть частично связан с возрастным снижением функции почек.

Взаимодействие с лекарственными средствами

Колесевелам (секвестрант желчных кислот)
При одновременном применении 40 мг олмесартана медоксомила и 3 750 мг колесевелама гидрохлорида у здоровых добровольцев наблюдалось снижение C_{max} на 28 % и снижение AUC олмесартана медоксомила на 39 %. Снижение C_{max} и AUC на 4 % и 15 % соответственно наблюдалось при приеме олмесартана медоксомила за 4 ч до приема колесевелама гидрохлорида. $T_{1/2}$ олмесартана медоксомила был снижен на 50–52 % независимо от того, применяли препарат одновременно или за 4 ч до колесевелама гидрохлорида (см. раздел 4.5.).

Дети

Исследование фармакокинетики олмесартана медоксомила проводилось у детей и подростков в возрасте от 1 до 16 лет. Выведение олмесартана медоксомила в пересчете на массу тела у них было 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

Ядро таблетки

гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза)
целлюлоза микрокристаллическая 101
лактозы моногидрат (сахар молочный)
лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный)
касторовое масло гидрогенезированное
магния стеарат

Оболочка таблетки

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток (дозировка 40 мг), по 10 или 30 таблеток (дозировки 10 мг и 20 мг) в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6241
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

термосвариваемым покрытием.
По 30 таблеток во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.
Свободное пространство во флаконах заполняют ватой медицинской гигроскопической.
На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.
Каждый флакон, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток (дозировки 10 мг и 20 мг) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац.
Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
НАО «Северная звезда»
Юридический адрес: 111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2
Телефон: +7 (495) 137-80-22
Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
НАО «Северная звезда»
Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1
Телефон: +7 (812) 309-21-77
Адрес электронной почты: safety@ns03.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Олмесартан медоксомил-СЗ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации):
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC/