ЛП-№(010705)-(РГ-RU) от 02.06.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: олмесартан медоксомил.

Олмесартан медоксомил Лекфарм, 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 Лекфарм, 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 Лекфарм, 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.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Олмесартан медоксомил Лекфарм 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендованная начальная доза олмесартан медоксомила – 10 мг 1 раз в сутки.

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

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

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекция рекомендуемой дозы для пожилых людей обычно не требуется (см. рекомендации по дозированию для пациентов с нарушением функции почек).

При увеличении дозы олмесартан медоксомила до максимальной (40 мг в сутки), необходимо тщательно осуществлять контроль АД.

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Применение олмесартан медоксомила у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (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 олмесартан медоксомила составляет 10 мг 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза – 20 мг.

При одновременном применении с диуретиками и/или другими гипотензивными препаратами пациентам с печеночной недостаточностью рекомендуется регулярный контроль АД и функции почек. Олмесартан медоксомил 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 олмесартан медоксомила также противопоказано пациентам с обструкцией желчевыводящих путей (см. раздел 4.3).

Дети и подростки

Дети и подростки в возрасте от 6 до 18 лет

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Дети другого возраста

Безопасность и эффективность олмесартан медоксомила 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 олмесартан медоксомила у детей в возрасте до 1 года применять его в данной возрастной группе по соображениям безопасности нельзя.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат Олмесартан медоксомил Лекфарм 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 олмесартана с препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом или нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 60 мл/мин/1,73 м^2) (см. разделы 4.5 и 5.1).
- Одновременное применение с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) у пациентов с диабетической нефропатией.
- Почечная недостаточность тяжелой степени (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-ангинотензин-альдостероновой системы (РААС)

У пациентов, у которых сосудистый тонус и функция почек в большей степени зависят от активности РААС (например, у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или нарушением функции почек, включая стеноз почечных артерий), лечение другими лекарственными препаратами, действующими на эту систему, связано с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 препаратами, влияющими на РААС.

Почечная недостаточность и трансплантация почки

При применении олмесартана у пациентов с нарушением функции почек рекомендуется проводить периодический контроль содержания калия и креатинина в плазме крови. Применение олмесартана не рекомендуется у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК < 20 мл/мин) (см. разделы 4.2 и 5.2). Опыт применения олмесартана 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).

Гиперкалиемия

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

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

Перед назначением одновременно с олмесартаном других препаратов, влияющих на РААС, следует тщательно оценить соотношение «польза/риск» данной комбинации и рассмотреть другие варианты терапии (см. также раздел «Двойная блокада РААС»).

Основные факторы риска гиперкалиемии, которые необходимо учитывать перед началом лечения:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Двойная блокада РААС

Имеются данные о том, что одновременное применение ингибиторов АПФ, 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 АД. Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с ингибиторами АПФ не рекомендуется у пациентов с диабетической нефропатией.

Литий

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

Стеноз аортального или митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия

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

Первичный гиперальдостеронизм

Эффект препаратов, подавляющих РААС, обычно не распространяется на пациентов с первичным гиперальдостеронизмом. Поэтому назначение олмесартана 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 олмесартаном 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 противопоказаны при 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 (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 применение олмесартана и начать соответствующее наблюдение до полного исчезновения симптомов.

Прочее

Как и в случае любого гипотензивного препарата, применение олмесартана 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

Лекарственный препарат Олмесартан медоксомил Лекфарм 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 препараты

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

Ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II или алискирен

Данные клинических исследований показали, 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 (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 препаратов, 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

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 $T_{1/2}$. 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 олмесартана.

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

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), гидрохлортиазида 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 Р450 человека *in vitro* не выявлено, в отношении цитохрома Р450 крысы отмечен минимальный или нулевой индуцирующий эффект. Это позволяет предположить отсутствие клинически значимых взаимодействий при одновременном применении олмесартан медоксомила и препаратов, метаболизирующихся при участии вышеуказанных изоферментов системы цитохрома Р450, поэтому исследования взаимодействия *in vivo* с известными ингибиторами и индукторами фермента цитохрома Р450 не проводились.

Дети

Исследования лекарственного взаимодействия проводились только у взрослых.

Неизвестно, сходны ли эти взаимодействия у детей и у взрослых.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Беременность

Применение олмесартана медоксомила во время 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, олмесартана медоксомил противопоказан во время беременности. В случае наступления беременности во время терапии олмесартана медоксомилом, 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 назначаются 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 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 олмесартана 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 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 явлениях, как головная боль (7,7%), гриппоподобные симптомы (4,0%) и головокружение (3,7%).

В плацебо-контролируемых исследованиях монотерапии единственным нежелательным явлением, 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%).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции при применении олмесартан медоксомила, полученные в клинических исследованиях, пострегистрационных исследованиях безопасности и спонтанных сообщениях, суммированы и представлены 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 (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – анафилактические реакции.

Нарушения метаболизма и питания: часто – гипертриглицеридемия, гиперурикемия; редко – гиперкалиемия.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: нечасто – вертиго.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – стенокардия.

Нарушения со стороны сосудов: редко – выраженное снижение АД.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – бронхит, кашель, фарингит, ринит.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – боль в животе, диарея, диспепсия, гастроэнтерит, тошнота; нечасто – рвота; редко – ангионевротический отек кишечника; очень редко – спру-подобная энтеропатия (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – аутоиммунный гепатит*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – аллергический дерматит, экзантема, кожный зуд, кожная сыпь, крапивница; редко – ангионевротический отек.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто – гематурия, инфекции мочевыводящих путей; редко – острая почечная недостаточность, почечная недостаточность.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: часто – артрит, боль в спине, боль в костях; нечасто – миалгия; редко – мышечные судороги.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – боль, боль в грудной клетке, периферические отеки, гриппоподобные симптомы, слабость; нечасто – отек лица, общее недомогание, астения; редко – сонливость.

Лабораторные и инструментальные данные: часто – повышение активности «печеночных» ферментов, повышение концентрации мочевины в плазме крови, повышение активности креатинфосфокиназы; редко – повышение концентрации креатинина в крови.

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 олмесартана.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

природа и тяжесть нежелательных реакций у детей аналогична таковым у взрослых, частота нижеприведенных нежелательных реакций у детей выше.

Носовое кровотечение является частым нежелательным явлением 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 лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: https://www.rceth.by

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, 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: 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 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 олмесартан медоксомила в отношении рецепторов ангиотензина II (типа AT_1) приводит к увеличению активности ренина, ангиотензина I и II в плазме крови и концентрации, а также способствует уменьшению плазменной концентрации альдостерона.

Клиническая эффективность и безопасность

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

Прием 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 гидрохлортиазидом вызывает аддитивное действие при снижении АД, 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 препаратам, 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 олмесартана (178 из 2160 пациентов) и у 9,8% пациентов в группе плацебо (210 из 2139 пациентов).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

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%) (относительный риск (ОР) — 0,97; 95% доверительный интервал (ДИ) — от 0,75 до 1,24; p = 0,791). Вторичная комбинированная сердечно-сосудистая конечная точка была зарегистрирована у 40 пациентов, получавших олмесартан (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, 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 олмесартана 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) 1 раз в сутки, а пациенты с массой тела ≥ 35 кг были рандомизированы в группы, получавшие олмесартан медоксомил в дозе 5 мг (низкая доза) или 40 мг (высокая доза) 1 раз в сутки. В дозе, подобранной в зависимости от массы тела, олмесартан медоксомил значимо снижал как систолическое, так и диастолическое АД. Как в низких, так и в высоких дозах олмесартан медоксомил значительно снижал систолическое АД соответственно на 6,6 и 11,9 мм рт. ст. (от исходного уровня). Подобный эффект также наблюдался в течение 2-недельной фазы рандомизированной отмены

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

лечения, при этом как среднее систолическое, так и диастолическое АД продемонстрировали статистически значимое увеличение в группе плацебо по сравнению с группой олмесартан медоксомила. У детей и подростков лечение оказалось эффективным как при первичной, так и при вторичной артериальной гипертензии. Так же, как и у взрослых пациентов, снижение АД у пациентов негроидной расы снижалось в меньшей степени.

В этом же исследовании 59 пациентов в возрасте от 1 до 5 лет с массой тела ≥ 5 кг в открытой фазе исследования получали 0,3 мг/кг 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 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 гипотензии 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 олмесартана 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 препаратами, характеризующимися высокой степенью связывания с белками плазмы крови при их одновременном применении, является низким (подтверждением тому служит отсутствие клинически значимого взаимодействия между олмесартаном и варфарином). Связь олмесартана с клетками крови незначительна. Средний объем распределения после внутривенного введения низкий (16–29 л).

Биотранформация 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 ^{14}C, 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 ($T_{1/2}$) 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.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

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.

Пациенты с печеночной недостаточностью

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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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).

Пациенты 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.

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 препаратами

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

целлюлоза микрокристаллическая 102

гипролоза низкозамещенная (LH-B1)

гидроксипропилцеллюлоза

магния стеарат

лактозы моногидрат.

Состав оболочки пленочной белой 1

спирт поливиниловый частично гидролизованный

титана диоксид (Е171)

макрогол 4000 (ПЭГ 4000)

тальк.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги при температуре не выше 25°С.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из трехслойной прозрачной пленки (ПВХ/ПВДХ/ПВХ) и фольги алюминиевой.

По три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к.301.

Телефон: +375 1774 53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Телефон: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

Российская Федерация

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора»

143026, г. Москва, Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 103, ком. 13

Телефон: 8 800 777-86-04

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.05.2026 № 10308
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Олмесартан медоксомил Лекфарм в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации): http://eec.eaeunion.org/.