ЛП-№(004752)-(РГ-RU) от 10.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4366
(ПОВТОРНОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Олмесартан медоксомил Сандоз, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Олмесартан медоксомил Сандоз, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Олмесартан медоксомил Сандоз, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: олмесартан медоксомил.

Олмесартан медоксомил Сандоз, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

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

Олмесартан медоксомил Сандоз, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

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

Олмесартан медоксомил Сандоз, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40 мг олмесартан 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.

Олмесартан медоксомил Сандоз, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «10» на одной стороне.

Олмесартан медоксомил Сандоз, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «20» на одной стороне.

Олмесартан медоксомил Сандоз, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «40» на одной стороне.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Олмесартан медоксомил Сандоз 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендованная начальная доза препарата Олмесартан медоксомил Сандоз 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 в сутки или дополнительно может быть назначено лечение гидрохлоротиазидом. Максимальная суточная доза составляет 40 мг.

Антигипертензивный эффект препарата Олмесартан медоксомил Сандоз 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 пожилых людей обычно не требуется (см. рекомендации по дозированию для пациентов с нарушением функции почек).

При увеличении дозы препарата Олмесартан медоксомил Сандоз до максимальной (40 мг в сутки), необходимо тщательно осуществлять контроль АД.

Пациенты с почечной недостаточностью

Максимальная доза препарата Олмесартан медоксомил Сандоз у пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени (клиренс креатинина 20–60 мл/мин) составляет 20 мг в сутки, поскольку опыт применения более высоких доз у данной категории пациентов ограничен.

Применение препарата Олмесартан медоксомил Сандоз у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина (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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 007)

препарата Олмесартан медоксомил Сандоз 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. Препарат Олмесартан медоксомил Сандоз противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести, поскольку опыт применения у данной группы пациентов отсутствует (см. разделы 4.3., 4.4. и 5.2.). Применение препарата Олмесартан медоксомил Сандоз 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 препарата Олмесартан медоксомил Сандоз у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет составляет 10 мг один раз в сутки. Если АД не снижается в достаточной степени, то дозу можно увеличивать до 20 мг один раз в сутки. Если необходимо более выраженное снижение АД, то для детей и подростков с массой тела > 35 кг дозу препарата Олмесартан медоксомил Сандоз можно увеличить до 40 мг в сутки. Для детей и подростков с массой тела < 35 кг суточная доза не должна превышать 20 мг.

Дети другого возраста

Безопасность и эффективность препарата Олмесартан медоксомил Сандоз у детей в возрасте от 1 года до 5 лет не установлены. Имеющиеся в настоящее время данные описаны в разделах 4.8. и 5.1., однако невозможно представить рекомендации по режиму дозирования.

Ввиду отсутствия данных по применению препарата Олмесартан медоксомил Сандоз у детей в возрасте до 1 года применять его в данной возрастной группе по соображениям безопасности нельзя.

Способ применения

Препарат Олмесартан медоксомил Сандоз 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 действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Обструкция желчевыводящих путей (см. раздел 5.2.).
- Одновременное применение олмесартан 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) менее 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 олмесартан медоксомила.

Прочие состояния, сопровождающиеся активацией ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

У пациентов, у которых сосудистый тонус и функция почек в большей степени зависят от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или нарушением функции почек, включая стеноз почечных артерий), лечение другими лекарственными средствами, действующими на эту систему, связано с возможностью развития острой артериальной гипотензии, азотемии, олигурии или, в редких случаях, острой почечной недостаточности.

Возможность сходного действия не может быть исключена при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II.

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 средствами, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему.

Почечная недостаточность и трансплантация почки

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

Печеночная недостаточность

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Гиперкалиемия

Применение лекарственных препаратов, оказывающих влияние на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, 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 олмесартан медоксомилом других препаратов, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, следует тщательно оценить соотношение «польза/риск» данной комбинации и рассмотреть другие варианты терапии (см. также раздел «Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (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 ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, и/или препаратами, содержащими калий. Некоторые лекарственные препараты или фармакотерапевтические группы лекарственных препаратов могут вызывать гиперкалиемию: заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (включая селективные ингибиторы 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 ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Имеются данные о том, что одновременное применение ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена увеличивает риск развития гипотензии, гиперкалиемии и снижения почечной функции (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС за счет комбинированного применения ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина 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 артериального давления. Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с ингибиторами АПФ не рекомендуется у пациентов с диабетической нефропатией.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Литий

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

Беременность

Антагонисты рецепторов ангиотензина II не следует назначать во время беременности. Если терапия антагонистами рецепторов ангиотензина II считается необходимой, пациенткам, планирующим беременность, следует перейти на альтернативные антигипертензивные препараты с установленным профилем безопасности для применения во время беременности. В случае диагностирования беременности лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II следует немедленно прекратить и, при необходимости, начать альтернативную терапию (см. разделы 4.3. и 4.6.).

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 боли в животе, тошнота, рвота и диарея. Симптомы разрешались после отмены антагонистов рецепторов ангиотензина II. Если диагностирован ангионевротический отек кишечника, следует прекратить прием олмесартан медоксомила и начать соответствующее наблюдение до полного исчезновения симптомов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Прочее

Как и в случае любого гипотензивного средства, применение олмесартан 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Олмесартан медоксомил Сандоз содержит лактозы моногидрат. 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

Влияние других лекарственных препаратов на олмесартан медоксомил

Другие антигипертензивные средства

Антигипертензивный эффект олмесартан медоксомила может усиливаться при одновременном применении с другими антигипертензивными лекарственными средствами.

Ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II или алискирен

Данные клинических исследований показали, что двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) при одновременном применении ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена ассоциирована с более высокой частотой возникновения таких побочных эффектов, как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (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 ренин-ангиотензиновую систему, 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.).

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Колесевелам (секвестрант желчных кислот)

Одновременное применение колесевелама гидрохлорида (секвестранта желчных кислот) и олмесартан медоксомила приводило к ослаблению системного действия олмесартан медоксомила и снижению C_{max} и T1/2. Прием олмесартан медоксомила по крайней мере за 4 часа 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 олмесартан медоксомила.

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

Влияние олмесартан 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 антагонистами рецепторов ангиотензина II, поэтому применение олмесартан 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-алюминия гидроксид), гидрохлоротиазида и правастатина было изучено в клинических исследованиях на здоровых добровольцах. При этом не обнаружено клинически значимых взаимодействий, при одновременном применении олмесартан медоксомил не оказывал значимого влияния на фармакокинетику и фармакодинамику варфарина или фармакокинетику дигоксина.

Клинически значимого ингибирующего действия олмесартан медоксомила на изоферменты CYP1A1/2, CYP2A6, CYP2C8/9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 и CYP3A4 системы цитохрома P450 человека in vitro не выявлено, в отношении цитохрома P450 крысы отмечен минимальный или нулевой индуцирующий эффект. Это позволяет предположить отсутствие клинически значимых взаимодействий при одновременном применении олмесартан медоксомила и препаратов, метаболизирующихся при участии вышеуказанных изоферментов системы цитохрома P450, поэтому исследования взаимодействия in vivo с известными ингибиторами и индукторами фермента цитохрома P450 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II не рекомендуется в первом триместре беременности (см. раздел 4.4.). Применение антагонистов рецепторов ангиотензина 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 антагонистов рецепторов ангиотензина 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 антагонисты рецепторов ангиотензина II применяются по жизненным показаниям. В случае наступления беременности во время терапии олмесартан медоксомилом, препарат необходимо немедленно отменить и при необходимости назначить альтернативное лечение. Известно, что воздействие антагонистов рецепторов ангиотензина 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) (см. раздел 5.3.).

В случае применения антагонистов рецепторов ангиотензина II, начиная со второго триместра 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 (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Лактация

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

Поскольку данные о применении олмесартан медоксомила во время грудного вскармливания отсутствуют, применение олмесартан медоксомила 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 побочных эффектов, 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 олмесартан медоксомилом наиболее часто сообщалось о таких нежелательных реакциях, как головная боль (7,7 %), гриппоподобные симптомы (4,0 %) и головокружение (3,7 %).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

Частота также была немного выше при применении олмесартан 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 олмесартан медоксомила, полученные в клинических исследованиях, пострегистрационных исследованиях безопасности и спонтанных сообщениях суммированы и представлены в таблице ниже. Возможные нежелательные реакции приведены ниже в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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	Нежелательная реакция	Частота
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Тромбоцитопения	Нечасто
Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилактические реакции	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	Выраженное снижение АД	Редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Бронхит	Часто
	Кашель	Часто
	Фарингит	Часто
	Ринит	Часто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Боль в животе	Часто
	Диарея	Часто
	Диспепсия	Часто
	Гастроэнтерит	Часто
	Тошнота	Часто
	Рвота	Нечасто
	Ангионевротический отек кишечника	Редко
	Спру-подобная энтеропатия (см. раздел 4.4.)	Очень редко
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Аутоиммунный гепатит*	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Аллергический дерматит	Нечасто
	Экзантема	Нечасто
	Кожный зуд	Нечасто
	Кожная сыпь	Нечасто
	Крапивница	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
	Инфекции мочевыводящих путей	Часто
	Острая почечная недостаточность	Редко
	Почечная недостаточность	Редко
Общие нарушения и реакции в месте введения	Боль	Часто
	Боль в грудной клетке	Часто
	Периферические отеки	Часто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

	Гриппоподобные симптомы	Часто
	Слабость	Часто
	Отек лица	Нечасто
	Общее недомогание	Нечасто
	Астения	Нечасто
	Сонливость	Редко
Лабораторные и инструментальные данные	Повышение активности «печеночных» ферментов	Часто
	Повышение концентрации мочевины в плазме крови	Часто
	Повышение активности креатинфосфокиназы	Часто
	Повышение концентрации креатинина в плазме крови	Редко

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

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

Дети и подростки

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

- Носовое кровотечение является частой нежелательной реакцией у детей (т. е. от ≥ 1/100 до < 1/10), что не сообщалось в отношении взрослых.
- В течение 3 недель двойного слепого исследования частота лечения, проводимого по причине возникших ощущений оглушенности и головной боли, была почти в два раза выше у детей 6–17 лет в группе, получавшей олмесартан медоксомил в высоких дозах.

Общий профиль безопасности олмесартан медоксомила у детей и подростков существенно не отличается от профиля безопасности у взрослых.

Пожилые пациенты (65 лет и старше)

У пациентов пожилого возраста выраженное снижение АД может наблюдаться несколько чаще (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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0007)

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 npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Имеются ограниченные данные о случаях передозировки олмесартан медоксомилом у человека.

Симптомы

Наиболее распространенным последствием передозировки является гипотензия.

Лечение

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

Выведение олмесартан медоксомила с помощью диализа не изучалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C09CA08.

Механизм действия/Фармакодинамические эффекты

Олмесартан медоксомил, действующее вещество препарата Олмесартан медоксомил Сандоз, является мощным специфическим антагонистом рецепторов ангиотензина II (типа АТ1). Ангиотензин II является первичным вазоактивным гормоном ренин-ангиотензин-альдостероновой системы и играет значимую роль в патофизиологии артериальной гипертензии путем воздействия на АТ1-рецепторы. Предполагается, что олмесартан медоксомил блокирует все действия ангиотензина II, опосредованные АТ1-рецепторами, независимо от источника и пути синтеза ангиотензина II. Специфический антагонизм олмесартан медоксомила в отношении рецепторов ангиотензина II (типа АТ1) приводит к увеличению активности ренина, ангиотензина I и II в плазме крови и концентрации, а также способствует уменьшению плазменной концентрации альдостерона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 олмесартан 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 олмесартан 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 артериального давления, а совместное применение переносится хорошо.

Влияние олмесартан медоксомила на смертность и частоту осложнений не установлено.

В рандомизированном исследовании ROADMAP с участием 4447 пациентов с сахарным диабетом 2 типа, нормоальбуминурией и, по меньшей мере, одним дополнительным сердечно-сосудистым фактором риска оценивалась способность олмесартан медоксомила увеличивать время до появления микроальбуминурии. В период исследования (медиана наблюдения 3,2 года) пациенты принимали олмесартан медоксомил или плацебо в дополнение к другим гипотензивным средствам, за исключением ингибиторов АПФ или других антагонистов рецепторов ангиотензина II.

Исследование продемонстрировало значительное снижение риска возникновения первичной конечной точки (время до появления микроальбуминурии) в пользу олмесартан медоксомила. После поправки на различия в АД это значение снижения риска уже не было статистически значимым. Микроальбуминурия развилась у 8,2 % пациентов в группе олмесартан медоксомила (178 из 2160 пациентов) и у 9,8 % пациентов в группе плацебо (210 из 2139 пациентов).

Сердечно-сосудистые события (вторичные конечные точки) были зарегистрированы у 96 пациентов (4,3 %) в группе олмесартан медоксомила и у 94 пациентов (4,2 %) в группе плацебо.

Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний была выше в группе олмесартан 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 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 олмесартан 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 олмесартан медоксомила на почечные и сердечно-сосудистые исходы у 577 пациентов с сахарным диабетом 2 типа и выраженной нефропатией. Во время исследования (медиана наблюдения составила 3,1 года) пациенты получали олмесартан медоксомил или плацебо в дополнение к другим гипотензивным препаратам, включая ингибиторы АПФ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 3007)

Первичная комбинированная конечная точка (время до наступления первого события: удвоение концентрации креатинина в плазме крови, развитие терминальной стадии хронической болезни почек, смерть от всех причин) была зарегистрирована у 116 пациентов в группе олмесартан медоксомила (41,1 %) и у 129 пациентов в группе плацебо (45,4 %) (ОР 0,97; 95 % ДИ: 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 (3,5 %) пациентов, получавших олмесартан медоксомил, по сравнению с 3 пациентами (1,1 %), получавшими плацебо; общую смертность (19 (6,7 %) случаев в группе олмесартан медоксомила и 20 (7,0 %) случаев в группе плацебо); нефатальный инсульт (8 (2,8 %) случаев в группе олмесартан медоксомила и 11 (3,9 %) случаев в группе плацебо), нефатальный инфаркт миокарда (3 (1,1 %) случая в группе олмесартан медоксомила и 7 (2,5 %) случаев в группе плацебо).

Дети и подростки

Антигипертензивный эффект олмесартан 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 из 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) один 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) один раз в сутки. В дозе, подобранной в зависимости от массы тела, олмесартан медоксомил значимо снижал как систолическое, так и диастолическое артериальное давление. Как в низких, так и в высоких дозах олмесартан медоксомил значительно снижал систолическое артериальное давление 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, так и диастолическое артериальное давление продемонстрировали статистически значимое увеличение в группе плацебо по сравнению с группой олмесартан медоксомила. У детей и подростков лечение оказалось эффективным как при первичной, так и при вторичной артериальной гипертензии. Так же как и у взрослых пациентов, снижение артериального давления 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 олмесартан 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 олмесартан медоксомила; эта разница в показателях АД не являлась статистически значимой (95 % ДИ: от -2 до 7/-1 до 7).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 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 инсульт количественно чаще наблюдалась в группе алискирена, чем в группе плацебо, и нежелательные явления и серьезные нежелательные явления, представляющие интерес (гиперкалиемия, гипотензия и почечная дисфункция), чаще наблюдались в группе алискирена, чем в группе плацебо.

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 олмесартан медоксомила в форме таблеток в среднем составляет 25,6 %. Максимальная концентрация (C_{max}) олмесартана в плазме крови в среднем достигается через 2 ч после приема олмесартан 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 принимать 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 низким (подтверждением тому служит отсутствие клинически значимого взаимодействия между

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 2007)

олмесартаном и варфарином). Связь олмесартана 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 олмесартан медоксомила, меченного изотопом 14С, 10–16 % радиоактивного вещества выделялось почками (большая часть в течение 24 ч после приема олмесартан медоксомила), а оставшееся радиоактивное вещество выделялось через кишечник. С учетом системной биодоступности, равной 25,6 %, можно рассчитать, что приблизительно 40 % всосавшегося 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 большая часть олмесартана выводится через печень, его применение у пациентов с обструкцией желчевыводящих путей противопоказано (см. раздел 4.3.).

Период полувыведения олмесартана (T1/2) 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.

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 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 ч после приема внутрь у здоровых добровольцев и у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и умеренной степени 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 олмесартан 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 площадь под кривой «концентрация – время» (AUC) (в равновесном состоянии) для олмесартана 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Дети и подростки

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

Взаимодействие с лекарственными средствами

Колесевелам (секвестрант желчных кислот)

При одновременном применении 40 мг олмесартан медоксомила и 3750 мг колесевелама гидрохлорида у здоровых добровольцев наблюдалось снижение C_{max} на 28 % и снижение AUC олмесартана на 39 %. Снижение C_{max} и AUC на 4 % и 15 % соответственно наблюдались при приеме олмесартан медоксомила за 4 часа до приема колесевелама гидрохлорида. Период полувыведения олмесартана был снижен на 50–52 % независимо от того, применяли препарат одновременно или за 4 часа до колесевелама гидрохлорида (см. раздел 4.5.).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

- Лактозы моногидрат, высушенный распылением
- Целлюлоза микрокристаллическая
- Низкозамещенная гидроксипропилцеллюлоза
- Кремния диоксид коллоидный безводный
- Стеариновая кислота

Оболочка таблетки

- Гипромеллоза
- Гидроксипропилцеллюлоза
- Макрогол 400
- Титана диоксид (Е171)
- Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °С в оригинальной упаковке (блистер в картонной пачке).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

6.5. Характер и содержание упаковки

Дозировка 10 мг, 20 мг

Первичная упаковка

По 14 таблеток в Ал/Ал блистер.

Вторичная упаковка

По 2 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Дозировка 40 мг

Первичная упаковка

По 7 таблеток в Ал/Ал блистер.

Вторичная упаковка

По 4 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Примечание: допускается наличие контроля первого вскрытия картонной пачки (перфорация или прозрачные наклейки).

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

Сандоз д.д.

Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Сандоз»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004752)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Олмесартан медоксомил Сандоз 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