ЛП-№(000394)-(РГ-RU) от 28.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Олиместра, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Олиместра, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Олиместра, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: олмесартан медоксомил.

Олиместра, 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.).

Олиместра, 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.).

Олиместра, 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.

Олиместра, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой S1 на одной стороне.

Олиместра, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой S2 на одной стороне.

Олиместра, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой S3 на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Препарат Олиместра показан к применению у взрослых, а также у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет для лечения артериальной гипертензии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая начальная доза – 10 мг один раз в сутки.

Пациентам, которым начальная доза не обеспечивает целевого снижения артериального давления, доза препарата может быть увеличена до 20 мг один раз в сутки.

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

Максимальное антигипертензивное действие достигается в течение 2–8 недель после начала применения препарата Олиместра.

Возможен перевод пациента на комбинированную терапию с гидрохлоротиазидом.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется. При необходимости повышения дозы до 40 мг в сутки необходим контроль артериального давления.

Пациенты с почечной недостаточностью

Максимальная доза препарата Олиместра при легком и умеренном нарушении функции почек (клиренс креатинина (КК) 20–60 мл/мин) – 20 мг один раз в сутки.

Применение препарата Олиместра у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (КК < 20 мл/мин) противопоказано в связи с недостаточностью опыта применения (см. раздел 4.3.).

Пациенты с печеночной недостаточностью

При печеночной недостаточности легкой степени тяжести коррекция дозы не требуется.

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

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

Олмесартан медоксомил противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести и 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 артериального давления, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Дети в возрасте от 0 до 6 лет

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

Ввиду отсутствия данных по применению олмесартана медоксомила у детей в возрасте от 0 до 1 года применять его в данной возрастной группе по соображениям безопасности нельзя.

Способ применения

Внутрь, ежедневно, желательно в одно и то же время (например, во время завтрака), вне зависимости от приема пищи.

Таблетку следует запивать достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды), не разжевывать.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к олмесартану медоксомилу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Обструкция желчевыводящих путей.
- Почечная недостаточность тяжелой степени (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.
- 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 м^2 площади поверхности тела).
- Одновременное применение с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) у пациентов с диабетической нефропатией.
- Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Гиповолемия

Возможно развитие симптоматической артериальной гипотензии, особенно после приема первой дозы, у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови (ОЦК) и (или) сниженным содержанием натрия в крови, например, на фоне применения больших доз диуретиков, при ограничении потребления поваренной соли, диарее и рвоте. В начале терапии необходимо соблюдать осторожность и при необходимости компенсировать ОЦК.

Другие состояния, сопровождающиеся стимуляцией ренинангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

У пациентов, сосудистый тонус и функция почек которых зависят от активности РААС (например, тяжелая хроническая сердечная недостаточность (ХСН) или почечная недостаточность), лечение другими лекарственными средствами, влияющими на РААС (например, ингибиторами АПФ), связано с возможным развитием острой артериальной гипотензии, олигурии, нарастанием азотемии или в очень редких случаях развитием острой почечной недостаточности (ОПН). Вероятность развития указанных состояний не может быть исключена при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II).

Реноваскулярная гипертензия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Поскольку при применении препаратов, воздействующих на РААС, существует риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности, у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки в качестве меры предосторожности рекомендуется контролировать концентрации креатинина и мочевины в сыворотке крови.

Почечная недостаточность и трансплантация почки

При назначении олмесартана медоксомила пациентам с почечной недостаточностью (КК > 20 мл/мин) рекомендуется периодический контроль содержания калия и концентрации креатинина в сыворотке крови. Применение олмесартана медоксомила противопоказано пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (КК < 20 мл/мин) (см. раздел 4.3.). Отсутствует опыт применения олмесартана медоксомила у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, а также у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (КК < 12 мл/мин).

Печеночная недостаточность

Опыт применения у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью отсутствует, поэтому применение олмесартана медоксомила в данной группе пациентов противопоказано (см. раздел 4.3.). Рекомендации по дозированию для пациентов с печеночной недостаточностью легкой или средней степенью тяжести описаны в разделе 4.2.

Гиперкалиемия

При применении препаратов, влияющих на РААС, возможно развитие гиперкалиемии, риск развития которой повышается у пациентов пожилого возраста, при почечной недостаточности, у пациентов с сахарным диабетом, при одновременном применении лекарственных средств, которые приводят к гиперкалиемии и (или) при наличии интеркуррентных заболеваний. В некоторых случаях гиперкалиемия может приводить к смерти пациента.

Перед одновременным применением других лекарственных средств, влияющих на РААС, следует тщательно оценить соотношение вероятной пользы и риска указанной терапии и рассмотреть альтернативные варианты терапии.

К основным факторам риска развития гиперкалиемии относятся: почечная недостаточность, применение у пациентов пожилого возраста (70 лет и старше), сахарный диабет, некоторые интеркуррентные состояния (снижение ОЦК, ХСН в стадии декомпенсации, метаболический ацидоз, нарушение функции почек (например, на фоне инфекционных заболеваний), состояния, сопровождающиеся ишемией/некрозом ткани (например, острая ишемия конечностей, рабдомиолиз, обширная травма)), одновременное применение препаратов, влияющих на РААС (например, ингибиторов АПФ, АРА II), калийсберегающих диуретиков (спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), препаратов калия или калийсодержащих пищевых добавок, а также одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)), гепарина, иммунодепрессантов, таких как циклоспорин или такролимус, триметоприм.

У пациентов, имеющих такие факторы риска, рекомендуется регулярно контролировать содержание калия в плазме крови.

Двойная блокада РААС

Одновременное применение ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена увеличивает риск развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и снижения почечной функции (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС за счет комбинированного применения ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена не рекомендуются (см. разделы 4.5. и 5.1.). Если двойная блокада считается абсолютно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

необходимой, ее следует проводить только под наблюдением врача и при условии тщательного контроля функции почек, содержания электролитов в плазме крови и артериального давления.

Препараты лития

Как и в случае с другими АРА II, не рекомендуется одновременное применение препаратов лития и олмесартана медоксомила.

Стеноз аортального и митрального клапанов, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП)

Как и при применении других вазодилататоров, олмесартан медоксомил должен с осторожностью применяться у пациентов со стенозом аортального и (или) митрального клапанов, ГОКМП.

Спру-подобная энтеропатия

В очень редких случаях у пациентов, принимавших олмесартан, в течение нескольких месяцев или лет после начала терапии регистрировали тяжелую хроническую диарею со значительной потерей массы тела, возможно вызванную локализованной реакцией гиперчувствительности замедленного типа. При биопсии кишечника у пациентов во многих случаях определялась атрофия ворсинок. Если у пациента во время лечения олмесартаном развиваются такие симптомы, нужно исключить другую причину. Если другой причины не выявлено, необходимо прервать терапию олмесартаном. При исчезновении симптомов и подтверждении спру-подобной энтеропатии по результатам биопсии следует отменить терапию олмесартаном.

Этнические особенности

Антигипертензивное действие олмесартана медоксомила у пациентов негроидной расы менее выражено по сравнению с пациентами других рас, в связи с чем чаще требуется увеличение дозы препарата Олиместра, а также применение одновременно с другими гипотензивными лекарственными препаратами.

Прочее

Как и в случае с другими гипотензивными средствами, выраженное снижение артериального давления у пациентов с ишемической болезнью сердца или ишемической цереброваскулярной болезнью может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

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

Влияние других лекарственных препаратов на олмесартан медоксомил

Двойная блокада РААС

У некоторых пациентов двойная блокада РААС при одновременном применении ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена сопровождалась развитием артериальной гипотензии, гиперкалиемии и нарушением функции почек (включая ОПН).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Одновременное применение АРА II, включая олмесартан медоксомил, с лекарственными средствами, оказывающими влияние на РААС, не рекомендуется; при необходимости применения такой комбинации проводится тщательная оценка функции почек.

Одновременное применение ингибиторов АПФ и АРА 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 исходы почечных и (или) сердечно-сосудистых заболеваний и смертность от них, в то время как в сравнении с монотерапией было отмечено повышение риска развития гиперкалиемии, острого поражения почек и (или) артериальной гипотензии.

Исследование ALTITUDE было проведено для оценки положительного эффекта при добавлении алискирена к стандартной терапии ингибиторами АПФ или АРА II у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и хроническими заболеваниями почек, сердечно-сосудистыми заболеваниями или имеющих 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, АРА II или алискирена не рекомендуется.

Одновременное применение олмесартана медоксомила с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и (или) умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) (см. раздел 4.3.).

Одновременное применение АРА II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией (см. раздел 4.3.).

Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие пищевые добавки и другие лекарственные средства и вещества, повышающие содержание калия в сыворотке крови (например, гепарин)

Одновременное применение олмесартана медоксомила с препаратами, повышающими содержание калия, с пищевыми добавками и заменителями соли, содержащими калий, может привести к повышению содержания калия в сыворотке крови.

Другие гипотензивные средства

Антигипертензивное действие олмесартана медоксомила может быть усилено при одновременном применении с другими гипотензивными средствами.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

АРА II и НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП (ацетилсалициловая кислота в дозе более 3 г/сут), могут действовать синергично посредством снижения клубочковой фильтрации. При одновременном применении НПВП и АРА II существует риск возникновения ОПН. В начале терапии рекомендуется оценить функцию почек, а также скорректировать нарушения водно-электролитного баланса.

Кроме того, при одновременном применении возможно ослабление антигипертензивного действия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Секвестрант желчных кислот (колесевелам)

Одновременное применение колесевелама уменьшает системную экспозицию, максимальную концентрацию в плазме крови (C_{max}) олмесартана и период полувыведения (T½). Применение олмесартана медоксомила не менее чем за 4 часа до приема колесевелама уменьшало взаимодействие препаратов. Олмесартан медоксомил следует принимать не менее чем за 4 часа до приема колесевелама.

Прочие взаимодействия

После применения антацидов (магния/алюминия гидроксид) возможно умеренное снижение биодоступности олмесартана медоксомила.

Одновременное применение варфарина или дигоксина не оказывает влияние на фармакокинетику олмесартана медоксомила.

Влияние олмесартана медоксомила на другие лекарственные препараты

Препараты лития

При одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ были отмечены случаи обратимого увеличения содержания лития в сыворотке крови и развития интоксикации. Аналогичный эффект возможен при одновременном применении препаратов лития и АРА II, поэтому применение олмесартана медоксомила в комбинации с препаратами лития не рекомендуется (см. раздел 4.4.). При необходимости одновременного применения с препаратами лития следует тщательно контролировать содержание лития в плазме крови.

Прочие взаимодействия

Проведенные исследования у здоровых добровольцев не показали клинически значимого взаимодействия олмесартана медоксомила с варфарином, дигоксином, антацидами (алюминия/магния гидроксид), гидрохлоротиазидом и правастатином. В частности, олмесартан медоксомил существенно не влиял на фармакодинамику и фармакокинетику варфарина и на фармакокинетику дигоксина.

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

Дети

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение олмесартана медоксомила при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Беременность

Олмесартан медоксомил не рекомендуется применять во время I триместра беременности.

Имеющиеся данные о тератогенности ингибиторов АПФ в I триместре беременности не убедительны, однако полностью исключить указанный риск нельзя. Контролируемых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

эпидемиологических данных о риске применения АРА II в I триместре беременности нет, тем не менее, его нельзя исключить при применении препаратов этой группы.

Олмесартан медоксомил противопоказан во II–III триместрах беременности, поскольку применение во II–III триместрах беременности может вызывать фетотоксические эффекты (снижение функции почек, маловодие, замедление окостенения костей черепа плода) и неонатальные токсические эффекты (почечную недостаточность, артериальную гипотензию, гиперкалиемию). Если все же препарат применялся во II–III триместрах беременности, то необходимо провести ультразвуковое исследование почек и костей черепа плода.

Олмесартан медоксомил, как и любое другое средство, оказывающее непосредственное влияние на РААС, не следует применять во время беременности, а также у женщин, планирующих беременность. При планировании беременности рекомендуется пациентку перевести на альтернативную гипотензивную терапию с учетом профиля безопасности.

При применении средств, воздействующих на РААС, необходимо проинформировать женщин детородного возраста о потенциальном риске отрицательного влияния данных препаратов на плод во время беременности. При подтверждении беременности необходимо как можно раньше прекратить прием олмесартана медоксомила.

Лактация

Неизвестно, проникает ли олмесартан медоксомил в грудное молоко. При необходимости применения олмесартана медоксомила грудное вскармливание следует прекратить.

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

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как возможны головокружение и слабость.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении олмесартана медоксомила наиболее часто наблюдаются следующие нежелательные реакции: головная боль (7,7 %), гриппоподобные симптомы (4,0 %) и головокружение (3,7 %).

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости определена следующим образом:

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).

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

В каждой группе нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

нечасто – тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечасто – анафилактические реакции.

Нарушения метаболизма и питания:

часто – гипертриглицеридемия, гиперурикемия;

редко – гиперкалиемия.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

нечасто – вертиго.

Нарушения со стороны сердца:

нечасто – стенокардия.

Нарушения со стороны сосудов:

редко – выраженное снижение артериального давления*.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

часто – бронхит, фарингит, кашель, ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – тошнота, диспепсия, гастроэнтерит, диарея, боль в животе;

нечасто – рвота;

очень редко – спру-подобная энтеропатия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

частота неизвестна – аутоиммунный гепатит**.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – экзантема, аллергический дерматит, крапивница, кожная сыпь, кожный зуд;

редко – ангионевротический отек.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани:

часто – артрит, боль в спине, боль в костях;

нечасто – миалгия;

редко – спазмы мышц.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

часто – инфекции мочевыводящих путей, гематурия;

редко – почечная недостаточность, в том числе ОПН.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

часто – боль, боль в грудной клетке, гриппоподобные симптомы, периферические отеки, слабость;

нечасто – отек лица, астения, недомогание;

редко – сонливость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Лабораторные и инструментальные данные:

часто – повышение активности «печеночных» ферментов в крови, повышение концентрации мочевины в сыворотке крови, повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) в плазме крови;

редко – повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.

Зарегистрированы отдельные случаи рабдомиолиза, которые по времени развития совпадали с применением АРА II.

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

** В период пострегистрационного наблюдения описаны случаи аутоиммунного гепатита с латентным периодом от нескольких месяцев до нескольких лет, которые были обратимы после отмены олмесартана.

Дети

В ходе двух клинических исследований с участием детей и подростков (361 чел.) в возрасте от 1 до 17 лет был проведен мониторинг безопасности олмесартана медоксомила.

Отмечалась более высокая частота возникновения носового кровотечения (часто), что не сообщалось в отношении взрослых.

В ходе 3-недельного двойного слепого исследования частота лечения, проводимого по причине возникших ощущений оглушенности и головной боли, была почти в два раза выше у детей в возрасте от 6 до 17 лет в группе, получавшей олмесартан медоксомил в высоких дозах.

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

Лица пожилого возраста

У лиц пожилого возраста (65 лет и более) выраженное снижение артериального давления может наблюдаться несколько чаще (от «редко» до «нечасто»).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Выраженное снижение артериального давления.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

При выраженном снижении артериального давления необходимо уложить пациента на спину, приподняв ноги. Рекомендовано промывание желудка и (или) прием активированного угля, далее терапия, направленная на восполнение ОЦК и коррекцию нарушений водно-электролитного обмена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C09CA08.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Олмесартан медоксомил является селективным АРА II (тип AT_1), который блокирует все действия ангиотензина II, опосредованные AT_1-рецепторами, независимо от источника или пути синтеза ангиотензина II.

Ангиотензин II – это основной вазоактивный гормон РААС, повышает активность ренина, снижает концентрацию альдостерона в плазме крови и играет важную роль в патофизиологии артериальной гипертензии посредством AT_1-рецепторов.

Клиническая эффективность и безопасность

Не имеется доказательных данных о развитии артериальной гипотензии после приема первой дозы препарата, тахифилаксии во время длительного применения и синдрома «отмены» (резкое повышение артериального давления после отмены препарата).

При артериальной гипертензии олмесартан вызывает дозозависимое продолжительное снижение артериального давления.

Прием олмесартана медоксомила один раз в сутки обеспечивает эффективное и плавное снижение артериального давления в течение 24 часов, причем эффект после однократного приема аналогичен эффекту от приема препарата 2 раза в сутки в той же суточной дозе.

При длительной терапии максимальное снижение артериального давления достигается к 8 неделе после начала лечения, хотя значительное снижение артериального давления наблюдается уже после 2 недель применения олмесартана.

При одновременном применении с гидрохлоротиазидом антигипертензивное действие усиливается и одновременное применение этих препаратов хорошо переносится.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Олмесартан медоксомил является пролекарством, быстро превращается посредством ферментов в фармакологически активный метаболит олмесартан в слизистой оболочке кишечника и в крови воротной вены при всасывании из желудочно-кишечного тракта.

Олмесартан медоксомил не обнаруживается в плазме крови. Абсолютная биодоступность олмесартана составляет в среднем 25,6 %. C_{max} олмесартана достигается в течение 2 часов после приема внутрь, концентрация олмесартана в плазме крови увеличивается линейно с увеличением однократной дозы до 80 мг при приеме внутрь.

Прием пищи оказывает минимальное воздействие на биодоступность олмесартана, и поэтому олмесартан медоксомил можно принимать независимо от приема пищи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Связь с белками плазмы крови высокая (99,7 %). Однако потенциал для клинически значимого смещения степени связывания с белками плазмы крови при взаимодействии олмесартана с другими лекарственными средствами, обладающими высокой степенью связывания с белками плазмы крови, низкий. Это подтверждено отсутствием клинически значимого взаимодействия между олмесартаном и варфарином. Связь олмесартана с эритроцитами незначительна.

Средний объем распределения после внутривенного введения низкий (16–29 л).

Метаболизм и элиминация

Общий плазменный клиренс составляет 1,3 л/ч (коэффициент вариации (CV) – 19 %) и является относительно низким в сравнении с «печеночным» кровотоком (примерно 90 л/ч). Олмесартан выводится как почками (примерно 40 %), так и с желчью через кишечник (примерно 60 %). Кишечно-печеночная рециркуляция олмесартана является минимальной. Поскольку большая часть олмесартана выводится с желчью, применение его у пациентов с обструкцией желчевыводящих путей противопоказано (см. раздел 4.3.).

T½ олмесартана варьирует от 10 до 15 часов после многократного приема внутрь. Равновесная концентрация достигается после приема первых нескольких доз, дальнейшей кумуляции не наблюдается после 14 дней применения олмесартана. Почечный клиренс составляет примерно 0,5–0,7 л/ч и не зависит от дозы олмесартана.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек величина площади под кривой «концентрация-время» (AUC) в равновесном состоянии увеличивается на 62 %, 82 % и 179 % у пациентов с легкой, средней и тяжелой степенью почечной недостаточности соответственно по сравнению с группой здоровых добровольцев.

Печеночная недостаточность

После однократного приема внутрь значения AUC олмесартана были на 6 % и 65 % выше у пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени соответственно, чем у здоровых добровольцев в контрольной группе. Несвязанная фракция олмесартана через 2 часа после приема внутрь здоровыми добровольцами, пациентами с легким и умеренным нарушением функции печени составила 0,26 %, 0,34 % и 0,41 % соответственно. После многократного приема препарата внутрь пациентами с умеренным нарушением функции печени среднее значение AUC олмесартана было примерно на 65 % больше, чем у здоровых добровольцев контрольной группы. Среднее значение C_{max} олмесартана в плазме крови сходно у пациентов с печеночной недостаточностью и здоровых добровольцев. Фармакокинетика олмесартана медоксомила у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени не изучалась.

Лица пожилого возраста

У пациентов с артериальной гипертензией AUC в равновесном состоянии повышалась примерно на 35 % у лиц пожилого возраста (65–75 лет) и на 44 % – у пациентов старше 75 лет по сравнению с молодыми пациентами, что может быть частично связано с возрастным снижением функции почек.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро
Лактозы моногидрат
Целлюлоза микрокристаллическая
Гипролоза низкозамещенная
Магния стеарат

Оболочка пленочная
Опадрай 85F28751 II HP белый:
Поливиниловый спирт
Титана диоксид (Е171)
Макрогол - 3000
Тальк

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

6.5. Характер и содержание упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг и 20 мг

По 10, 14 или 15 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 3, 6 или 9 блистеров по 10 таблеток, или по 2 или 4 блистера по 14 таблеток, или по 2, 4 или 6 блистеров по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Для стационаров

По 20 или 56 блистеров по 10 таблеток или по 40 блистеров по 14 таблеток с равным количеством листков-вкладышей помещают в пачку картонную.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг

По 7 или 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 4 или 8 блистеров по 7 таблеток или по 3, 6 или 9 блистеров по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Для стационаров

По 20 или 56 блистеров по 10 таблеток или 80 блистеров по 7 таблеток с равным количеством листков-вкладышей помещают в пачку картонную.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения
АО «КРКА, д.д., Ново место»
Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место
Телефон: +386 7 331 21 11
Факс: +386 7 332 15 37
Адрес электронной почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «КРКА-РУС»
143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 (495) 994 70 70
Факс: +7 (495) 994 70 78
Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000394)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Общая характеристика лекарственного препарата Олиместра 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).