

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Olmesartan Medoxomil Accord 10 mg apvalkotās tabletes**  
**Olmesartan Medoxomil Accord 20 mg apvalkotās tabletes**  
**Olmesartan Medoxomil Accord 40 mg apvalkotās tabletes**

*Olmesartanum medoxomilum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Olmesartan Medoxomil Accord un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Olmesartan Medoxomil Accord lietošanas
3. Kā lietot Olmesartan Medoxomil Accord
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Olmesartan Medoxomil Accord
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Olmesartan Medoxomil Accord un kādam nolūkam to lieto**

Olmesartan Medoxomil Accord pieder zāļu grupai, ko sauc par angiotensīna II receptoru antagonistiem. Tas pazemina asinsspiedienu, atslābinot asinsvadus.

Olmesartan Medoxomil Accord ir paredzēts lietošanai bērniem un pusaudžiem vecumā no 6 līdz 18 gadiem paaugstināta asinsspiediena (ko sauc arī par hipertensiju) ārstēšanai. Paaugstināts asinsspiediens var bojāt asinsvadus dažādos orgānos, piemēram, sirdī, nierēs, galvas smadzenēs un acīs. Dažos gadījumos tas var izraisīt miokarda infarktu, sirds vai nieru mazspēju, insultu vai aklumu. Parasti paaugstinātam asinsspiedienam nav simptomu. Tādēļ ir svarīgi pārbaudīt asinsspiedienu, lai nepieļautu bojājumu rašanos.

Paaugstinātu asinsspiedienu var kontrolēt ar tādām zālēm kā Olmesartan Medoxomil Accord. Ārsts Jums, droši vien, arī ieteicis mainīt dzīvesveidu, kas palīdzētu pazemināt asinsspiedienu (piemēram, samazināt ķermeņa masu, atstāt smēķēšanu, samazināt alkoholisku dzērienu patēriņu un sāls lietošanu uzturā). Ārsts Jūs droši vien arī mudinājis veikt regulāras fiziskas nodarbības, piemēram, pastaigas vai peldēšanu. Ir svarīgi ievērot šos ārsta norādījumus.

**2. Kas Jums jāzina pirms Olmesartan Medoxomil Accord lietošanas****Nelietojiet Olmesartan Medoxomil Accord šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret olmesartāna medoksomilu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- pēc grūtniecības 3. mēneša (Olmesartan Medoxomil Accord tabletes vēlams nelietot arī grūtniecības sākumā – skatīt apakšpunktu par grūtniecību);
- ja Jums ir dzeltena āda un acu ābolu nokrāsa (dzelte) vai žults izdalīšanās traucējumi no žultspūšļa (žults izplūdes aizsprostojšanās, piemēram, žultsakmeņu dēļ);

- ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un tiek ārstēti ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Olmesartan Medoxomil Accord lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Izstāstiet ārstam, ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:

- AKE inhibitoru (piemēram, enalaprilu, lizinoprilu, ramiprilu), it īpaši, ja Jums ir ar cukura diabētu saistīti nieru darbības traucējumi;
- aliskirēnu.

Ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru funkcijas, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs.

Skatīt arī informāciju punktā „Nelietojiet Olmesartan Medoxomil Accord šādos gadījumos”.

**Izstāstiet ārstam**, ja Jums ir kāds no tālāk minētajiem veselības traucējumiem:

- nieru darbības traucējumi;
- aknu slimība;
- sirds mazspēja, sirds vārstuļu vai muskuļa slimība;
- stipra vemšana, caureja vai tiek ārstēti ar lielām urīndzenošu (diurētisku) zāļu devām, vai Jums ir jāievēro diēta ar samazinātu sāls daudzumu;
- paaugstināts kālija līmenis asinīs;
- virsnieru darbības traucējumi.

Sazinieties ar ārstu, ja Jums sākas smaga, nepārejoša caureja, kas izraisa nozīmīgu ķermeņa masas samazināšanos. Ārsts novērtēs simptomus un lems, kā turpināt asinsspiedienu pazeminošo zāļu lietošanu.

Tāpat kā jebkuru zāļu, kas pazemina asinsspiedienu, lietošanas gadījumā pārmērīga asinsspiediena pazemināšanās pacientiem ar sirds vai galvas smadzeņu apasiņošanas traucējumiem var izraisīt miokarda infarktu vai insultu. Tāpēc ārsts Jums rūpīgi kontrolēs asinsspiedienu.

Jums ir jāizstāsta ārstam, ja uzskatāt, ka esat grūtniece vai ka Jums varētu iestāties grūtniecība. Olmesartan Medoxomil Accord nav ieteicams lietot grūtniecības sākumā un to nedrīkst lietot, kad grūtniecības laiks pārsniedzis 3 mēnešus, jo zāles, lietojot šajā laikā, var nopietni kaitēt bērnam (skatīt sadaļu par grūtniecību).

### **Bērni un pusaudži**

Olmesartan Medoxomil Accord ir pētīts lietošanai bērniem un pusaudžiem. Lai iegūtu vairāk informācijas, konsultējieties ar ārstu. Olmesartan Medoxomil Accord nav ieteicams lietošanai bērniem vecumā no 1 līdz 6 gadiem un to nedrīkst lietot bērniem vecumā līdz 1 gadam, jo nav pieredzes par šo zāļu lietošanu šajā vecuma grupā.

### **Citas zāles un Olmesartan Medoxomil Accord**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Jo īpaši pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no šīm zālēm:

- citas asinsspiedienu pazeminošas zāles, jo Olmesartan Medoxomil Accord iedarbība var pastiprināties;

Ārstam var būt nepieciešams mainīt Jūsu devu un/vai ievērot citus piesardzības pasākumus:

- Ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Olmesartan Medoxomil Accord šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”);
- kāliju saturoši uztura bagātinātāji, sāls aizstājēji ar kāliju, urīndzenošas zāles (diurētiski līdzekļi) vai heparīns (asiņu šķidrināšanai). Šo zāļu lietošana vienlaicīgi ar Olmesartan Medoxomil Accord var paaugstināt kālija līmeni Jūsu asinīs;
  - litija (zāles garastāvokļa svārstību un dažu depresijas paveidu ārstēšanai) lietošana vienlaicīgi ar Olmesartan Medoxomil Accord var izraisīt pastiprinātu litija toksisko iedarbību. Ja Jums ir jālieto litijs, ārsts pārbaudīs Jums litija līmeni asinīs;
  - nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi (NPL) – zāles sāpju, pietūkuma un citu iekaisuma, arī artrīta, pazīmju mazināšanai – lietoti vienlaicīgi ar Olmesartan Medoxomil Accord, var palielināt nieru mazspējas risku. NPL var arī pavājināt Olmesartan Medoxomil Accord iedarbību;
  - holesevelama hidrohlorīds – zāles, kas pazemina holesterīna līmeni asinīs –, jo Olmesartan Medoxomil Accord iedarbība var pavājināties. Ārsts var Jums ieteikt lietot Olmesartan Medoxomil Accord vismaz 4 stundas pirms holesevelama hidrohlorīda;
  - dažas zāles pret gremošanas traucējumiem (antacīdie līdzekļi), jo Olmesartan Medoxomil Accord iedarbība var nedaudz pavājināties.

### **Gados vecāki cilvēki**

Ja Jums ir vairāk nekā 65 gadi un Jūsu ārsts nolemj palielināt olmesartāna medoksomila devu līdz 40 mg dienā, ārstam ir regulāri Jums jāpārbauda asinsspiediens, lai pārlicinātos, ka tas nepazeminās pārmērīgi.

### **Melnādaini pacienti**

Tāpat kā citu līdzīgu zāļu, arī Olmesartan Medoxomil Accord asinsspiedienu pazeminošā darbība melnādainiem pacientiem ir nedaudz vājāka.

### **Olmesartan Medoxomil Accord kopā ar uzturu un dzērienu**

Olmesartan Medoxomil Accord var lietot gan kopā ar uzturu, gan atsevišķi.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

#### **Grūtniecība**

Ja Jūs domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību pastāstiet to ārstam. Ārstam vajadzētu Jums ieteikt pārtraukt Olmesartan Medoxomil Accord lietošanu pirms grūtniecības iestāšanās vai līdzko uzzināt, ka esat grūtniece. Ārsts Jums ieteiks Olmesartan Medoxomil Accord vietā lietot citas zāles. Olmesartan Medoxomil Accord lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā un to nedrīkst lietot, kad grūtniecības laiks pārsniedzis 3 mēnešus, jo zāles, lietojot šajā laikā, var nopietni kaitēt bērnam.

#### **Barošana ar krūti**

Ja barojat bērnu ar krūti vai gatavojaties to darīt, konsultējieties ar ārstu. Olmesartan Medoxomil Accord nav ieteicams lietot mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, un Jūsu ārsts izvēlēsies Jums citu ārstēšanu, ja vēlēsit barot ar krūti savu bērnu, īpaši jaundzimušo vai priekšlaikus dzimušu bērnu.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Paaugstināta asinsspiediena ārstēšanas laikā Jūs varat justies miegains vai apreibis. Ja tā notiek, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, līdz šie simptomi neizzūd. Jums jālūdz ārsta padoms.

### **Olmesartan Medoxomil Accord satur laktozi**

Šo zāļu sastāvā ir laktoze (cukura veids). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

## **3. Kā lietot Olmesartan Medoxomil Accord**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teicis (-kusi). Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ieteicamā sākumdeva ir viena 10 mg tablete vienu reizi dienā. Tomēr, ja Jūsu asinsspiediens netiek kontrolēts, ārsts var nolemt palielināt devu līdz 20 vai 40 mg vienu reizi dienā vai parakstīt vēl kādas zāles.

Pacientiem ar vieglu vai vidēji smagu nieru slimību deva nepārsniegs 20 mg vienu reizi dienā.

Tabletes var lietot gan ēšanas laikā, gan neatkarīgi no ēšanas. Tabletes jānorij, uzdzerot pietiekami daudz ūdens (piemēram, vienu glāzi). Ja iespējams, lietojiet dienas devu katru dienu vienā un tai pašā laikā, piemēram, brokastīs.

#### Bērni un pusaudži vecumā no 6 līdz 18 gadiem

Ieteicamā sākumdeva bērniem šajā vecumā ir 10 mg olmesartāna medoksomila reizi dienā. Ja pacienta asinsspiediens netiek pietiekami kontrolēts, ārsts devu var palielināt līdz 20 vai 40 mg reizi dienā. Bērniem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 35 kg, deva nedrīkst pārsniegt 20 mg dienā.

#### **Ja esat lietojis Olmesartan Medoxomil Accord vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis vairāk tablešu nekā jums noteikts vai tabletes nejauši norijis bērns, Jums nekavējoties jādodas pie ārsta vai uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Paņemiet līdzi zāļu paciņu.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Olmesartan Medoxomil Accord**

Ja aizmirstat iedzert dienas devu, nākamajā dienā lietojiet parasto devu. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

#### **Ja pārtraucat lietot Olmesartan Medoxomil Accord**

Ir svarīgi turpināt Olmesartan Medoxomil Accord lietošanu, līdz ārsts Jums nav norādījis pārtraukt.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ja blakusparādības rodas, bieži tās ir viegli izteiktas, un ārstēšana nav jāpārtrauc.

Lai arī tālāk minētās blakusparādības neradīsies daudziem, tās var būt nopietnas.

Retos gadījumos (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem) ziņots par šādām alerģiskām reakcijām, kas var skart visu ķermeni:

ārstēšanas laikā ar Olmesartan Medoxomil Accord var rasties sejas, mutes un/vai balsenes audu pietūkums ar niezi un izsitumiem. **Ja tā notiek, pārtrauciet Olmesartan Medoxomil Accord lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu.**

Reti (nedaudz biežāk vecāka gadagājuma pacientiem) alerģiskas reakcijas dēļ Olmesartan Medoxomil Accord var jutīgiem cilvēkiem izraisīt pārmērīgu asinsspiediena pazemināšanos. Tas var izraisīt izteiktu pirmsģīboņa sajūtu vai ģīboni. **Ja Jums rodas šādi traucējumi, pārtrauciet Olmesartan Medoxomil Accord lietošanu, nekavējoties sazinieties ar ārstu un apgulieties.**

Tālāk minētas citas blakusparādības, kas līdz šim novērotas Olmesartan Medoxomil Accord lietošanas gadījumā.

**Bieži vērojamas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):**

reibonis, galvassāpes, slikta dūša, gremošanas traucējumi, caureja, sāpes kuņģī, gastroenterīts (kuņģa un zarnu iekaisums), nogurums, kakla iekaisums, iesnas vai aizlikts deguns, bronhīts, gripai līdzīgi simptomi, klepus, sāpes, sāpes krūtīs, mugurā, kaulos vai locītavās, urīnceļu infekcija, potīšu, pēdu, kāju, roku vai plaukstu pietūkums, asinis urīnā.

Konstatētas arī dažas asins analīžu rezultātu novirzes, piemēram: paaugstināts taukvielu līmenis asinīs (hipertrigliceridēmija), paaugstināts urīnskābes līmenis asinīs (hiperurikēmija), urīnvielas līmeņa paaugstināšanās asinīs, paaugstināti aknu un muskuļu funkcionālo testu raksturlielumi.

**Retāk vērojamas blakusparādības (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):**

pēkšņas alerģiskas reakcijas, kas var skart visu ķermeni un izraisīt elpošanas traucējumus, kā arī strauju asinsspiediena pazemināšanos, izraisot pat gūboni (anafilaktiskas reakcijas), sejas pietūkums, vertigo, vemšana, vājums, slikta pašsajūta, muskuļu sāpes, ādas izsitumi, alerģiski ādas izsitumi, nieze, eksantēma (ādas izsitumi), nātrene, stenokardija (sāpes vai nepatīkama sajūta krūtīs).

Asins analīzēs konstatēta asinsķermenīšu, ko sauc par trombocītiem, skaita samazināšanās (trombocitopēnija).

**Reti vērojamas blakusparādības (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):**

enerģijas trūkums, muskuļu krampji, nieru darbības traucējumi, nieru mazspēja.

Novērotas arī asins analīžu rezultātu pārmaiņas, piemēram, paaugstināts kālija līmenis (hiperkaliēmija), paaugstināts ar nieru darbību saistīto savienojumu līmenis.

**Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem:**

Ja novērojat acu baltumu dzelti, tumšu urīnu, ādas niezi, pat ja sākat terapiju ar Olmesartan Medoxomil Accord pirms ilgāka laika, nekavējoties sazinieties ar ārstu, kurš izvērtēs Jūsu simptomus un izlems, kā turpināt lietot asinsspiediena zāles.

**Papildu blakusparādības bērniem un pusaudžiem**

Bērniem, blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas pieaugušajiem. Tomēr, reibonis un galvassāpes ir novērotas biežāk bērniem, un deguna asiņošana ir tikai bērniem bieži sastopama blakusparādība.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši

Zāļu valsts aģentūrai  
Jersikas ielā 15  
Rīgā, LV 1003

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Olmesartan Medoxomil Accord**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz kastītes un plāksnītes pēc „Derīgs līdz” vai „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Olmesartan Medoxomil Accord satur**

- Aktīvā viela ir olmesartāna medoksomils.
- Katra apvalkotā tablete satur 10 mg olmesartāna medoksomila.
- Katra apvalkotā tablete satur 20 mg olmesartāna medoksomila.
- Katra apvalkotā tablete satur 40 mg olmesartāna medoksomila.
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, laktozes monohidrāts, hidroksipropilceluloze, mazaizvietota hidroksipropilceluloze, magnija stearāts, titāna dioksīds (E171), talks un hipromeloze.

### **Olmesartan Medoxomil Accord ārējais izskats un iepakojums**

Olmesartan Medoxomil Accord 10 mg apvalkotās tabletes ir baltas līdz pelēkbaltas, apaļas, abpusēji izliektas, apvalkotas tabletes ar iespaidumu “IO2” vienā pusē un gludu otru pusi.

Olmesartan Medoxomil Accord 20 mg apvalkotās tabletes ir baltas līdz pelēkbaltas, apaļas, abpusēji izliektas, apvalkotas tabletes ar iespaidumu “IO3” vienā pusē un gludu otru pusi.

Olmesartan Medoxomil Accord 40 mg apvalkotās tabletes ir baltas līdz pelēkbaltas, ovālas, abpusēji izliektas, apvalkotas tabletes ar iespaidumu “IO4” vienā pusē un gludu otru pusi.

Olmesartan Medoxomil Accord apvalkotās tabletes ir paciņās ar 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 vai 280 apvalkotajām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nīderlande

### **Ražotājs**

Wessling Hungary Kft  
Föti út 56, Budapest  
1047 Ungārija

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000  
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

<b>Dalībvalsts</b>	<b>Nosaukums</b>
Vācija	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg Filmtabletten
Igaunija	Olmesartan Medoxomil Accord
Somija	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg tabletti, kalvopäällysteinen
Īrija	Olmesartan Medoxomil 10mg/20mg/40mg film coated tablets
Itālija	Olmesartan Medoxomil Accord
Lietuva	Olmesartan medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg plėvele dengtos tabletēs
Latvija	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg apvalkotās tabletes
Nīderlande	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg filmomhulde tabletten
Norvēģija	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg tabletter, filmdrasjerte
Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija)	Olmesartan Medoxomil 10mg/20mg/40mg film coated tablets

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2022