

Indlægsseddel: Information til brugeren

Olmetec 10 mg, 20 mg, 40 mg fillovertrukne tabletter olmesartanmedoxomil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Olmetec til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Olmetec
3. Sådan skal du tage Olmetec
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Olmetec hører til en gruppe lægemidler, der kaldes angiotensin II-receptorantagonister. De sænker blodtrykket ved at afslappe blodkarrene.

Olmetec anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (også kaldet 'hypertension') hos voksne og børn i alderen 6 til 18 år. Forhøjet blodtryk kan beskadige blodkar i organer som hjerte, nyrer, hjerne og øjne. I visse tilfælde kan det føre til hjerteanfald, hjerte- eller nyresvigt, slagtilfælde eller blindhed. Sædvanligvis er forhøjet blodtryk uden symptomer. Det er vigtigt at få målt blodtrykket, så der ikke sker skader.

Forhøjet blodtryk kan kontrolleres med medicin som Olmetec tabletter. Formentlig har din læge også anbefalet, at du foretager visse ændringer i din livsstil, som kan være med til at sænke blodtrykket (f.eks. vægttab, rygestop, nedsat forbrug af alkohol og nedsæt mængde salt i kosten). Lægen kan også have opfordret dig til at motionere regelmæssigt og f.eks. gå ture eller svømme. Det er vigtigt, at du følger lægens råd.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Olmetec

Tag ikke Olmetec:

- hvis du er overfølsom over for olmesartanmedoxomil eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6)
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne. (Det er også bedst at undgå Olmetec tidligt i graviditeten - se afsnittet Graviditet)
- hvis du har gulfarvning af hud og øjne (gulst) eller problemer med dræning af galde fra galdeblæren (galdevejsobstruktion f.eks. galdesten)
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du bruger Olmetec.

Tal med lægen hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:

- en ACE-hæmmer (enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
- aliskiren

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ” Tag ikke Olmetec”.

Inden du begynder at tage tabletterne, **bør du fortælle det til lægen**, hvis du har et af følgende helbredsproblemer:

- nyreproblemer
- leversygdom
- hjertesvigt eller problemer med hjerteklapper eller hjertemusklen.
- svære opkastninger eller diarré, eller hvis du får høje doser vanddrivende medicin (diuretika) eller er på saltfattig diæt.
- forhøjet indhold af kalium i blodet.
- binyreproblemer.

Kontakt din læge, hvis du får diaré, som er alvorlig og vedvarende, og du oplever et stort vægttab. Din læge kan udrede dine symptomer og finde frem til, hvordan din fortsatte blodtryksbehandling skal være.

Ligesom med anden medicin, der sænker blodtrykket, kan et voldsomt blodtryksfald hos patienter med nedsat blodgennemstrømning af hjertet eller hjernen føre til et hjerteanfald eller slagtilfælde. Lægen vil derfor måle dit blodtryk omhyggeligt.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er gravid eller måske kan blive gravid. Olmetec frarådes tidligt i graviditeten, og du må ikke tage Olmetec, hvis du er mere end 3 måneder henne, da det så kan medføre alvorlige skader for barnet (se afsnittet Graviditet).

Sorte patienter

Som det er tilfældet med lignende medicin er Olmetecs blodtrykssænkende virkning noget mindre hos sorte patienter.

Ældre

Hvis du er 65 år eller derover, og din læge har besluttet at øge doseringen af olmesartanmedoxomil til 40 mg dagligt, skal du løbende have målt dit blodtryk hos lægen for at sikre, at blodtrykket ikke bliver for lavt.

Børn og unge

Olmetec er blevet undersøgt hos børn og unge. Kontakt lægen for yderligere information.

Olmetec anbefales ikke til børn i alderen 1 år til 6 år og må ikke anvendes til børn under 1 år, da der mangler erfaring med behandling af denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Olmetec

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, har gjort det for nylig eller kan tænkes at gøre det.

Det er særligt vigtigt at tale med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får følgende medicin:

- Andre blodtrykssænkende lægemidler, da virkningen af Olmetec kan blive forhøjet.
Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler.
Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne ” Tag ikke Olmetec” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- Kaliumtilskud, salterstatning, der indeholder kalium, vanddrivende midler (diuretika) eller heparin (blodfortyndende middel). Hvis du bruger disse midler samtidig med Olmetec, kan de forhøje blodets indhold af kalium.
- Hvis du tager lithium (medicin til behandling af stemningssving og visse former for depression) samtidig med Olmetec, kan det øge risikoen for lithiumforgiftning. Hvis du er nødt til at tage lithium, vil lægen måle blodets indhold af lithium.
- Hvis du tager non-steroidale antiinflammatoriske midler (NSAID-medicin, der anvendes til at behandle smerter, hævelser og andre symptomer på betændelselignende tilstande inklusive gigt) samtidig med Olmetec, kan det øge risikoen for nyresvigt, og Olmetecs virkning kan blive nedsat af NSAID-midler.
- Colesevelamhydrochlorid, et lægemiddel til sænkning af kolesterol i blodet, da det kan nedsætte virkningen af Olmetec. Din læge vil måske råde dig til at tage Olmetec mindst 4 timer før colesevelamhydrochlorid.
- Visse syredæmpende midler (mod fordøjelsesbesvær), da virkningen af Olmetec kan blive lettere nedsat.

Brug af Olmetec sammen med mad og drikke

Olmetec kan tages alene eller sammen med mad.

Graviditet og amning

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er gravid eller måske kan blive gravid. Sædvanligvis vil lægen råde dig til at tage en anden medicin i stedet for Olmetec, da Olmetec frarådes tidligt i graviditeten, og du må ikke tage Olmetec, hvis du er mere end 3 måneder henne, da det så kan medføre alvorlige skader for barnet.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller vil begynde at amme. Olmetec bør ikke tages af kvinder, der ammer, og lægen kan råde dig til at stoppe med Olmetec og tage en anden medicin, hvis du ønsker at amme – især hvis barnet er nyfødt eller for tidligt født.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig søvnig eller svimmel under behandling af forhøjet blodtryk. Hvis dette sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner, før symptomerne aftager. Spørg lægen til råds.

Olmetec indeholder lactose

Denne medicin indeholder lactose (en sukkerart). Hvis din læge har oplyst dig om, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, bør du kontakte lægen, før du tager denne medicin.

3. Sådan skal du tage Olmetec

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne kan tages alene eller sammen med mad. Synk tabletterne med lidt vand. Tag om muligt den daglige dosis på samme tid hver dag, for eksempel ved morgenmåltidet.

Den sædvanlige dosis er én 10 mg tablet en gang dagligt. Hvis dit blodtryk ikke kontrolleres med denne dosis, kan lægen beslutte at øge dosis til 20 eller 40 mg en gang dagligt eller at supplere med anden medicin. Hvis du har let til moderat nyresygdom, må du ikke få mere end 20 mg en gang dagligt.

Olmetec kan tages alene eller sammen med mad. Tabletterne skal synkes med en tilstrækkelig mængde væske (fx et glas vand). Tag om muligt den daglige dosis på samme tid hver dag, fx ved morgenmåltidet.

Børn og unge i alderen 6 til 18 år:

Den anbefalede startdosis er 10 mg en gang dagligt. Hvis patientens blodtryk ikke kontrolleres tilstrækkeligt, kan lægen vælge at øge dosis op til 20 mg eller 40 mg en gang dagligt. Dosis må maksimalt være 20 mg en gang dagligt til børn, der vejer under 35 kg.

Hvis du har taget for meget Olmetec

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Olmetec, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, eller hvis et barn utilsigtet har taget nogle tabletter. Medbring pakningen.

Hvis du har glemt at tage Olmetec

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage en normal dosis næste dag som sædvanlig. Du må **ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Olmetec

Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Olmetec, så længe lægen anbefaler det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Når de forekommer, er de ofte milde, og det vil ikke være nødvendigt at stoppe behandlingen.

Selv om det kun er et fåtal, der får de følgende to bivirkninger, kan de være alvorlige:

Sjældent (kan påvirke op til 1 af 1.000 personer) er følgende allergiske reaktioner, der kan påvirke hele kroppen, blevet indberettet:

Under behandling med Olmetec kan der opstå hævelser i ansigt, mund og/eller larynx (strubehoved) ledsaget af kløe og udslæt. **Hvis dette sker: Hold op med at tage Olmetec og kontakt omgående lægen.**

I sjældne tilfælde, men lidt hyppigere hos ældre mennesker, kan Olmetec få blodtrykket til at falde for meget hos modtagelige personer eller som følge af en allergisk reaktion. Det kan føre til alvorlig uklarhed eller besvimelse. **Hvis dette sker: Hold op med at tage Olmetec, kontakt omgående lægen, og læg dig ned.**

De øvrige bivirkninger ved Olmetec, som der aktuelt er kendskab til:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 af 10 personer):

Svimmelhed, hovedpine, kvalme, fordøjelsesbesvær, diarré, mavesmerter, mave-tarm-katar, træthed, ondt i halsen, snue eller tilstoppet næse, bronkitis, influenzaligende symptomer, hoste, smerter, smerter i brystkasse, ryg, knogler eller led, urinvejsinfektion, hævede ankler, fødder, ben, hænder eller arme, blod i urinen.

Der er i blodprøver set visse forandringer, der omfatter følgende:

Forhøjede fedtstoffer (hypertriglyceridæmi), forhøjet urinsyre (hyperurikæmi), stigende urinstof i blodet, forhøjede værdier i lever- og muskelfunktionstests.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 af 100 personer):

Pludselige allergiske reaktioner, der kan påvirke hele kroppen og give vejrtrækningsproblemer samt hurtigt blodtryksfald, der også kan føre til besvimelse (anafylaktiske reaktioner), hævelse i ansigtet, svimmelhed (vertigo), opkastninger, svækkelse, utilpashed, muskelsmerter, hududslæt, allergisk hududslæt, kløe, eksantem (hududslæt), hudknuder (vabler), angina pectoris (smerter eller ubehag i brystet).

Blodprøver har vist en reduktion af visse blodceller kendt som blodplader (trombocytopeni).

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 af 1.000 personer):

Manglende energi, muskelkramper, nedsat nyrefunktion, nyresvigt.

Der er ligeledes set visse forandringer i blodværdier. De omfatter forhøjede niveauer af kalium (hyperkaliæmi) og øget stoffer forbundet med nyrefunktionen.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge:

Bivirkninger hos børn er de samme som bivirkningerne hos voksne. Dog er svimmelhed og hovedpine observeret oftere hos børn, og næseblod er en almindelig bivirkning, som kun ses hos børn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato (efter "EXP "), der står på æsken og på blisterstrippen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Olmotec indeholder:

Aktivt stof: Olmesartanmedoxomil.

En filmoverttrukket tablet indeholder 10 mg, 20 mg eller 40 mg olmesartanmedoxomil.

Øvrige indholdsstoffer:

MikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, titandioxid (E171), talcum og hypromellose. (Se punkt 2 "Olmotec indeholder lactose").

Udseende og pakningsstørrelser

Olmotec 10 mg filmoverttrukne tabletter er hvide og cirkelrunde med C 13 på den ene side.

Olmotec 20 mg filmoverttrukne tabletter er hvide og cirkelrunde med C 14 på den ene side.

Olmotec 40 mg filmoverttrukne tabletter er hvide og ovale med C 15 på den ene side.

Olmotec filmoverttrukne tabletter fås i pakninger med 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 og 10 x 28 filmoverttrukne tabletter samt i pakninger med perforerede enkeltdosisblistre med 10, 50 og 500 filmoverttrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Zielstattstrasse 48

D-81379 München

Tyskland

Fremstiller:

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
D-85276 Pfaffenhofen
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien: Olmetec
Danmark: Olmetec
Finland: Olmetec
Frankrig: Olmetec
Grækenland: Olmetec
Holland: Olmetec
Irland: Benetor
Island: Olmetec
Italien: Olmetec
Luxembourg: Olmetec
Norge: Olmetec
Portugal: Olmetec
Spanien: Olmetec
Storbritannien: Olmetec
Tyskland: Olmetec
Østrig: Olmetec

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2017

Andre informationskilder

Detaljerede og opdaterede oplysninger om dette lægemiddel er tilgængelig ved at scanne QR-koden på indersiden af låget på æsken med en smartphone. De samme oplysninger er også tilgængelige på følgende URL:
www.olmesartanpatient.eu.