

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

BENETOR[®] 10 mg, 20 mg, 40 mg filmoovertrukne tabletter

Olmesartanmedoxomil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Benetor til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Benetor
3. Sådan skal De tage Benetor
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Benetor anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (også kaldet 'hypertension'). 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 Benetor tabletter. Formentlig har Deres læge også anbefalet, at De foretager visse ændringer i Deres livsstil, som kan være med til at sænke blodtrykket (f.eks. vægttab, rygestop, nedsat forbrug af alkohol og nedsat mængde salt i kosten). Lægen kan også have opfordret Dem til at motionere regelmæssigt og f.eks. gå ture eller svømme. Det er vigtigt, at De følger lægens råd.

Lægen kan have givet Dem Benetor til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE BENETOR

Tag ikke Benetor

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for olmesartanmedoxomil eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis De er gravid og mere end 3 måneder henne. (Det er også bedst at undgå Benetor tidligt i graviditeten - se afsnittet Graviditet)

- hvis De lider af gulfarvning af hud og øjne (gulsot) eller problemer med afløb af galde fra galdeblæren (galdevejsobstruktion, f.eks. galdesten)

Vær ekstra forsigtig med at tage Benetor

Inden De begynder at tage tabletterne, **bør De fortælle det til lægen:**

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

Ligesom med anden medicin, der sænker blodtrykket, kan et voldsomt blodtryksfald hos patienter med nedsat blodgennemstrømning af hjertet eller hjernen føre til et hjerleanfald eller slagtilfælde. Lægen vil derfor måle Deres 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 De tror, at De er gravid eller måske kan blive gravid. Benetor frarådes tidligt i graviditeten, og De må ikke tage Benetor, hvis De er mere end 3 måneder henne, da det så kan medføre alvorlige skader for barnet (se afsnittet Graviditet).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger eller for nylig har brugt et af følgende lægemidler:

- Kaliumtilskud, salterstatning, der indeholder kalium, vanddrivende midler (diuretika) eller heparin (blodfortyndende middel). Hvis De bruger disse midler samtidig med Benetor, kan de forhøje blodets indhold af kalium.
- Hvis De tager lithium (medicin til behandling af stemningssving og visse former for depression) samtidig med Benetor, kan det øge risikoen for lithiumforgiftning. Hvis De er nødt til at tage lithium, vil lægen måle blodets indhold af lithium.
- Hvis De tager non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID-medicin, der anvendes til at behandle smerter, hævelser og andre symptomer på betændelseslignende tilstande inklusive gigt) samtidig med Benetor, kan det øge risikoen for nyresvigt, og Benetors virkning kan blive nedsat af NSAID-midler.
- Andre blodtrykssænkende midler, da virkningen af Benetor kan blive forhøjet.
- Visse syredæpende midler (mod fordøjelsesbesvær), da virkningen af Benetor kan blive lettere nedsat.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Benetor sammen med mad og drikke

Benetor 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.

Børn og unge (under 18 år)

Benetor bør ikke anvendes af børn og unge under 18 år.

Ældre patienter

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

Sorte patienter

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

Graviditet

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

Amning

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

Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Benetor påvirker Deres evne til at køre bil eller betjene maskiner. Svimmelhed eller træthed kan dog forekomme af og til under behandling af forhøjet blodtryk. De må ikke køre eller arbejde med maskiner, hvis De bemærker sådanne virkninger. Spørg lægen til råds.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Benetor

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

3. SÅDAN SKAL DE TAGE BENETOR

Tag altid Benetor nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

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 Deres 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 De har let til moderat nyresygdom, må De ikke få mere end 20 mg en gang dagligt.

Hvis De har taget for meget Benetor

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

Hvis De har glemt at tage Benetor

Hvis De glemmer en dosis, skal De tage en normal dosis næste dag som sædvanlig. De må **ikke** tage ekstra tabletter som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Benetor

Det er vigtigt, at De fortsætter med at tage Benetor, så længe lægen anbefaler det.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Benetor kan som al anden medicin have 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:

Yderst sjældent er følgende allergiske reaktioner blevet indberettet:

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

I sjældne tilfælde, men lidt hyppigere hos ældre patienter, kan Benetor få blodtrykket til at falde for meget hos modtagelige personer. Det kan føre til alvorlig uklarhed eller besvimelse. **Hvis dette sker: Hold op med at tage Benetor, kontakt omgående lægen, og læg Dem ned.**

For at give Dem et indblik i, hvor mange patienter, der kunne få bivirkninger, er de anført som almindelige, ikke almindelige, sjældne og meget sjældne. Det defineres som følger:

Almindelige	hos færre end 1 ud af 10.
Ikke almindelige	hos færre end 1 ud af 100.
Sjældne	hos færre end 1 ud af 1.000.
Meget sjældne	hos færre end 1 ud af 10.000.

Almindelige bivirkninger:

Svimmelhed, kvalme, fordøjelsesbesvær, diaré, mavepine, mave-tarm-katar, træthed, ondt i halsen, snue eller tilstoppet næse, bronkitis, influenzaligende symptomer, hoste, 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), forhøjede værdier i lever- og muskelfunktionstests.

Ikke almindelige bivirkninger:

Svimmelhed (vertigo), hududslæt, angina pectoris (smerter eller ubehag i brystet).

Sjældne bivirkninger:

Sjældne tilfælde af forhøjt serumkalium (hyperkalæmi) i blodprøver.

Meget sjældne bivirkninger:

Hovedpine, muskelkramper og muskelsmerter, nedsat nyrefunktion, nyresvigt, svækkelse, manglende energi, utilpashed, kløe, eksantem (hududslæt).

Der er ligeledes set visse forandringer i blodværdier. De omfatter forhøjede niveauer af stoffer forbundet med nyrefunktionen og et nedsat antal trombocytter, også kaldet blodplader, (trombocytopeni).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Benetor indeholder:

Aktivt stof: Olmesartanmedoxomil.

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

Øvrige indholdsstoffer:

Microkrystallinsk cellulose, laktosemonohydrat, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, titandioxide (E171), talcum og hypromellose.

Udseende og pakningsstørrelse

Benetor 10 mg filmovertrukne tabletter er hvide og cirkelrunde med C 13 på den ene side.

Benetor 20 mg filmovertrukne tabletter er hvide og cirkelrunde med C 14 på den ene side.

Benetor 40 mg filmovertrukne tabletter er hvide og ovale med C 15 på den ene side.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Fremstiller

Sankyo Pharma GmbH
Luitpoldstrasse 1
D-85276 Pfaffenhofen
Tyskland

eller

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

eller

Qualiphar N.V./S.A.
Rijksweg 1922880 Bornem
Belgien

eller

Laboratorios Menarini S.A.
Alfons XII 587
08918-Badalona (Barcelona)
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien: Benetor, Belsar
Cypern: Olartan
Danmark: Olmetec, Benetor
Den Tjekkiske Republik: Olmetec, Sarten
Finland: Olmetec, Benetor
Frankrig: Olmetec, Olmes, Alteis
Grækenland: Olmetec, Olartan
Holland: Olmetec
Irland: Benetor, Omesar
Island: Olmetec, Benetor
Italien: Olmetec, Plaunac, Olpress
Luxembourg: Olmetec, Belsar
Malta: Omesar
Norge: Olmetec, Benetor
Polen: Olmetec, Revival
Portugal: Olmetec, Olsar
Slovenien: Tensiol
Spanien: Olmetec, Openvas, Ixia
Storbritannien: Olmetec
Tyskland: Olmetec, Olmes, Votum
Østrig: Olmetec, Mencord

Denne indlægsseddel blev sidst revideret: marts 2011