

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Olmesartan medoxomil Krka 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Olmesartan medoxomil Krka 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

Olmesartan medoxomil Krka 40 mg kalvopäällysteiset tabletit

olmesartaanimedoksomiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Olmesartan medoxomil Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Olmesartan medoxomil Krka -valmistetta
3. Miten Olmesartan medoxomil Krka -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Olmesartan medoxomil Krka -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Olmesartan medoxomil Krka on ja mihin sitä käytetään

Olmesartan medoxomil Krka kuuluu angiotensiini II -reseptorin salpaajiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Ne alentavat verenpainetta laajentamalla verisuonia.

Olmesartan medoxomil Krka -tabletteja käytetään korkean verenpaineen hoitoon (tunnetaan myös nimellä verenpainetauti) aikuisille sekä 6 vuotta täyttäneille alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille. Korkea verenpaine voi vaurioittaa verisuonistoa eri elimissä, kuten sydämessä, munuaisissa, aivoissa ja silmissä. Joissakin tapauksissa tämä voi johtaa sydänkohtaukseen, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaan, aivohalvaukseen tai sokeutumiseen. Korkea verenpaine on tavallisesti oireeton. Siksi on tärkeää tarkistuttaa verenpaine tällaisten vaurioiden ehkäisemiseksi.

Korkean verenpaineen voi saada hallintaan lääkkeiden, kuten Olmesartan medoxomil Krka -tablettien avulla. Lääkärisi on todennäköisesti suositellut joitakin muutoksia elintapoihisi (esim. laihduttaminen, tupakoinnin lopettaminen, alkoholin käytön vähentäminen ja ruoan sisältämän suolan määrän vähentäminen) avuksi verenpaineen alentamiseen. Lääkärisi on myös saattanut kehottaa sinua liikkumaan säännöllisesti, esim. kävelemään tai uimaan. On tärkeää, että noudatat näitä lääkärisi antamia ohjeita.

Olmesartaanimedoksomiilia, jota Olmesartan medoxomil Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Olmesartan medoxomil Krka -valmistetta

Älä ota Olmesartan medoxomil Krka -valmistetta

- jos olet allerginen olmesartaanimedoksomiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos raskautesi on jatkunut yli 3 kuukautta (on myös parempi välttää Olmesartan medoxomil Krka -valmisteen käyttöä alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus ja imetys)
- jos sinulla on ihon ja silmien keltaisuutta (keltatauti) tai jos sappinesteen virtaus sappirakostasi on vaikeutunut (sappitietukos, esim. sappikivet).
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Olmesartan medoxomil Krka -valmistetta.

Kerro lääkärille, jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:

- ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
- aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä ota Olmesartan medoxomil Krka -valmistetta” olevat tiedot.

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

- munuaissairaus
- maksasairaus
- sydämen vajaatoiminta tai sydänlääppien tai sydänlihaksen häiriöitä
- voimakasta oksentelua, ripulia, suurina annoksina käytettävä nesteesto- tai diureettilääkitys (diureettilääkitys) tai jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota
- veresi kaliumarvot ovat koholla
- lisämunuaisten häiriöitä.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu vaikea-asteista, pitkittyvää ripulia, joka johtaa huomattavaan painon laskuun. Lääkäri saattaa arvioida oireesi ja päättää, miten verenpainelääkitystäsi jatketaan.

Kuten kaikkien verenpainetta alentavien lääkkeiden yhteydessä, verenpaineen liiallinen aleneminen voi johtaa sydänkohtaukseen tai aivohalvaukseen, jos potilaan verenvirtaus sydämeen tai aivoihin on häiriintynyt. Sen vuoksi lääkäri tarkistaa verenpaineesi huolellisesti.

Kerro lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Olmesartan medoxomil Krka -tablettien käyttöä ei suositella alkuraskauden aikana, eikä sitä saa käyttää, jos raskautesi on jatkunut yli 3 kuukautta, koska käyttö tämän ajanjakson aikana voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapselle (ks. kohta Raskaus ja imetys).

Lapset ja nuoret

Olmestaania on tutkittu lapsilla ja nuorilla. Kysy lisätietoja lääkäriltä. Olmesartan medoxomil Krka -tabletteja ei suositella 1 vuotta täyttäneille alle 6-vuotiaille lapsille eikä niitä pidä käyttää alle 1-vuotiaille lapsille, koska tietoja käytöstä ei ole.

Muut lääkevalmisteet ja Olmesartan medoxomil Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä:

- muita verenpainetta alentavia lääkkeitä, koska Olmesartan medoxomil Krka -tablettien vaikutus voi voimistua. Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:
Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä ota Olmesartan medoxomil Krka -valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).
- kaliumlisiä, kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita, nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja) tai hepariinia (verenohennuslääke). Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö Olmesartan medoxomil Krka -tablettien kanssa voi suurentaa veresi kaliumpitoisuutta.
- litiumin (mielialan vaihteluiden ja tietyntyyppisten masennustilojen hoitoon käytetyn lääkkeen) samanaikainen käyttö Olmesartan medoxomil Krka -tablettien kanssa voi lisätä litiumin haitallisia vaikutuksia. Jos litiumin käyttö on välttämätöntä, lääkärisi tarkistaa veresi litiumpitoisuuden.
- tulehduskipulääkkeet (NSAIDit, kivunlievitykseen, turvotuksen ja muiden tulehdusoireiden sekä niveltulehduksen hoitoon käytetyt lääkkeet) samanaikaisesti Olmesartan medoxomil Krka -tablettien kanssa käytettynä voivat suurentaa munuaisten toimintahäiriöiden riskiä ja heikentää Olmesartan medoxomil Krka -tablettien vaikutusta.
- kolesevelaamihydrokloridia (vähentää kolesterolin määrää veressä), koska Olmesartan medoxomil Krka -tablettien vaikutus voi heikentyä. Lääkärisi voi neuvoa sinua ottamaan Olmesartan medoxomil Krka -tabletin vähintään 4 tuntia ennen kolesevelaamihydrokloridia.
- tiettyjä antasideja (ruoansulatushäiriöiden hoitoon), koska Olmesartan medoxomil Krka -tablettien vaikutus saattaa heikentyä hieman.

Iäkkäät henkilöt

Jos olet yli 65-vuotias ja lääkäri päättää suurentaa olmesartaanimedoksoomiannoksesi 40 mg:aan vuorokaudessa, sinun on käytävä säännöllisesti lääkärin vastaanotolla tarkistuttamassa verenpaineesi sen varmistamiseksi, ettei verenpaineesi alene liikaa.

Mustaihoiset potilaat

Kuten muidenkin samankaltaisten verenpainetta alentavien lääkkeiden käytön yhteydessä, myös Olmesartan medoxomil Krka -tablettien vaikutus on mustaihoisilla potilailla hieman heikompi.

Olmesartan medoxomil Krka ruuan ja juoman kanssa

Olmesartan medoxomil Krka voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ruokailua.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Kerro lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Tavallisesti lääkärisi tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Olmesartan medoxomil Krka -valmisteen käytön ennen raskauden alkua tai heti, kun huomaat olevasi raskaana, ja neuvoo sinua vaihtamaan Olmesartan medoxomil Krka -valmisteen johonkin toiseen lääkkeeseen. Olmesartan medoxomil Krka -valmistetta ei suositella alkuraskauden aikana, eikä sitä saa käyttää, jos raskaus on jatkunut yli 3 kuukautta, koska lääkkeen käytöstä kolmen raskauskuukauden jälkeen voi olla vakavaa haittaa lapselle.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää. Olmesartan medoxomil Krka -tabletteja ei suositella imettäville äideille, ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, etenkin jos lapsi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sinulla saattaa esiintyä uneliaisuutta tai huimausta korkean verenpaineen hoidon aikana. Jos näin tapahtuu, älä aja äläkä käytä koneita ennen kuin oireet häviävät. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Olmesartan medoxomil Krka sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Olmesartan medoxomil Krka -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset

Suosittelun aloitusannos on yksi 10 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa. Jos verenpaineesi ei ole hallinnassa, lääkäri voi päättää suurentaa annoksesi 20 mg:aan tai 40 mg:aan kerran vuorokaudessa tai määrätä lisälääkityksen.

6 vuotta täyttäneet alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret

Suosittelun aloitusannos on 10 mg kerran vuorokaudessa. Jos potilaan verenpaine ei ole riittävästi hallinnassa, lääkäri voi päättää suurentaa annosta enintään 20 mg:aan tai 40 mg:aan kerran päivässä. Alle 35 kg painavien lasten annos on korkeintaan 20 mg kerran päivässä.

Potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea munuaissairaus, annos saa olla enintään 20 mg kerran vuorokaudessa.

Tabletit voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ruokailua. Niele tabletti riittävän vesimäärän (esim. lasillisen vettä) kanssa. Jos mahdollista, ota päivittäinen annos joka päivä samaan aikaan, esimerkiksi aamiaisen yhteydessä.

Jos otat enemmän Olmesartan medoxomil Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Olmesartan medoxomil Krka -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota tavanomainen annos seuraavana päivänä tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Olmesartan medoxomil Krka -valmisteen käytön

On tärkeää jatkaa Olmesartan medoxomil Krka -tablettien käyttöä, ellei lääkärisi kehota sinua lopettamaan sitä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos niitä ilmaantuu, ne ovat usein lieviä eivätkä vaadi hoidon lopettamista.

Seuraavat haittavaikutukset voivat olla vakavia, vaikka useimmat eivät niitä saa:

Harvinaisissa tapauksissa (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta) on ilmoitettu seuraavia mahdollisesti koko elimistöön vaikuttavia allergisia reaktioita:

Olmesartan medoxomil Krka -hoidon aikana voi ilmetä kasvojen, suun ja/tai kurkunpään (äänielinten) turvotusta, johon liittyy kutinaa ja ihottumaa. **Jos tällaista ilmenee, lopeta Olmesartan medoxomil Krka -tablettien ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin.**

Olmesartan medoxomil Krka voi aiheuttaa harvoin (mutta hieman useammin iäkkäillä potilailla) verenpaineen liiallista alenemista siihen taipuvaisilla potilailla tai allergisen reaktion seurauksena. Tällainen voi aiheuttaa vaikeaa huimausta tai pyörtymisen. **Jos tällaista ilmenee, lopeta Olmesartan medoxomil Krka -tablettien ottaminen, ota heti yhteyttä lääkäriin ja käy makuulle.**

Esiintyvyys tuntematon: Jos sinulla ilmenee silmänvalkuaisten kellertymistä, virtsan tummuutta tai ihon kutinaa vaikka Olmesartan medoxomil Krka -hoidon aloittamisesta olisi kulunut kauankin, **ota heti yhteyttä lääkäriin**, joka arvioi oireesi ja päättää, miten verenpainelääkitystäsi jatketaan.

Nämä ovat muita Olmesartan medoxomil Krka -hoidon yhteydessä tähän mennessä tunnettuja haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

Heitehuimaus, päänsärky, pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt, ripuli, vatsakipu, maha-suolitulehdus, väsymys, kurkkukipu, nenän vuotaminen tai tukkoisuus, keuhkoputkitulehdus, flunssan kaltaiset oireet, yskä, kipu, rinta-, selkä-, luusto- tai nivelkipu, virtsatieinfektio, nilkkojen, jalkaterien, säärtien, käsien tai käsivarsien turpoaminen, verivirtsaisuus.

Myös verikokeiden tuloksissa on havaittu joitakin muutoksia, kuten: rasva-arvojen suurenemista (hypertriglyseridemia), virtsahappopitoisuuden suurenemista (hyperurikemia), veren ureapitoisuuden kohoamista, maksan ja lihasten toimintakoetulosten suurenemista.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

Nopeasti ilmaantuvat koko elimistöön mahdollisesti kohdistuvat allergiset reaktiot, joista saattaa aiheutua hengitysvaikeuksia sekä verenpaineen nopeaa laskua, joka saattaa johtaa jopa pyörtymiseen (anafylaktiset reaktiot), kasvojen turvotus, kiertoahuimaus, oksentelu, heikotus, sairaudentunne, lihaskipu, ihottuma, allerginen ihottuma, kutina, eksanteema (ihottuma), ihopaukammat, sydänlihaksen hapenpuutteesta johtuva rintakipu (kipu tai epämiellyttävä tunne rinnassa).

Verikokeissa on todettu tietyntyyppisten verisolujen, verihiutaleiden, määrän vähenemistä (trombosytopenia).

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

Energian puute, lihaskrampit, munuaisten toiminnan heikkeneminen, munuaisten vajaatoiminta.

Myös verikokeiden tuloksissa on havaittu joitakin muutoksia. Tällaisia ovat suurentunut kaliumpitoisuus (hyperkalemia) ja suurentuneet munuaisten toimintaan liittyvien yhdisteiden pitoisuudet.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Haittavaikutukset ovat lapsilla samankaltaisia kuin aikuisilla. Heitehuimausta ja päänsärkyä ilmenee kuitenkin useammin lapsilla ja nenäverenvuoto on vain lapsilla ilmenevä yleinen haittavaikutus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Olmesartan medoxomil Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Olmesartan medoxomil Krka sisältää

- Vaikuttava aine on olmesartaanimedoksomiili.
Yksi Olmesartan medoxomil Krka 10 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg olmesartaanimedoksomiilia.
Yksi Olmesartan medoxomil Krka 20 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg olmesartaanimedoksomiilia.
Yksi Olmesartan medoxomil Krka 40 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 40 mg olmesartaanimedoksomiilia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, matalasubstituutioasteinen hydroksipropyyliselluloosa ja magnesiumstearaatti tablettiytimessä ja titaanidioksidi, talkki, makrogoli 3000 ja poly(vinyylialkoholi) kalvopäällysteessä.
Ks. kohta 2 ”Olmesartan medoxomil Krka sisältää laktoosia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

10 mg kalvopäällysteiset tabletit: valkoinen, pyöreä, hieman kaksoiskupera tabletti, jossa on toisella puolella kaiverrettu merkintä S1; tabletin halkaisija: 6,5 mm, paksuus 2,4–3,4 mm.

20 mg kalvopäällysteiset tabletit: valkoinen, pyöreä, hieman kaksoiskupera tabletti, jossa on toisella puolella kaiverrettu merkintä S2; tabletin halkaisija: 8 mm, paksuus 3,4–4,5 mm.

40 mg kalvopäällysteiset tabletit: valkoinen, soikea, kaksoiskupera tabletti, jossa on toisella puolella kaiverrettu merkintä S3; tabletin mitat: 13 x 8 mm, paksuus 4,3–5,5 mm.

Olmesartan medoxomil Krka 10 mg, 20 mg ja 40 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavana rasioissa, joissa on 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa, ja 100 kalvopäällysteistä tablettia sisältävissä tablettipurkeissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.9.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Olmesartan medoxomil Krka 10 mg filmdragerade tabletter

Olmesartan medoxomil Krka 20 mg filmdragerade tabletter

Olmesartan medoxomil Krka 40 mg filmdragerade tabletter

olmesartanmedoxomil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Olmesartan medoxomil Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Olmesartan medoxomil Krka
3. Hur du tar Olmesartan medoxomil Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Olmesartan medoxomil Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Olmesartan medoxomil Krka är och vad det används för

Olmesartan medoxomil Krka tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II receptorantagonister. Dessa läkemedel sänker blodtrycket genom att utvidga blodkärlen.

Olmesartan medoxomil Krka används för behandling av högt blodtryck (som också kallas hypertension) hos vuxna och hos barn och ungdomar i åldern 6 år till 18 år. Högt blodtryck kan skada blodkärlen i olika organ såsom hjärtat, njurarna, hjärnan och ögonen. I vissa fall kan detta leda till hjärtinfarkt, hjärt- eller njursvikt, stroke eller blindhet. Vanligtvis uppvisas inga symtom på högt blodtryck. Det är viktigt att mäta ditt blodtryck för att undvika att skada inträffar.

Högt blodtryck kan behandlas och hållas under kontroll med läkemedel t.ex. Olmesartan medoxomil Krka. Din läkare har säkert också rekommenderat att du gör en del ändringar i din livsstil som kan bidra till att blodtrycket sänks (t.ex. gå ner i vikt, sluta röka, minska mängden av alkohol som du dricker och minska mängden salt i din mat). Läkaren kan också ha rekommenderat regelbunden motion så som promenader eller simning. Det är viktigt att du följer läkarens råd.

Olmesartanmedoxomil som finns i Olmesartan medoxomil Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

2. Vad du behöver veta innan du tar Olmesartan medoxomil Krka

Ta inte Olmesartan medoxomil Krka

- om du är allergisk mot olmesartanmedoxomil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är mer än 3 månader gravid (det är också bättre att undvika Olmesartan medoxomil Krka under tidig graviditet - se Graviditet).
- om du lider av gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot) eller problem med gallflödet från gallblåsan (gallvägsobstruktion t.ex. gallstenar)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Olmesartan medoxomil Krka.

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:

- en ACE-hämmare (t.ex. enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
- aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Olmesartan medoxomil Krka”

Tala om för din läkare om du har några av följande hälsoproblem:

- njurproblem
- leversjukdom
- hjärtsvikt eller problem med hjärtklaffarna eller hjärtmuskeln
- allvarliga kräkningar diarré, behandling med höga doser av vätskedrivande tabletter (diuretika) eller om du är på saltfattig diet
- ökad kaliummängd i blodet
- problem med binjurarna

Rådfråga läkare om du har svår, långvarig diarré som orsakar betydande viktminskning. Läkaren kan utvärdera dina symtom och besluta hur din medicinerings med blodtryckssänkande läkemedel ska fortsätta.

Som vid alla läkemedel som reducerar blodtrycket kan ett för kraftigt blodtrycksfall leda till hjärtinfarkt eller stroke hos patienter med störningar i blodflödet. Din läkare vill därför kontrollera ditt blodtryck noggrant.

Du måste tala om för läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Olmesartan medoxomil Krka rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid då det kan orsaka allvarlig skada på barnet vid användning under detta stadium (se avsnitt ” Graviditet”).

Barn och ungdomar

Olmesartan har studerats hos barn och ungdomar. För ytterligare information, vänd dig till läkaren. Olmesartan medoxomil Krka rekommenderas inte till barn i åldern 1 år till under 6 år och ska inte användas till barn under 1 år eftersom erfarenhet saknas.

Andra läkemedel och Olmesartan medoxomil Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Andra blodtryckssänkande läkemedel eftersom samtidig användning kan öka effekten av Olmesartan medoxomil Krka. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:
Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Olmesartan medoxomil Krka” och ”Varningar och försiktighet”).
- Kaliumtillskott, ett saltersättningsmedel som innehåller kalium, vätskedrivande tabletter (diuretika) eller heparin (blodförtunnande). Användning av dessa läkemedel tillsammans med Olmesartan medoxomil Krka kan öka kaliummängden i blodet.
- Litium (läkemedel som används till behandling av humörsvängningar och vissa typer av depression) som används samtidigt med Olmesartan medoxomil Krka kan öka litiumtoxicitet. Om du måste använda litium vill din läkare mäta litiumhalten i blodet.
- Antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (läkemedel som lindrar smärta, svullnaden och andra symtom på inflammation, inklusive artrit) som används samtidigt med Olmesartan medoxomil Krka kan öka risken för njursvikt och som följd kan effekten av Olmesartan medoxomil Krka minskas av NSAID.
- Kolesevelamhydroklorid (ett läkemedel som sänker kolesterolnivån i ditt blod), eftersom effekten av Olmesartan medoxomil Krka kan minska. Din läkare kan råda dig att ta Olmesartan medoxomil Krka minst 4 timmar före kolesevelamhydroklorid.
- Vissa antacider (avhjälper matsmältningen) då effekten av Olmesartan medoxomil Krka kan minska en aning.

Äldre

Om du är över 65 år och din läkare har bestämt att öka dosen av olmesartanmedoxomil till 40 mg dagligen måste du få ditt blodtryck kontrollerat regelbundet av läkare för att säkerställa att blodtrycket inte blir för lågt.

Svarta patienter

Som för andra liknande läkemedel är den blodtryckssänkande effekten något lägre hos svarta patienter.

Olmesartan medoxomil Krka med mat och dryck

Olmesartan medoxomil Krka kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du måste tala om för läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. I vanliga fall vill din läkare råda dig att sluta använda Olmesartan medoxomil Krka innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och råda dig att använda ett annat läkemedel i stället för Olmesartan medoxomil Krka. Olmesartan medoxomil Krka rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte användas vid mer än 3 månaders graviditet då det kan orsaka allvarlig skada på barnet om det används efter 3 månaders graviditet.

Amning

Tala om för läkare om du ammar eller ska börja amma. Olmesartan medoxomil Krka rekommenderas inte till mödrar som ammar och din läkare kan välja en annan behandling för dig om du önskar att amma, särskilt om barnet är nyfödd eller född för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva sömnhet och yrsel under behandling av högt blodtryck. I dessa fall ska du vänta med att köra eller använda maskiner tills symtomen är borta. Rådfråga din läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Olmesartan medoxomil Krka innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Olmesartan medoxomil Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Rekommenderad startdos är en 10 mg tablett en gång dagligen. Om ditt blodtryck inte kan kontrolleras kan din läkare dock öka dosen upp till 20 eller 40 mg en gång dagligen eller förskriva ytterligare läkemedel.

Barn och ungdomar i åldern 6 år till 18 år

Rekommenderad startdos är 10 mg en gång dagligen. Om tillräcklig kontroll av patientens blodtryck inte uppnås kan läkaren öka dosen upp till 20 eller 40 mg en gång dagligen. Hos barn som väger mindre än 35 kg kommer dosen att vara högst 20 mg en gång dagligen.

Hos patienter med mild till måttlig njursjukdom får dosen inte bli högre än 20 mg en gång dagligen.

Tabletten kan tas med eller utan mat. Svälj tabletten med tillräcklig mängd vatten (t.ex. ett glas). Om möjligt ska dosen tas vid samma tidpunkt varje dag t.ex. till frukost.

Om du har tagit för stor mängd av Olmesartan medoxomil Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Olmesartan medoxomil Krka

Om du har glömt en dos, ta din normala dos nästa dag som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Olmesartan medoxomil Krka

Det är viktigt att fortsätta att ta Olmesartan medoxomil Krka såvida inte din läkare talar om för dig att du ska sluta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om det förekommer är biverkningarna ofta milda och kräver ingen behandling för att upphöra.

Även om inte många personer drabbas kan de följande biverkningarna vara allvarliga:

I sällsynta fall (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer) har följande allergiska reaktioner som kan påverka hela kroppen rapporterats:

Svullnad i ansikte, mun och/eller svalg (struphuvud) tillsammans med klåda och utslag kan förekomma under behandlingen med Olmesartan medoxomil Krka. **Om detta förekommer ska du sluta att ta Olmesartan medoxomil Krka och kontakta din läkare omedelbart.**

I sällsynta fall (och något oftare hos äldre) kan Olmesartan medoxomil Krka orsaka ett för lågt blodtryck hos känsliga personer eller till följd av en allergisk reaktion. Detta kan orsaka svår yrsel eller svimningsanfall. **Om detta förekommer ska du sluta att ta Olmesartan medoxomil Krka och kontakta din läkare omedelbart och lägga dig ned.**

Ingen känd frekvens: Vid gulfärgning av ögonvitorna, mörk urin och klåda i huden ska du **omedelbart kontakta din läkare**, som kommer att utvärdera dina symtom och besluta om hur du ska fortsätta med din blodtrycksbehandling. Vid dessa tecken ska du uppsöka läkare även om du inledde behandling med Olmesartan medoxomil Krka för en längre tid sedan.

Dessa är andra hittills kända biverkningar med Olmesartan medoxomil Krka:

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 användare):

Yrsel, huvudvärk, illamående, matsmältningsbesvär, diarré, buksmärter, mag- och tarminflammation, trötthet, halsont, rinnande näsa eller nästäppa, luftörskatarr, influensaliknande symtom, hosta, smärta, smärter i bröst, rygg, benstomme eller leder, urinvägsinfektion, svullna fotleder, ben fötter, händer eller armar, blod i urinen.

Förändringar i blodtestresultat har också setts och inkluderar följande:

ökat blodfett (hypertriglyceridemi), ökad urinsyra (hyperurikemi), förhöjda nivåer av blodurea, förhöjda värden på leverfunktionstester och muskelfunktion.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 användare):

Snabbt uppträdande allergiska reaktioner som kan påverka hela kroppen och kan orsaka andningssvårigheter samt en snabb blodtryckssänkning som även kan leda till svimning (anafylaktiska

reaktioner), svullnad i ansiktet, yrsel, kräkningar, svaghet, sjukdomskänsla, muskelvärk, hudutslag, allergiskt hudutslag, klåda, exantem (hudutslag), hudknölar, angina (smärta eller obehaglig känsla i bröstet).

I blodtester har sett ett minskat antal av en viss typ blodceller känd som blodplättar (trombotytopeni).

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 användare):

Orkeslöshet, muskelkramp, nedsatt njurfunktion, njursvikt.

Förändringar i blodtestresultat har också setts. Dessa inkluderar ökade nivåer av kaliumnivåer (hyperkalemi) och ökade komponenter relaterade till njurfunktionen.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Hos barn, liknar biverkningarna dem som har rapporterats hos vuxna. Men yrsel och huvudvärk ses oftare hos barn, och näsblödning är en vanlig biverkning som bara ses i barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Olmesartan medoxomil Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är olmesartanmedoxomil.
Varje Olmesartan medoxomil Krka 10 mg filmdragerad tablett innehåller 10 mg olmesartanmedoxomil.
Varje Olmesartan medoxomil Krka 20 mg filmdragerad tablett innehåller 20 mg olmesartanmedoxomil.
Varje Olmesartan medoxomil Krka 40 mg filmdragerad tablett innehåller 40 mg olmesartanmedoxomil.

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, lågsubstiterad hydroxipropylcellulosa och magnesiumstearat i tablettkärnan, samt titandioxid, talk, makrogol 3000 och poly(vinylalkohol) i filmdrageringen.
Se avsnitt 2 ”Olmesartan medoxomil Krka innehåller laktos”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg filmdragerade tabletter är vita, runda, aningen bikonvexa filmdragerade tabletter, ingraverade med märkningen S1 på ena sidan av tablettens diameter 6,5 mm, tjocklek 2,4 mm – 3,4 mm.

20 mg filmdragerade tabletter är vita, runda, aningen bikonvexa filmdragerade tabletter, ingraverade med märkningen S2 på ena sidan av tablettens diameter 8 mm, tjocklek 3,4 mm – 4,5 mm.

40 mg filmdragerade tabletter är vita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, ingraverade med märkningen S3 på ena sidan av tablettens diameter 13x8 mm, tjocklek 4,3 mm – 5,5 mm.

Olmesartan medoxomil Krka 10 mg, 20 mg och 40 mg finns tillgängliga i kartonger med 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter i blister, samt i behållare med 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal representant

KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 27.9.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.