

Indlægsseddel: Information til brugeren

Olmotec Plus 20/12,5 mg, filmovertukne tabletter Olmotec Plus 20/25 mg, filmovertukne tabletter

olmesartanmedoxomil/hydrochlorthiazid

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indholdssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Olmotec Plus indeholder to aktive stoffer, olmesartanmedoxomil og hydrochlorthiazid, som bruges til at behandle forhøjet blodtryk (hypertension):

- Olmesartanmedoxomil hører til en gruppe medicin, der kaldes angiotensin II-receptorantagonister. Det sænker blodtrykket ved at afslappe blodkarrene.
- Hydrochlorthiazid hører til en gruppe medicin, der kaldes thiazid-diuretika ("vanddrivende midler"). Det sænker blodtrykket ved at hjælpe kroppen af med overskydende væske ved at få nyrerne til at producere mere urin.

Du vil kun få Olmetec Plus, hvis Olmetec (olmesartanmedoxomil) alene ikke kunne kontrollere dit blodtryk tilstrækkeligt. Når de to aktive stoffer i Olmetec Plus gives samtidig, er de i stand til at sænke blodtrykket mere, end hvis et af dem gives alene.

Måske får du allerede medicin til behandling af højt blodtryk, men lægen kan foreslå Olmetec Plus for at sænke blodtrykket yderligere.

Forhøjet blodtryk kan kontrolleres med medicin som Olmetec Plus 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 givet dig Olmetec Plus for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Olmetec Plus:

- hvis du er overfølsom over for olmesartanmedoxomil eller hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6) eller over for stoffer, der minder om hydrochlorthiazid (sulfonamider)
- hvis du er gravid og over 3 måneder henne (undgå også gerne Olmetec Plus tidligt i graviditeten – se afsnittet om graviditet)
- hvis du har alvorlige nyreproblemer
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren
- hvis du lider af lavt indhold af kalium eller natrium i blodet, eller højt indhold af kalcium eller urinsyre (med symptomer på urinsur gigt eller nyresten), og behandling for dette ikke hjælper
- hvis du lider af alvorlige leverproblemer eller gulfarvning af hud og øjne (gulsot) eller problemer med afløb af galde fra galdeblæren (galdevejsobstruktion, f.eks. galdesten)

Lad være med at tage tabletterne, hvis du mener, at noget af dette berører dig, eller hvis du er i tvivl. Tal med lægen først, og følg lægens anvisninger.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du tager Olmetec Plus.

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 Plus”.

Inden du begynder at tage tabletterne, **bør du tale med lægen**, hvis du har et af følgende helbredsproblemer:

- Lette til moderate nyreproblemer, eller hvis du for nylig har fået en nyretransplantation
- Leversygdom
- Hjertesvigt eller problemer med hjerteklapper eller hjertemusklen
- Opkastning eller diarré, der er alvorlig eller varer i flere dage
- Behandling med høje doser vanddrivende medicin (diuretika) eller saltfattig diæt
- Problemer med binyrerne (f.eks. primær hyperaldosteronisme)
- Diabetes
- Lupus erythematosus (autoimmun sygdom)
- Allergi eller astma
- Hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler en uventet hudlæsion under behandlingen.

Behandling med hydrochlorthiazid, navnlig ved langtidsbrug af høje doser, kan øge risikoen for visse typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt huden mod sollys og UV-stråler, mens du tager Olmetec Plus.

- Hvis du tidligere har haft vejrtræknings- eller lungeproblemer (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochlorthiazid. Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejrtrækningsbesvær efter at have taget Olmetec Plus, skal du straks søge lægehjælp.

Kontakt din læge, hvis du oplever nogen af følgende symptomer:

- 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.
- nedsat syn eller øjensmerter. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller øget tryk i dit øje og kan opstå indenfor timer til uger efter indtagelse af Olmetec Plus. Det kan medføre permanent nedsat syn, hvis det ikke behandles

Lægen vil måske foreslå hyppigere kontrol og visse undersøgelser, hvis du har en af disse tilstande.

Olmetec Plus kan øge blodets indhold af fedtstoffer og urinsyre (hvilket kan føre til urinsur gigt med smertefulde hævelser i leddene). Lægen vil formentlig foreslå løbende blodprøvekontrol til kontrol af disse værdier.

Det kan påvirke niveauerne af visse kemikalier i blodet (elektrolytter). Lægen vil formentlig foreslå løbende blodprøvekontrol af disse værdier. Tegn på forandringer i elektrolytterne: tørst, mundtørhed, muskelsmerter eller -kramper, muskeltræthed, lavt blodtryk (hypotension), svaghed, ugidelighed, træthed, søvnighed eller rastløshed, kvalme, opkastning, vandladningstrang, hurtig puls. **Fortæl det til lægen, hvis du bemærker disse symptomer.**

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.

Hvis du snart skal have testet biskjoldbruskkirtlernes funktion, bør du stoppe med at tage Olmetec Plus, før prøverne tages.

Hvis du dyrker konkurrencesport, skal du vide, at medicinen kan give et positivt resultat i en dopingtest.

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er gravid eller kunne blive gravid. Du bør normalt ikke tage Olmetec Plus tidligt i graviditeten. Du må ikke tage medicinen, hvis du er over 3 måneder henne, da det kan give alvorlige fosterskader, hvis du tager den på dette tidspunkt (se afsnittet om graviditet).

Børn og unge

Olmetec Plus bør ikke anvendes af børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Olmetec Plus

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 Plus 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 Plus” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- Hvis du samtidig tager Olmetec Plus og medicin, der kan ændre blodets indhold af kalium. Det drejer sig bl.a. om følgende:
 - kaliumtilskud (samt kaliumholdige salterstatninger)
 - vanddrivende midler (diuretika)
 - heparin (blodfortyndende middel)
 - afføringsmidler
 - steroider
 - kortikotropin (ACTH)
 - carboxoxolon (medicin mod mundsår og mavesår)
 - G-penicillin (kaldes også benzylpenicillinnatrium - antibiotikum)
 - visse smertestillende midler såsom acetylsalicylsyre eller salicylater
- Lithium (medicin til behandling af stemningssving og visse former for depression), der tages samtidig med Olmetec Plus, kan øge risikoen for lithiumforgiftning. Hvis du er nødt til at tage lithium, vil lægen måle blodets indhold af lithium.
- Hvis du tager nonsteroidale antiinflammatoriske midler (NSAID - medicin, der anvendes til at behandle smerter, hævelser og andre symptomer på betændelseslignende tilstande inklusive gigt) samtidig med Olmetec Plus, kan det øge risikoen for nyresvigt, og virkningen af Olmetec Plus kan blive nedsat af NSAID.
- Sovemedicin, beroligende midler og midler mod depression, da brug af disse midler sammen med Olmetec Plus kan udløse et pludseligt fald i blodtrykket, når du rejser dig
- Visse muskelafslappende midler såsom baclofen og tubocurarin
- Amifostin og visse andre midler til behandling af kræft såsom cyclophosphamid eller methotrexat
- Colestyramin og colestipol (medicin til at sænke fedtstofferne i blodet)
- Colesevelamhydrochlorid, et lægemiddel til sænkning af kolesterol i blodet, da det kan nedsætte virkningen af Olmetec Plus. Din læge vil måske råde dig til at tage Olmetec Plus mindst 4 timer før colesevelamhydrochlorid.
- Antikolinergiske midler såsom atropin og biperiden
- Midler såsom thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, sulpirid, cyamemazin, amisulprid, pimozid, sultoprid, tiaprid, droperidol og haloperidol, der bruges til behandling af visse psykiske forstyrrelser
- Visse midler såsom quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol og digitalis, der bruges mod hjerteproblemer
- Medicin såsom mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilid og injektioner af erythromycin, der kan påvirke hjerterytmen
- Midler mod diabetes, der indtages gennem munden (f.eks. metformin), og insulin til at sænke blodsukkeret
- Betablokkere og diazoxid, medicin til behandling af henholdsvis højt blodtryk og lavt blodsukker, da Olmetec Plus kan forstærke deres evne til at forhøje blodsukkeret
- Methyldopa, som er et lægemiddel til behandling af forhøjet blodtryk
- Medicin såsom noradrenalin, der anvendes til at øge blodtrykket og ved langsom puls
- Diphemamil, som bruges til behandling af langsom hjerterytme eller til at nedsætte svedafsondring
- Medicin såsom probenecid, sulfinpyrazon og allopurinol mod urinsur gigt
- Kalktilskud

- Amantadin (mod virusser)
- Ciclosporin (mod afstødning af transplanterede organer)
- Visse antibiotika (tetracykliner) eller sparfloracin
- Amphotericin (mod svampeinfektioner)
- Visse syredæpende midler (antacida) mod for meget mavesyre, f.eks. aluminium-magnesiumhydroxid, da det kan nedsætte virkningen af Olmetec Plus en smule
- Cisaprid, som bruges til at stimulere madens bevægelse gennem mave-tarm-kanalen
- Halofantrin, som bruges til behandling af malaria

Brug af Olmetec Plus sammen med mad og drikke

Olmetec Plus kan tages alene eller sammen med mad.

Vær forsigtig med at drikke alkohol, mens du tager Olmetec Plus, da det kan give svimmelhed. Hvis du bliver svimmel, må du ikke drikke alkohol, herunder vin, øl og alkopops.

Sorte patienter

Som det er tilfældet med lignende medicin er den blodtryks-sænkende virkning af Olmetec Plus noget mindre hos sorte patienter.

Graviditet og amning

Graviditet

Det er vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du tror, at du er gravid eller kunne blive gravid. Normalt vil lægen råde dig til at holde op med at tage Olmetec Plus, før du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid. Lægen vil foreslå en anden type medicin i stedet for Olmetec Plus. Du bør normalt ikke tage Olmetec Plus under graviditet. Du må ikke tage medicinen, hvis du er over 3 måneder henne, da det kan give alvorlige fosterskader, hvis du tager den på dette tidspunkt.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller skal til at begynde at amme. Du må ikke tage Olmetec Plus, hvis du ammer. Lægen kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme.

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

Behandling af højt blodtryk kan give søvnighed eller svimmelhed. I så fald må du ikke køre eller arbejde med maskiner, før virkningerne har fortaget sig. Tal med lægen.

Olmetec Plus indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose (en sukkerart). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Olmetec Plus

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

Den sædvanlige dosis er 1 Olmetec Plus 20 mg/12,5 mg tablet dagligt. Hvis du ikke opnår

blodtryksskontrol med denne dosis, kan lægen vælge at ændre doseringen til 1 Olmetec 20 mg/25 mg tablet dagligt.

Tag tabletten med vand. Tag om muligt den daglige dosis **på samme tid hver dag**, for eksempel ved morgenmåltidet. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Olmetec Plus, så længe lægen anbefaler det.

Hvis du har taget for meget Olmetec Plus

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Dette gælder også, hvis et barn utilsigtet har taget nogle tabletter. Medbring pakningen.

Hvis du har glemt at tage Olmetec Plus

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den sædvanlige dosis næste dag, som du plejer. Du må **ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Olmetec Plus

Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Olmetec Plus, 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 medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De følgende to bivirkninger kan dog være alvorlige:

- Der kan i sjældne tilfælde opstå allergiske reaktioner, som kan påvirke hele kroppen, med hævelser i ansigt, mund og/eller strubehoved (larynx) ledsaget af kløe og udslæt. **Hvis dette sker: Hold op med at tage Olmetec Plus og kontakt straks lægen.**
- Olmetec Plus kan medføre, at blodtrykket bliver for lavt hos følsomme personer eller som følge af en allergisk reaktion. Omtågethed eller besvimelse kan forekomme, men det er ikke almindeligt. **Hvis dette sker: Hold op med at tage Olmetec Plus, kontakt straks lægen, og læg dig ned.**

Olmetec Plus er en kombination af to aktive stoffer. I det følgende gives først de øvrige bivirkninger, der er forekommet ved brug af kombinationspræparatet (ud over de ovenfor nævnte) og dernæst de bivirkninger, som kendes for de enkelte stoffer, når de gives hver for sig.

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

Hvis du får disse bivirkninger, vil de formentlig være lette, og **du er ikke nødt til at stoppe behandlingen.**

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

Svimmelhed, svaghed, hovedpine, træthed, brystsmærter, hævede ankler, fødder, ben, hænder eller arme,

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

Uregelmæssig puls (palpitationer), udslæt, eksem, svimmelhed, hoste, fordøjelsesbesvær, mavepine, kvalme, opkastning, diarré, muskelkramper og -smerter, smerter i led, arme og ben, rygsmerter, problemer med at få rejsning hos mænd, blod i urinen.

Blodprøver har påvist visse ikke-almindelige forandringer, herunder følgende:

Forhøjet indhold af fedtstoffer i blodet, forhøjet indhold af carbamid eller urinsyre i blodet, forhøjet kreatinin, forhøjet eller nedsat indhold af kalium i blodet, forhøjet indhold af kalcium i blodet, forhøjet blodsukker, forhøjede leverfunktionstal. Lægen kan se dette på resultaterne af blodprøver og vil give dig besked, hvis du skal foretage dig noget.

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

Utilpashed, bevidsthedsforstyrrelser, hævelse af huden (som ved nældefeber), akut nyresvigt.

Blodprøver har i sjældne tilfælde påvist visse forandringer, herunder følgende:

Forhøjet indhold af carbamid i blodet, nedsatte værdier for hæmoglobin og hæmatokrit. Lægen kan se dette på resultaterne af blodprøver og vil give dig besked, hvis du skal foretage dig noget.

Andre bivirkninger indberettet efter brug af olmesartanmedoxomil eller hydrochlorthiazid alene, men ikke med Olmetec Plus eller ved en større hyppighed:

Olmesartanmedoxomil:

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

Bronkitis, hoste, snue eller tilstoppet næse, ondt i halsen, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, diarré, kvalme, mave-tarm-katar, smerter i led eller knogler, rygsmerter, blod i urinen, urinvejsinfektion, influenzalignende symptomer, smerter.

Blodprøver har også påvist visse almindelige forandringer, herunder følgende:

Forhøjet indhold af fedtstoffer i blodet, forhøjet indhold af carbamid eller urinsyre i blodet, forhøjede værdier for lever- og muskelfunktion.

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

Pludselige allergiske reaktioner, som kan påvirke hele kroppen og forårsage vejrtrækningsbesvær samt pludseligt blodtryksfald, som endda kan medføre besvimelse (anafylaktiske reaktioner), hævelse i ansigtet, smerter eller ubehag i brystet (kaldes hjertekrampe eller angina pectoris), utilpashed, allergisk hudreaktion, kløe, hududslæt (eksantem), ophøjning af huden (som ved nældefeber).

Blodprøver har påvist visse ikke-almindelige forandringer, herunder følgende:

Nedsat antal blodplader, (trombocytopeni).

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

Nedsat nyrefunktion, manglende energi.

Blodprøver har i sjældne tilfælde vist visse forandringer, herunder følgende:

Forhøjet indhold af kalium i blodet.

Hydrochlorthiazid:

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 af 10 personer):

Forandringer i blodprøver, herunder: Forhøjet indhold af fedtstoffer og urinsyre i blodet.

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

Forvirring, mavesmerter, mavepine, mavebesvær, oppustet fornemmelse, diarré, kvalme, opkastning, forstoppelse, udskillelse af glukose i urinen.

Blodprøver har også påvist visse forandringer, herunder følgende:

Forhøjet indhold af kreatinin, urinstof, kalcium og sukker i blodet, nedsat indhold af klorid, kalium, magnesium og natrium i blodet. Forhøjet serumamylase (hyperamylasæmi).

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

Nedsat eller manglende appetit, alvorligt vejrtrækningsbesvær, anafylaktiske hudreaktioner (overfølsomhedsreaktioner), forværring af allerede eksisterende nærsynethed, rødmen af huden, hudreaktioner på lys, kløe, lilla prikker eller pletter på huden på grund af små blødninger (purpura), ophøjning af huden (som ved nældefeber).

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

Hævede og ømme spytkirtler, fald i de hvide blodlegemer, fald i antallet af blodplader, blodmangel (anæmi), skader på knoglemarven, rastløshed, nedtrykthed eller depression, søvnproblemer, ligegyldighed (apati), prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, epileptiske anfald (kramper), ting man ser på synes gule, uskarpt syn, tørre øjne, uregelmæssig puls, betændelse i blodkarrene, blodpropper (trombose eller emboli), lungebetændelse, væskeophobning i lungerne, betændelse i bugspytkirtlen, gulsot, infektion i galdeblæren, symptomer på lupus erythematosus såsom udslæt, ledsmerter og kolde hænder og fingre, allergiske hudreaktioner, afskalning og blæredannelse i huden, betændelsestilstand i nyre uden infektion (interstitiel nefritis), feber, muskelsvækkelse (kan give nedsat bevægelighed).

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 af 10.000 personer):

Forstyrrelser i elektrolytbalancen, som medfører et unormalt lavt indhold af klorid i blodet (hypokloræmisk alkalose), tarmslyng (paralytisk ileus).

Akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut snærvinklet grøn stær).

Hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft).

Indberetning af bivirkninger:

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Olmetec Plus indeholder

Aktive indholdsstoffer:

Olmetec Plus 20/12,5 mg: En filmoverttrukket tablet indeholder 20 mg olmesartanmedoxomil og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Olmetec Plus 20/25 mg: En filmoverttrukket tablet indeholder 20 mg olmesartanmedoxomil og 25 mg hydrochlorthiazid.

Øvrige indholdsstoffer:

Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat*, lavsubstitueret hyprolose, hyprolose, magnesiumstearat, titandioxid (E171), talcum, hypromellose, jernoxid (III) (E 172).

* Se afsnittet ”Olmetec Plus indeholder lactose” ovenfor.

Udseende og pakningsstørrelser

Olmetec Plus 20 mg/12,5 mg er rødgule, runde filmovertrukne tabletter 8,5 mm mærket med "C22" på den ene side.

Olmetec Plus 20 mg/25 mg er lyserøde, runde filmovertrukne tabletter 8,5 mm mærket med "C24" på den ene side.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver 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

eller

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien: Olmetec Plus
Danmark: Olmetec Plus
Finland: Olmetec Plus
Frankrig: CoOlmetec
Grækenland: Olmetec Plus
Holland: Olmetec HCTZ
Irland: Benetor Plus
Island: Olmetec Plus
Italien: Olmegan
Luxembourg: Olmetec Plus
Norge: Olmetec Comp
Portugal: Olmetec Plus
Spanien: Olmetec Plus
Storbritannien: Olmetec Plus
Tyskland: Olmetec Plus
Østrig: Olmetec Plus

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2021

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

<Tekst som kun er trykt i pakker, hvor en QR-kode er inkluderet på indersiden af låget på æsken:>

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.