ЛП-№(015090)-(РГ-RU) от 01.06.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Олмекард-Эйч, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Олмекард-Эйч, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Олмекард-Эйч, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: олмесартан медоксомил.

Олмекард-Эйч, 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 (см. раздел 4.4).

Олмекард-Эйч, 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 (см. раздел 4.4).

Олмекард-Эйч, 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 (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Олмекард-Эйч, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, с гравировкой «Н» на одной стороне и «О2» на другой стороне. На поперечном разрезе ядро таблетки от белого до почти белого цвета.

Олмекард-Эйч, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, с гравировкой «Н» на одной стороне и «О3» на другой стороне. На поперечном разрезе ядро таблетки от белого до почти белого цвета.

Олмекард-Эйч, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, с гравировкой «Н» на одной стороне и «О4» на другой стороне. На поперечном разрезе ядро таблетки от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.1. Показания к применению

Препарат Олмекард-Эйч показан к применению у взрослых, детей и подростков в возрасте от 6 лет для лечения эссенциальной гипертензии

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая начальная доза олмесартана медоксомила составляет 10 мг один раз в сутки.

В случае недостаточного снижения артериального давления (АД) дозу можно увеличить до 20 мг один раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 40 мг один раз в сутки или же терапию дополнить гидрохлоротиазид.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется. При увеличении суточной дозы олмесартана медоксомила до максимальной (40 мг в сутки), следует тщательно контролировать артериальное давление.

Пациенты с почечной недостаточностью

Максимальная доза для олмесартана медоксомила у пациентов с почечной недостаточностью легкой или умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 20-60 мл/мин) составляет 20 мг в сутки. Применение олмесартана медоксомила у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина <20 мл/мин) противопоказано (см. раздел 4.3.).

Пациенты с печеночной недостаточностью

При печеночной недостаточности легкой степени тяжести коррекции дозы препарата не требуется.

При печеночной недостаточности умеренной степени тяжести начальная доза олмесартана медоксомила составляет 10 мг один 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.

Олмесартан медоксомил противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести. Применение олмесартана медоксомила также противопоказано пациентам с обструкцией желчевыводящих путей (см.раздел 4.3.).

Дети

Дети и подростки в возрасте от 6 до 18 лет

Рекомендованная начальная доза олмесартана медоксомила 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 олмесартана медоксомила можно увеличить до 40 мг в сутки. Для детей и подростков с массой тела < 35 кг суточная доза препарата не должна превышать 20 мг.

Дети других возрастных групп

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Безопасность и эффективность олмесартана медоксомила у детей в возрасте от 1 года до 5 лет не установлены. Имеющиеся в настоящий момент данные приведены в разделах 4.8. и 5.1., однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

Ввиду отсутствия данных по применению олмесартана медоксомила у детей в возрасте до 1 года применять его в данной возрастной группе по соображениям безопасности нельзя.

Способ применения

Внутрь. Препарат Олмекард-Эйч принимают в одно и то же время независимо от времени приема пищи 1 раз в сутки, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к олмесартану медоксомилу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Обструкция желчевыводящих путей.
- Печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью, нет опыта клинического применения).
- Первичный гиперальдостеронизм.
- Почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина – менее 20 мл/мин), состояние после трансплантации почки (нет опыта клинического применения).
- Одновременное применение 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 м2 площади поверхности тела).
- Одновременное применение с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) у пациентов с диабетической нефропатией.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат необходимо применять с осторожностью при следующих состояниях:

– стеноз аортального и/или митрального клапанов;
– гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
– гиперкалиемия;
– почечная недостаточность легкой и умеренной степени тяжести (КК>20 мл/мин);
– хроническая сердечная недостаточность (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;
– при увеличении дозы олмесартана медоксомила до максимальной (40 мг в сутки) необходимо тщательно контролировать АД;
– применение у пациентов негроидной расы (как и в случае других антагонистов рецепторов ангеотензина II, эффективность терапии олмесартаном медоксомилом несколько ниже, чем у пациентов других рас, возможно вследствие большей распространенности низкой активности ренина в плазме крови в данной популяции);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- печеночная недостаточность умеренной степени тяжести (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью);
- состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (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;
- при одновременном применении с ингибиторами АПФ или алискиренсодержащими препаратами;
- прочие состояния, сопровождающиеся активацией ренин-ангиотензин-альдостероновой системы.

Особые указания

Снижение общей циркулирующей крови

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 Олмекард-Эйч.

Другие состояния, сопровождающиеся стимуляцией 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 (ХСН) или нарушением функции почек, включая стеноз почечных артерий), лечение другими лекарственными средствами, действующими на эту систему связано с возможностью развития острой артериальной гипотензии, олигурии, азотемии, олигоурии или, в редких случаях развитием острой почечной недостаточности (ОПН). Вероятность развития указанных состояний не может быть исключена при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

Имеются доказательства того, что при одновременном применение ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышается риск развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС путем одновременного применения ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется (см. раздел 4.5). Если терапия с применением двойной блокады является абсолютно необходимой, то она должна проводиться только под наблюдением специалиста, а также при тщательном контроле функции почек, содержания электролитов и артериального давления. 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).

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией (см. раздел 4.5).

Реноваскулярная гипертензия

Имеется повышенный риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности в том случае, если пациент с двусторонним стенозом почечных артерий или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

стенозом артерии единственной функционирующей почки получает терапию лекарственными средствами, влияющими на РААС.

Нарушение функции почек и трансплантация почки

При применении олмесартана медоксомила у пациентов с нарушением функции почек, рекомендуется проводить периодический контроль содержания калия и креатинина в плазме крови.

Олмесартан медоксомил не рекомендуется пациентам с нарушением функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина менее 20 мл/мин).

Опыт применения олмесартана медоксомила у пациентов, с недавно проведенной трансплантацией почки, или у пациентов с терминальной стадией нарушения функции почек (например, клиренс креатинина менее 12 мл/мин) отсутствует.

Гиперкалиемия

Применение препаратов, оказывающих влияние на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, может вызвать развитие гиперкалиемии. Риск развития гиперкалиемии, которая может привести к летальному исходу, повышен у пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью и сахарным диабетом, у пациентов одновременно принимающих другие препараты, способствующие повышению концентрации калия в крови, и/или у пациентов с сопутствующими заболеваниями.

При рассмотрении вопроса об одновременном применении препаратов, оказывающих влияние на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, следует оценить соотношение «польза-риск» и рассмотреть альтернативные возможности (также см. подраздел «Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)»).

Основными факторами риска развития гиперкалиемии являются:

- Сахарный диабет, нарушение функции почек, возраст (> 70 лет).
- Одновременный прием с одним или несколькими препаратами, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, и/или пищевых добавок, содержащих калий. Некоторые препараты или терапевтические группы препаратов могут провоцировать развитие гиперкалиемии: калиисодержащие заменители пищевой соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты (включая селективные ингибиторы ЦОГ-2), гепарин, иммунодепрессанты (такие как циклоспорин или такролимус), триметоприм.
- Сопутствующие состояния, такие как дегидратация, острая сердечная недостаточность, метаболический ацидоз, ухудшение функции почек, острое ухудшение функции почек (например, на фоне инфекционного заболевания), цитолиз (например, при острой ишемии конечности, рабдомиолизе, обширной травме).

У пациентов группы риска рекомендуется частый контроль концентрации калия в крови (см. раздел 4.5).

Препараты лития

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

Аортальный и митральный стеноз; обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия

Как и в случае с другими вазодилататорами, в отношении пациентов с аортальным или митральным стенозом, обструктивной гипертрофической кардиомиопатией следует принимать особые меры предосторожности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом, как правило, не реагируют на антигипертензивные лекарственные средства, ингибирующие ренин-ангиотензиновую систему. В связи с этим, таким пациентам применение олмесартана медоксомила не рекомендуется.

Этнические особенности

Как и в случае других антагонистов рецепторов ангиотензина 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 (см. раздел 4.8 «Нежелательные реакции»). У этих пациентов наблюдались боль в животе, тошнота, рвота и диарея. Симптомы разрешались после отмены антагонистов рецепторов ангиотензина II. Если диагностирован ангионевротический отек кишечника, следует прекратить применение олмесартана и начать соответствующее наблюдение до полного исчезновения симптомов.

Прочее

Как в случае любого гипотензивного средства, применение олмесартана медоксомила может привести к значительному снижению артериального давления у пациентов с ишемической болезнью сердца или с цереброваскулярной недостаточностью может привести к инфаркту миокарда и инсульта.

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).

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Калийсберегающие диуретики, препараты калия, заменители солей, содержащие калий, или другие лекарственные средства, повышающие содержание калия в плазме крови (например, противовоспалительные препараты (включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, иммунодепрессанты (например, циклоспорин или такролимус), триметоприм, ингибиторы АПФ, гепарин)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Одновременное применение не рекомендуется, так как это может привести к повышению содержания калия в плазме крови (см. раздел 4.4).

Другие антигипертензивные препараты

Антигипертензивный эффект олмесартана медоксомила может усиливаться при одновременном применении.

Ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II или алискирен

Данные клинических исследований показывают, что двойная блокада 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, 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

При одновременном применении с антагонистами рецепторов ангиотензина II могут действовать синергично, уменьшая гломерулярную фильтрацию. При одновременном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 антагонистов рецепторов ангиотензина II, приводя к частичной потере их терапевтической эффективности.

Антациды (магния и алюминия гидроксид)

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 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.

При одновременном применении с антацидами (алюминий гидроксид/магния гидроксид) возможно умеренное снижение биодоступности олмесартана.

Препараты лития

При одновременном применении лития с ингибиторами АПФ и с антагонистами рецепторов ангиотензина II наблюдалось обратимое повышение концентрации лития в сыворотке крови и повышение его токсичности, поэтому такая комбинация не рекомендуется (см. раздел 4.4.). Если такое одновременное применение необходимо, то рекомендуется тщательный контроль концентрации лития в сыворотке крови пациента во время лечения.

Другие препараты

При одновременном применении олмесартана медоксомила не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику и фармакодинамику варфарина, дигоксина, гидрохлоротиазида, правастатина и антацидов (магния и алюминия гидроксид).

Клинически значимого ингибирующего действия олмесартана медоксомила на изоферменты CYP1A1/2, CYP2A6, CYP2C8/9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 системы цитохрома P450 человека *in vitro* не выявлено, в отношении цитохрома P450 крысы отмечен минимальный или нулевой индуцирующий эффект, что позволяет предположить отсутствие клинически значимых взаимодействий при одновременном применении олмесартана медоксомила и препаратов, метаболизирующихся при участии вышеуказанных изоферментов системы цитохрома P450.

Колесевелама гидрохлорид (секвестрант желчных кислот)

Одновременное применение 40 мг олмесартана медоксомила и 3750 мг колесевелама гидрохлорида у здоровых добровольцев приводило к снижению максимальной концентраии (C_{max}) олмесартана в плазме крови на 28% и площади под кривой «концентрация – время» (AUC) на 39%. Прием олмесартана 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. Период полувыведения ($T_{1/2}$) олмесартана уменьшался на 50-52% независимо от времени приема (до или одновременно с колесевелама гидрохлоридом). Олмесартан медоксомил следует принимать как минимум за 4 ч до приема колесевелама гидрохлорида.

Дети

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Беременность

Применение препарата Олмекард-Эйч при беременности противопоказано. Опыт применения олмесартана медоксомила у беременных отсутствует. Однако, ввиду имеющихся сообщений о тяжелом тератогенном действии лекарственных средств, действующих непосредственно на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, препарат Олмекард-Эйч противопоказан при беременности. В случае наступления беременности во время терапии препаратом Олмекард-Эйч, 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.

Лактация

Доказано, что олмесартан проникает в грудное молоко у крыс, однако аналогичные данные для человека отсутствуют. В связи с отсутствием данных о применении препарата Олмекард-Эйч в период грудного вскармливания, применение препарата противопоказано.

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

Препарат Олмекард-Эйч оказывает незначительное или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Поскольку в период лечения препаратом Олмекард-Эйч 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

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями при лечении олмесартаном медоксомилом являются головная боль (7,7%), гриппоподобные симптомы (4,0%) и головокружение (3,7%).

В плацебо-контролируемых исследованиях при монотерапии препаратом единственной нежелательной реакцией, определенно связанной с проводившимся лечением, было головокружение (частота 2,5 % при приеме олмесартана медоксомила и 0,9 % при приеме плацебо). У пациентов, принимавших олмесартан медоксомил, частота случаев гипертриглицеридемии была несколько выше по сравнению с пациентами, принимавшими плацебо (2,0 % по сравнению с 1,1 %), а также у принимавших олмесартан медоксомил чаще наблюдалось повышение активности креатинфосфокиназы по сравнению с плацебо (1,3 % по сравнению с 0,7 %).

Табличное резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нежелательные реакции у пациентов, получавших олмесартан медоксомил, представлены в таблице ниже. Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA).

Частота возникновения распределялась в соответствии со следующими категориями:

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).

Системно-органный класс	**Нежелательные реакции**	**Частота**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Тромбоцитопения	Нечасто
Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилактическая реакция	Нечасто
Нарушения метаболизма и питания	Гипертриглицеридемия	Часто
	Гиперурикемия	Часто
	Гиперкалиемия	Редко
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение	Часто
	Головная боль	Часто
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Вертиго	Нечасто
Нарушения со стороны сердца	Стенокардия	Нечасто
Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипотензия	Редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Бронхит	Часто
	Фарингит	Часто
	Кашель	Часто
	Ринит	Часто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Гастроэнтерит	Часто
	Диарея	Часто
	Боль в животе	Часто
	Тошнота	Часто
	Диспепсия	Часто
	Рвота	Нечасто
	Ангионевротический отек кишечника	Редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

	Спру-подобная энтеропатия	Редко
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Аутоимунный гепатит*	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Экзантема	Нечасто
	Аллергический дерматит	Нечасто
	Крапивница	Нечасто
	Сыпь	Нечасто
	Зуд	Нечасто
	Ангионевротический отек	Редко
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Артрит	Часто
	Боль в спине	Часто
	Боль в костях	Часто
	Миалгия	Нечасто
	Мышечные судороги	Редко
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Гематурия	Часто
	Инфекция мочевыводящих путей	Часто
	Острая почечная недостаточность	Редко
	Нарушение функции почек	Редко
Общие нарушения и реакции в месте введения	Боль	Часто
	Боль в грудной клетке	Часто
	Периферический отек	Часто
	Гриппоподобные симптомы	Часто
	Повышенная утомляемость	Часто
	Отек лица	Нечасто
	Астения	Нечасто
	Недомогание	Нечасто
Лабораторные и инструментальные данные	Повышение активности ферментов печени	Часто
	Повышение концентрации мочевины в крови	Часто
	Повышение активности креатинфосфокиназы в крови	Часто
	Повышение концентрации креатинина в крови	Редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

* Во время пострегистрационного наблюдения сообщалось о случаях аутоиммунного гепатита с латентным периодом, составляющим от нескольких месяцев до нескольких лет, который являлся обратимым после отмены олмесартана медоксомила.

Также сообщалось об единичных случаях рабдомиолиза, связанных по времени с применением блокаторов рецепторов ангиотензина II.

Дополнительная информация о применении препарата в отдельных группах

Дети и подростки

Безопасность олмесартана медоксомила оценивалось в ходе двух клинических исследований при участии детей и подростков (361 чел.) в возрасте от 1 до 17 лет. Несмотря на то, что природа и тяжесть нежелательных явлений схожи с таковыми у взрослых, частота следующих нежелательных явлений выше у детей:

- Носовое кровотечение у детей является частым нежелательным явлением (от≥ 1/100 до <1/10), что не сообщалось в отношении взрослых.
- В ходе 3-недельного двойного слепого исследования у детей в возрасте от 6 до 17 лет, получавших олмесартан медоксомил в высоких дозах, частота головокружения и головной боли, потребовавших лечения, была почти в два раза выше.

Общий профиль безопасности олмесартана медоксомила у пациентов детского возраста существенно не отличается от профиля безопасности у взрослых.

Лица пожилого возраста (65 лет и старше)

У пациентов пожилого возраста артериальная гипотензия может наблюдаться чаще (с частотой встречаемости от «редко» до «нечасто»).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 Российской Федерации

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by/

Республика Казахстан

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz/

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-86

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.kg/

4.9. Передозировка

Имеются ограниченные данные о случаях передозировки олмесартана медоксомила у человека.

Симптомы

Выраженное снижение АД.

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, восполнение объема циркулирующей крови.

Выведение олмесартана 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

Олмесартан медоксомил является мощным специфическим антагонистом рецепторов ангиотензина 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ангиотензина I и II в плазме крови, а также способствует уменьшению плазменной концентрации альдостерона.

Клиническая эффективность и безопасность

При артериальной гипертензии олмесартан медоксомил вызывает дозозависимое длительное снижение АД. Нет данных о развитииартериальной гипотензии после приема первой дозыпрепарата, 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 артериального давления в течение 24 часов, 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.

Влияние олмесартана 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 олмесартана медоксомила увеличивать время до появления микроальбуминурии. В период исследования (медиана 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 олмесартана 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 олмесартана медоксомила.

Микроальбуминурия развилась у 8,2% пациентов в группе олмесартана 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 олмесартана медоксомила по сравнению с группой плацебо (у 15 (0,7%) и 3 (0,1%) пациентов, соответственно). При этом в группе олмесартана 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 олмесартана 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 олмесартана 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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: 0,75-1,24; p = 0,791). Вторичная комбинированная сердечно-сосудистая конечная точка была зарегистрирована у 40 пациентов в группе олмесартана 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 олмесартана медоксомила и у 3 (1,1%) пациентов в группе 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).

Дети и подростки

Антигипертензивный эффект олмесартана медоксомила 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 олмесартана 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 олмесартана медоксомила 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. ниже в группе олмесартана медоксомила; эта разница в показателях АД не являлась статистически значимой (95% ДИ: 2-7/1-7).

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 пищеварительного тракта. Олмесартан медоксомил в неизмененном виде или с интактным фрагментом медоксомила не обнаруживается в плазме крови или в продуктах

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

жизнедеятельности. Абсолютная биодоступность олмесартана медоксомила в форме таблеток составляет в среднем 25,6 %. Максимальная концентрация (C_{max}) олмесартан в плазме крови в среднем достигается через 2 часа 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, поэтому олмесартан медоксомил можно применять независимо от приема пищи.

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

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 низ1сим (подтверждением тому служит отсутствие клинически значимого взаимодействия между олмесартаном и варфарином). Связь олмесартана с клетками крови незначительна. Средний объем распределения после внутривенного введения малый (16–29 л).

Биотрансформация

Общий плазменный клиренс обычно составлял 1,3 л/ч (коэффициент вариации - 19 %) и является относительно низким по сравнению с кровообращением в печени (примерно 90 л/ч).

Элиминация

Выведение олмесартана осуществляется двумя путями. После введения однократной пероральной дозы олмесартана медоксомила, меченного изотопом 14С, 10-16% радиоактивного вещества выводилось с почками (большая часть в течение 24 часов 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 выводится через почки, а около 60 % - через гепатобилиарную систему. Выделившееся радиоактивное вещество было представлено олмесартаном. Других метаболитов не обнаружено. Кишечно-печеночная рециркуляция олмесартана минимальна. Поскольку значительная доля олмесартана выводится через желчевыводящие пути, применение препарата пациентам с обструкцией желчевыводящих путей противопоказано (см. раздел 4.3.).

Период полувыведения олмесартана составляет от 10 до 15 часов после многократного приема внутрь. Равновесное состояние достигается после приема первых нескольких доз препарата, и после 14 дней повторного применения дальнейшей кумуляции не наблюдается. Почечный клиренс составляет примерно 0,5 – 0,7 л/ч и не зависит от дозы препараты.

Особые группы пациентов

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 олмесартана 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 через 2 часа после приема внутрь у здоровых добровольцев, у пациентов с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

печеночной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести составляла 0,26 %, 0,34 % и 0,41 % соответственно. При многократном приеме внутрь AUC для олмесартана у пациентов с печеночной недостаточностью умеренной степени тяжести была на 65 % выше, чем у здоровых добровольцев контрольной группы. Средние значения C_{max} олмесартана у пациентов с печеночной недостаточностью и здоровых добровольцев были сходны. Фармакокинетика олмесартана медоксомила у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести не изучалась.

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого (65-75 лет) и старческого возраста (старше 75 лет) с артериальной гипертензией величина площади под кривой «концентрация – время» (AUC) в равновесном состоянии была больше на 35% и примерно на 44%соответственно, по сравнению с группой младшего возраста, что частично может быть связано с возрастным снижением функции почек.

Фармакокинетика у детей и подростков

Исследование фармакокинетики олмесартана проводилось у детей и подростков в возрасте от 1 до 16 лет. Выведение олмесартана 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

Ядро:

лактозы моногидрат,

целлюлоза микрокристаллическая,

гипролоза низкозамещенная,

гипролоза,

магния стеарат.

Пленочная оболочка:

гипромеллоза,

тальк,

титана диоксид (Е171).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.5. Характер и содержание упаковки

При производстве, фасовке и упаковке на «Хетеро Лабс Лимитед», Индия:

По 10 таблеток в блистер из фольги холодного формования поливинилхлорида/алюминия/ориентированного полиамида (ПВХ-Алюминий-ОПА) и фольги алюминиевой.

По 3 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

При производстве, фасовке и/или упаковке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА»

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой.

По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

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

Индия

Хетеро Лабс Лимитед

«Хетеро Корпорейт», 7-2-А2, Индастриал Эстейтс, Санат Нагар, Хайдарабад – 500018, Телангана, Индия

Телефон: +91-40-23704923/24/25

Эл. почта: contact@hetero.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская республика

Московское представительство компании «Хетеро Лабс Лимитед» (Индия)

Адрес: 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д.6, стр. 5

Тел./факс: +7 (495) 981-00-88

Эл. почта: DrugSafety-Russia@hetero.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2026 № 10483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Общая характеристика лекарственного препарата Олмекард-Эйч 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).