

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Olmestad Comp 20 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit Olmestad Comp 20 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit

olmesartaanimedoksomiili/hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Olmestad Comp on ja mihin sitä käytetään

Olmestad Comp sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, olmesartaanimedoksomiilia ja hydroklooritiatsidia, joita käytetään korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon:

- Olmesartaanimedoksomiili kuuluu angiotensiini II -reseptorin salpaajiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se alentaa verenpainetta laajentamalla verisuonia.
- Hydroklooritiatsidi kuuluu tiatsididiureeteiksi (nesteenoistolääkkeiksi) kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se alentaa verenpainetta poistamalla elimistöstä ylimääräistä nestettä lisäämällä virtsan muodostumista munuaisissa.

Sinulle määrätään Olmestad Comp -valmistetta vain, jos olmesartaanimedoksomiili yksinään ei ole saanut verenpainettasi riittävästi hallintaan. Kun näitä kahta vaikuttavaa ainetta annetaan yhdessä Olmestad Comp -valmistuksessa, ne alentavat verenpainetta enemmän kuin kumpikaan yksinään annettuna.

Käytät ehkä jo ennestään verenpainelääkkeitä, mutta lääkäri saattaa määrätä sinulle Olmestad Comp -valmistetta, jotta verenpaineen aleneminen tehostuu.

Korkean verenpaineen voi saada hallintaan lääkkeiden, kuten Olmestad Comp -valmisteen 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.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Olmestad Comp -valmistetta

ÄLÄ OTA Olmestad Comp -valmistetta:

- jos olet allerginen olmesartaanimedoksomiilille tai hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai hydroklooritiatsidin kaltaisille aineille (sulfonamideille).
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Olmestad Comp -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus)
- jos sinulla on vaikea-asteinen munuaisten toimintahäiriö
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- jos veresi kalium- tai natriumarvot ovat matalat tai kalsium- tai virtsahappoarvot ovat korkeat (ja sinulla esiintyy kihdin oireita tai munuaiskiviä), eivätkä arvot korjaudu hoidon avulla
- jos sinulla on vaikea maksan toimintahäiriö tai ihosi tai silmäsi ovat muuttuneet kellertäviksi (keltatauti) tai sapen virtaus sappirakosta on häiriintynyt (sappitietukos, esim. sappikiviä).
-

Jos epäilet jonkin edellisistä koskevan sinua tai et ole siitä varma, älä ota tabletteja. Keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa ja noudata sitten hänen antamia ohjeita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Olmestad Comp -valmistetta.

Ennen tablettien käytön aloittamista, **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 Olmestad Comp -valmistetta" olevat tiedot.

Ennen tablettien käytön aloittamista, **kerro lääkärille**, jos sinulla on jokin seuraavista terveysongelmista:

- lievä tai keskivaikea munuaisten toimintahäiriö tai jos olet äskettäin saanut munuaissiirteen
- maksasairaus
- sydämen vajaatoiminta tai sydänläppien tai sydänlihaksen toimintahäiriöitä
- vakavaa tai usean päivän ajan kestänyttä oksentelua tai ripulia
- suurina annoksina käytettävä nesteenoistolääkitys (diureettilääkitys) tai jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota
- lisämunuaisten toimintahäiriö (esim. primaari aldosteronismi)
- diabetes
- SLE-tauti (lupus erythematosus, autoimmuunisairaus)
- allergioita tai astma

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- pitkittyvää ripulia, joka johtaa huomattavaan painon laskuun. Lääkäri saattaa arvioida oireesi ja päättää, miten verenpainelääkitystäsi jatketaan.
- näöntarkkuuden huononeminen ja silmäkipu. Nämä voivat olla oireita lisääntyneestä paineesta silmässäsi ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Olmestad Comp –hoidon aloittamisesta. Tämä voi hoitamattomana johtaa pysyvään näönheikkenemiseen.

Lääkäri pyytää sinua käymään vastaanotolla tavanomaista useammin ja sinulle tehdään laboratoriokokeita, jos sinulla on jokin edellä mainituista sairauksista.

Olmestad Comp -valmiste saattaa aiheuttaa veren rasva- tai virtsahappoarvojen suurenemista (aiheuttaa nivelten kivuliasta turpoamista eli kihdin). Lääkäri haluaa todennäköisesti tehdä sinulle säännöllisesti laboratoriotestejä tämän tarkistamiseksi.

Veren tiettyjen kemiallisten aineiden, elektrolyyttien, pitoisuus saattaa muuttua. Lääkäri haluaa todennäköisesti tehdä sinulle säännöllisesti laboratoriotestejä tämän tarkistamiseksi.

Elektrolyyttipitoisuuden muuttumiseen viittaavia oireita ovat: jano, suun kuivuminen, lihaskipu tai -kouristukset, lihasten väsyminen, matala verenpaine (hypotensio), heikotuksen tunne, jähmeys, väsymys, uneliaisuus tai levottomuus, pahoinvointi, oksentelu, virtsaamistarpeen väheneminen, nopea sydämensyke. **Kerro lääkärille, jos havaitset tällaisia oireita.**

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.

Jos sinulle on suunniteltu lisäkilpirauhasen toimintakokeiden tekemistä, sinun on lopetettava Olmestad Comp -valmisteen ottaminen ennen näiden kokeiden tekemistä.

Jos olet kilpaurheilija, tämä lääke saattaa aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtestissä.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Olmestad Comp -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Lapset ja nuoret

Olmestad Comp -valmistetta ei suositella lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Olmestad Comp

Kerro lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista:

- muita verenpainetta alentavia lääkkeitä, koska Olmestad Comp -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 Olmestad Comp -valmistetta” ja ”Varoitukset ja varoitimet”).
- veren kaliumpitoisuutta mahdollisesti muuttavia lääkkeitä, jos käytät niitä samanaikaisesti Olmestad Comp -valmisteen kanssa. Tällaisia lääkkeitä ovat:
 - kaliumlisät (myös kaliumia sisältävät suolan korvikkeet)
 - nesteenpoistolääkkeet (diureetit)
 - hepariini (verenohennuslääke)
 - ulostuslääkkeet
 - steroidit
 - adrenokortikotropiini (ACTH)
 - karbenoksoloni (suun ja mahan haavaumien hoitoon käytettävä lääke)
 - G-penisilliini (kutsutaan myös bentsyylipenisilliinatriumiksi, antibiootti)
 - tietyt särkylääkkeet, kuten asetyylisalisyylihappo (aspiriini) tai salisylaattit.
- litiumia (mielialan vaihteluiden ja tiettyntyyppisten masennustilojen hoitoon käytettyä lääkettä) samanaikaisesti Olmestad Comp -valmisteen kanssa, koska se voi lisätä litiumin haitallisia vaikutuksia. Jos litiumin käyttö on välttämätöntä, lääkärisi tarkistaa veresi litiumpitoisuuden.
- tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeitä, kivunlievitykseen, turvotuksen ja muiden tulehdusoireiden sekä niveltulehduksen hoitoon käytettyjä lääkkeitä) samanaikaisesti Olmestad Comp -valmisteen kanssa, koska ne voivat suurentaa munuaisten toimintahäiriöiden riskiä ja tulehduskipulääkkeet voivat heikentää Olmestad Comp -valmisteen vaikutusta.
- unilääkkeitä, rauhoittavia lääkkeitä ja masennuslääkkeitä, koska näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö Olmestad Comp -valmisteen kanssa voi aiheuttaa verenpaineen äkillisen laskun seisomaan noustaessa.

- tiettyjä lihaksia rentouttavia lääkkeitä, kuten baklofeenia ja tubokurariinia
- amifostiinia ja tiettyjä muita syöpälääkkeitä, kuten syklofosfamidia tai metotreksaattia
- kolestyramiinia ja kolestipolia, veren rasva-arvoja alentavia lääkkeitä
- kolesevelaamihydrokloridia, (vähentää kolesterolin määrää veressä), koska Olmestad Comp -valmisteen vaikutus voi heikentyä. Lääkärisi voi neuvoa sinua ottamaan Olmestad Comp -valmisteen vähintään 4 tuntia ennen kolesevelaamihydrokloridia.
- antikolinergisiä lääkkeitä, kuten atropiinia ja biperideenia
- tiettyjen psyykkisten häiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten tioridatsiinia, klooripromatsiinia, levomepromatsiinia, trifluoperatsiinia, syamematsiinia, sulpiridia, amisulpiridia, pimotsidia, sultopridia, tiapridia, droperidolia tai haloperidolia
- tiettyjä sydänlääkkeitä, kuten kinidiiniä, hydrokinidiiniä, disopyramidia, amiodaronia, sotalolia tai digitalista
- sydämen rytmiin vaikuttavia lääkkeitä, kuten mitsolastiinia, pentamidiinia, terfenadiinia, dofetilidia, ibutilidia tai pistoksina annettavaa erytromysiiniä
- suun kautta otettavia verensokeriarvoja alentavia diabeteslääkkeitä, kuten metformiinia tai insuliinia
- beetasalpaajia korkean verenpaineen hoitoon tai diatsoksidia matalien verensokeriarvojen hoitoon, koska Olmestad Comp -valmiste voi voimistaa niiden verensokeriarvoja nostavaa vaikutusta
- metyyliidopaa, jota käytetään korkean verenpaineen hoitoon
- verenpainetta nostavia ja sydämen sykettä hidastavia lääkkeitä, kuten noradrenaliinia
- difemaniilia, jota käytetään hitaan sydämen sykkeen hoitoon tai vähentämään hikoilua
- kihtilääkkeitä, kuten probenesidiä, sulfinpyratsonia ja allopurinolia
- kalsiumlisiä
- amantadiinia, joka on viruslääke
- siklosporiinia, joka on elinsiirteen hylkimisen estoon käytettävä lääke
- tiettyjä antibiootteja, joita kutsutaan tetrasykliineiksi, tai sparfloksasiinia
- amfoterisiiniä, jota käytetään sieni-infektioiden hoitoon
- tiettyjä antasideja (ruoansulatushäiriöiden hoitoon), joita käytetään mahan liikkapoisuuden hoitoon, kuten alumiinimagnesiumhydroksidia, koska Olmestad Comp -valmisteen teho saattaa heiketä hieman
- sisapridia, joka parantaa ruoan liikkumista mahassa ja suolistossa
- halofantriinia, jota käytetään malarian hoitoon

Olmestad Comp ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Olmestad Comp -valmiste voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ruokailua.

Ole varovainen alkoholin käytössä Olmestad Comp -hoidon aikana, koska osalla potilaista saattaa esiintyä pyöräytystä tai huimausta. Jos sinulla esiintyy tällaista, älä nauti alkoholia, kuten viiniä, olutta tai virvoitusjuoman ja alkoholin sekoituksia.

Mustaihoiset potilaat

Kuten muidenkin samankaltaisten verenpainetta alentavien lääkkeiden käytön yhteydessä, myös Olmestad Comp -valmisteen vaikutus on mustaihoisilla potilailla hieman heikompi.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Olmestad Comp -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Olmestad Comp -valmisteen sijasta. Olmestad Comp -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Olmestad Comp -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää.

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

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.

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.

Olmestad Comp -valmiste sisältää laktoosia (eräs sokerityyppi)

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

3. Miten Olmestad Comp -valmistetta otetaan

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

Suositteltu annos on yksi Olmestad Comp 20 mg/12,5 mg -tabletti päivässä. Jos verenpainettasi ei kuitenkaan saada hallintaan, lääkäri voi päättää suurentaa annoksesi yhteen Olmestad Comp 20 mg/25 mg -tablettiin kerran päivässä.

Niele tabletti veden kanssa. Jos mahdollista, ota päivittäinen annos **joka päivä samaan aikaan**, esimerkiksi aamiaisen yhteydessä. On tärkeää, että jatkat Olmestad Comp -valmisteen käyttöä, ellei lääkärisi kehota sinua lopettamaan sitä.

Jos otat enemmän Olmestad Comp -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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Olmestad Comp -valmistetta

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

Jos lopetat Olmestad Comp -valmisteen käytön

On tärkeää jatkaa Olmestad Comp -valmisteen 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.

Seuraavat kaksi haittavaikutusta voivat olla vakavia:

- Koko elimistöön vaikuttavia allergisia reaktioita, joihin liittyy kasvojen, suun ja/tai kurkunpään (äänielinten) turvotusta sekä kutinaa ja ihottumaa, saattaa esiintyä harvoin. **Jos tällaista ilmenee, lopeta Olmestad Comp -valmisteen ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin.**

- Olmestad Comp -valmiste voi aiheuttaa verenpaineen liiallisen alenemisen tällaiselle alttiille henkilöille tai allergisen reaktion seurauksena. Outoa, epätodellista oloa tai pyörtymistä saattaa esiintyä melko harvoin. **Jos tällaista ilmenee, lopeta Olmestad Comp -valmisteen ottaminen, ota heti yhteyttä lääkäriin ja käy makuulle.**

Olmestad Comp on kahden vaikuttavan aineen yhdistelmä. Seuraavassa kuvataan ensin Olmestad Comp -valmisteen sisältämän lääkeyhdistelmän käytöstä (edellä jo mainittujen lisäksi) tähän mennessä raportoidut haittavaikutukset ja sen jälkeen vaikuttavia aineita erikseen käytettäessä esiintyneiksi tiedetyt haittavaikutukset.

Nämä ovat muita olmesartaani/hydroklooritiatsidihoidon yhteydessä tähän mennessä tunnettuja haittavaikutuksia:

Jos näitä haittavaikutuksia esiintyy, ne ovat usein lieviä **eikä sinun tarvitse keskeyttää hoitoa.**

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

Huimaus, heikotus, päänsärky, väsymys, rintakipu, nilkkojen, jalkaterien, säärtien, käsien tai käsivarsien turpoaminen.

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

Lepattava sydämensyke (sydämentykytys), ihottuma, ekseema, kierto huimaus, yskä, ruoansulatusvaivat, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, lihaskouristukset ja lihaskipu, nivelkipu, kipu käsivarsissa ja jaloissa, selkäkipu, erektiohäiriöt miehillä, verta virtsassa.

Myös verikokeiden tuloksissa on havaittu melko harvoin joitakin muutoksia, kuten:

Veren rasva-arvojen kohoamista, veren urea- tai virtsahappoarvojen kohoamista, veren kreatiniiniarvojen kohoamista, veren kaliumarvojen kohoamista tai laskua, veren kalsiumpitoisuuden suurenemista, verensokeriarvojen kohoamista, maksan toimintakokeiden arvojen suurenemista. Lääkäri saa näistä tiedon verikokeiden perusteella ja kertoo sinulle, onko niiden vuoksi ryhdyttävä toimenpiteisiin.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

Huonovointisuus, tajunnantason häiriöt, kyhmyt (paukammat) ihossa, äkillinen munuaisten vajaatoiminta.

Myös verikokeiden tuloksissa on havaittu harvoin joitakin muutoksia, kuten:

Veren ureatyyppi-arvojen kohoamista, hemoglobiini- ja hematokriittiarvojen alenemista.

Lääkäri saa näistä tiedon verikokeiden perusteella ja kertoo sinulle, onko syytä ryhtyä toimenpiteisiin.

Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu käytettäessä olmesartaanimedoksoomiilia tai hydroklooritiatsidia yksinään, mutta ei yhdistelmävalmisteena käytettäessä tai esiintyvyydeltään yleisemmin:

Olmesartaanimedoksoomiili:

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

Keuhkoputkitulehdus, yskä, nenän vuotaminen tai tukkoisuus, kurkkukipu, vatsakipu, ruoansulatushäiriö, ripuli, pahoinvointi, maha-suolitulehdus, nivel- tai luustokipu, selkäkipu, verta virtsassa, virtsatieinfektio, flunssan kaltaiset oireet, kipu.

Myös verikokeiden tuloksissa on havaittu yleisesti joitakin muutoksia, kuten:

Veren rasva-arvojen kohoamista, veren urea- tai virtsahappoarvojen kohoamista, maksan ja lihasten toimintakokeiden arvojen suurenemista.

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

Nopeasti ilmaantuvat allergiset reaktiot, jotka saattavat vaikuttaa koko elimistöön ja aiheuttaa hengitysvaikeuksia sekä verenpaineen nopean laskun, joka voi johtaa myös pyörtymiseen (anafylaktiset reaktiot), kasvojen turpoaminen, angina pectoris (rintakipu tai epämiellyttävä tunne

rinnassa), sairauden tunne, allerginen ihottuma, kutina, eksanteema (ihottuma) ja kyhmyt (paukammat) ihossa.

Myös verikokeiden tuloksissa on havaittu melko harvoin joitakin muutoksia, kuten: Tiettytyyppisten verisolujen (verihitaleiden) määrän vähenemistä (trombosytopenia).

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

Munuaisten toiminnan heikkeneminen, energianpuutos.

Myös verikokeiden tuloksissa on havaittu harvoin joitakin muutoksia, kuten:

Veren kaliumpitoisuuden suurenemista.

Hydroklooritiatsidi:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä):

Verikokeiden tulosten muutokset, kuten veren rasva-arvojen ja virtsahappopitoisuuksien kohoaminen.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

Sekavuuden tunne, vatsakipu, mahavaivat, turvotuksen tunne, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, sokerin (glukoosin) erittyminen virtsaan.

Myös verikokeiden tuloksissa on havaittu muutoksia, kuten:

Veren kreatiniini-, urea-, kalsium- ja sokeripitoisuuden suureneminen, veren kloridi-, kalium-, magnesium- ja natriumpitoisuuksien pieneneminen. Seerumin amylaasiarvon kohoaminen (hyperamylasemia).

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

Ruokahalun heikkeneminen tai häviäminen, vaikeat hengitysvaikeudet, anafylaktiset ihoreaktiot (yliherkkyysoireet), aiemmin kehittyneen likenäköisyyden paheneminen, ihon punoitus, valon aiheuttamat ihoreaktiot, kutina, sinipunervat pilkut tai laikut ihossa pienten verenpurkaumien seurauksena (purppura), kyhmyt (paukammat) ihossa.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

Sylkirauhasten turpoaminen ja arkuus, veren valkosolumäärän väheneminen, verihitalemäärän väheneminen, anemia, luuydinvaurio, levottomuus, alakuloisuus tai masennus, unihäiriöt, välinpitämättömyyden tunne (apatia), kihelmöinti ja puutuminen, kouristuskohtaukset, keltaisena näkeminen, näön sumeneminen, kuivat silmät, epäsäännöllinen sydämensyke, verisuonitulehdus, verihiutaleet (tromboosi tai embolia), keuhkotulehdus, nesteiden kertyminen keuhkoihin, haimatulehdus, keltaisuus (ikterus), sappirakkotulehdus, SLE-taudin oireet, kuten ihottuma, nivelkipu ja kylmät kädet tai sormet, allergiset ihoreaktiot, ihon hilseily ja rakkuloiden muodostuminen ihoon, ei-tarttuva munuaistulehdus (interstitiaalinfriitti), kuume, lihasheikkous (joka toisinaan haittaa liikkumista).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

Elektrolyyttitasapainon häiriöt, jotka aiheuttavat vereen poikkeavan kloridivajeen (hypokloreeminen alkaloosi), suolitukos (paralyttinen ileus).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Näöntarkkuuden huononeminen ja silmäkipu (mahdollisia merkkejä akuutista likitaittoisuudesta tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta).

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. Olmestad Comp -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Olmestad Comp sisältää

Vaikuttavat aineet ovat olmesartaanimedoksoomiili ja hydroklooritiatsidi.

Jokainen Olmestad Comp 20 mg/12,5 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg olmesartaanimedoksoomiilia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, polyetyleeniglykoli, titaanidioksidi (E 171), rauta(III)oksidit keltainen/punainen (E 172).

Jokainen Olmestad Comp 20 mg/25 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg olmesartaanimedoksoomiilia ja 25 mg hydroklooritiatsidia.

Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, polyetyleeniglykoli, titaanidioksidi (E 171), rauta(III)oksidit keltainen/punainen (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Olmestad Comp 20 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat beigejä, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on 8 mm.

Kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavilla 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156, 168 tabletin alumiinikalvolla suljetuissa OPA/Al/PVC-läpipainopakkauksissa

Olmestad Comp 20 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat lohenpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on 8 mm.

Kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavilla 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156, 168 tabletin alumiinikalvolla suljetuissa OPA/Al/PVC-läpipainopakkauksissa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Valmistajat

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Itävalta

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlanti

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.9.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Olmestad Comp 20 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter Olmestad Comp 20 mg/25 mg filmdragerade tabletter

olmesartanmedoxomil/hydroklortiazid

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

1. Vad Olmestad Comp är och vad det används för

Olmestad Comp innehåller två aktiva substanser, olmesartanmedoxomil och hydroklortiazid, vilka används för att behandla högt blodtryck (hypertoni):

- Olmesartanmedoxomil tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II -receptorblockerare. Det sänker blodtrycket genom att vidga blodkärlen.
- Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas tiaziddiuretika (vätskedrivande tabletter). Det sänker blodtrycket genom att hjälpa kroppen att bli av med extra vätska genom att njurarna producerar mera urin.

Du kommer bara att få Olmestad Comp om olmesartanmedoxomil ensamt inte kan kontrollera ditt blodtryck tillräckligt. Om de ges tillsammans hjälper de båda aktiva substanserna i Olmestad Comp till att sänka blodtrycket mer, än om något av dem ges ensamt.

Du kanske redan tar läkemedel för att behandling av högt blodtryck men din läkare vill att du tar Olmestad Comp för att sänka det ytterligare.

Högt blodtryck kan kontrolleras med läkemedel som Olmestad Comp tabletter. Din läkare har förmodligen också rekommenderat att du förändrar något i din livsstil för att hjälpa till att sänka ditt blodtryck (t.ex. viktnedgång, rökavvänjning, minskat alkoholintag och minskad saltmängd i din mat). Din läkare kan också ha krävt att du regelbundet motionerar genom t.ex. promenader eller simning. Det är viktigt att följa råden från din läkare.

2. Vad du behöver veta innan du tar Olmestad Comp

TA INTE Olmestad Comp:

- om du är allergisk mot olmesartanmedoxomil eller hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot substanser liknande hydroklortiazid (sulfonamider).

- om du har gått mer än 3 månader i graviditeten (det är också bättre att undvika Olmestad Comp i tidig graviditetet – se graviditetsavsnittet)
- om du har svåra njurproblem
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.
- om du har för låg kaliumhalt, låg natriumhalt, hög kalciumhalt eller hög halt urinsyra i blodet (med symtom på gikt eller njursten) och inte blir bättre vid behandling
- om du har allvarligt nedsatt leverfunktion eller du har fått guldfärgad hud och ögon (gulsot) eller problem med utflöde av galla från gallblåsan (gallförträngning t.ex. gallsten).

Om du tror att något av detta berör dig, eller om du är osäker, ta inte tableterna. Tala först med din läkare och följ de råd som ges.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Olmestad Comp.

Innan du tar tableterna, **tala om för din läkare** om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:

- en ACE-hämmare (till exempel 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 Olmestad Comp”.

Innan du tar tableterna, **tala om för din läkare** om du har något av följande problem med hälsan:

- lindriga till måttliga njurproblem eller om du nyligen har genomgått njurtransplantation
- leversjukdom
- hjärtsvikt eller störningar i dina hjärtvalv eller hjärtmuskler
- svåra kräkningar eller diarré som är allvarliga och pågår under flera dagar
- behandling med höga doser urindrivande läkemedel (diuretika) eller om du står på en saltfattig kost
- problem med dina binjuror (t.ex. primär aldosteronism)
- diabetes
- lupus erythematosus (en autoimmun sjukdom)
- allergier eller astma

Kontakta läkare om du upplever något av följande symtom:

- svår, långvarig diarré som orsakar betydande viktnedgång. Läkaren kan utvärdera dina symtom och besluta hur din medicinering med blodtryckssänkande läkemedel ska fortsätta.
- nedsatt syn och ögonsmärta. Detta kan vara symtom på ökat tryck i ögat och kan uppstå inom timmar till veckor efter intag av Olmestad Comp. Detta kan leda till permanent nedsatt syn om det inte behandlas.

Din läkare kan vilja att du tar prover lite oftare om du har något av dessa tillstånd.

Olmestad Comp kan orsaka förhöjda blodfetter och urinsyrahalter (orsaken till gikt - smärtsam svullnad i lederna). Din läkare kommer förmodligen att vilja ta prover då och då för att kontrollera detta.

Det kan förändra vissa halter av kemiska ämnen i blodet så kallade elektrolyter. Din läkare kommer förmodligen vilja ta prover då och då för att kontrollera detta. Tecken på elektrolytförändringar är: törst, muntorrhet, muskelsmärta eller kramper, muskeltrötthet, lågt blodtryck (hypotoni),

matthetskänsla, lathet, trötthet, sömnhet eller rastlöshet, illamående, kräkningar, minskat behov att kasta vatten, ökad hjärtverksamhet. **Tala med din läkare om du märker något av dessa symtom.**

Liksom för blodtrycksmediciner kan ett kraftigt blodtrycksfall hos patienter med störningar i blodflödet hos hjärtat eller hjärnan leda till en hjärtattack eller stroke. Din läkare kommer därför noggrant att kontrollera ditt blodtryck.

Om du planerar att testa sköldkörtelfunktionen ska du sluta ta Olmestad Comp innan dessa tester utförs.

Om du sportar kan detta läkemedel resultera i ett positivt dopningstest.

Du ska tala om för din läkare om du är (eller kan tänkas bli) gravid. Olmestad Comp rekommenderas inte i tidig graviditet och ska inte tas om du är mer än 3 månader in graviditeten, eftersom det allvarligt kan skada ditt barn om det används under detta stadium (se graviditetsavsnittet).

Barn och ungdomar

Olmestad Comp rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Olmestad Comp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt andra läkemedel eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala speciellt om för din läkare eller apotekspersonal om använder något av följande:

- andra blodtryckssänkande läkemedel (antihypertensiva läkemedel), eftersom samtidig användning kan öka effekten av Olmestad Comp.
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 Olmestad Comp" och "Varningar och försiktighet").
- läkemedel som kan ändra mängden av kalium i blodet om det används samtidigt som Olmestad Comp. Dessa inkluderar:
 - kaliumtillskott (även saltersättningsmedel innehållande kalium)
 - urindrivande tabletter (diuretika)
 - heparin (blodförtunnande)
 - laxermedel
 - steroider
 - adrenokortikotropt hormon (ACTH)
 - karbenoxolon (ett läkemedel vid behandling av mun- och magsår)
 - natriumpenicillin G (även kallat natriumbensylpenicillin, ett antibiotikum)
 - vissa smärtstillande läkemedel som acetylsalicylsyra eller salicylater
- litium (läkemedel som används till behandling av humörsvängningar och vissa typer av depression) som används samtidigt med Olmestad Comp 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 Olmestad Comp kan öka risken för njursvikt och som följd kan effekten av Olmestad Comp minskas av NSAID
- sömntabletter, lugnande och antidepressiva läkemedel eftersom samtidigt intag med Olmestad Comp kan orsaka blodtrycksfall när man står upp
- vissa läkemedel som baklofen och tubokurarin (muskelavslappande läkemedel)
- amifostin och vissa andra läkemedel för behandling av cancer, t.ex. cyklofosamid eller metotrexat
- kolestyramin och kolestipol, läkemedel mot höga blodfetter
- kolesevelamhydroklorid (ett läkemedel som sänker kolesterolnivån i ditt blod), eftersom effekten av Olmestad Comp kan minska. Din läkare kan råda dig att ta Olmestad Comp minst 4 timmar före kolesevelamhydroklorid
- antikolinerga läkemedel som atropin och biperiden

- läkemedel som tioridazin, klorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, cyamemazin, sulprid, amisulprid, pimozid, sultoprid, tiaprid, droperidol eller haloperidol, vid behandling av vissa psykotiska tillstånd
- vissa läkemedel som quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodarone, sotalol eller digitalis, vid behandling av hjärtbesvär
- läkemedel som mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilid eller erytromycin injektioner, vilka kan ändra hjärtrytmen
- orala diabetesläkemedel som metformin eller insulin för behandling av lågt blodsocker
- beta-blockare eller diazoxid, läkemedel för behandling av högt blodtryck respektive lågt blodsocker, eftersom Olmestad Comp kan förstärka effekten av blodsockerökningen
- metyldopa, ett läkemedel som används för behandling av högt blodtryck
- läkemedel som noradrenalin, för att öka blodtrycket och minska pulsen
- difemanil, ett läkemedel som används för behandling av långsam hjärtrytm eller för att minska svettning
- läkemedel som probenecid, sulfapyrazon och allopurinol, för behandling av gikt
- kalciumtillskott
- amantadin, ett läkemedel mot virus
- cyklosporin, ett läkemedel som används för att förhindra avstötning vid organtransplantationer
- vissa antibiotika, så kallade tetracykliner eller sparfloracin
- amfotericin, ett läkemedel för behandling av svampinfektioner
- vissa syraneutraliserande läkemedel (läkemedel vid matsmältningbesvär) för behandling av sura uppstötningar t.ex. aluminium magnesiumhydroxid, eftersom effekten av Olmestad Comp kan minskas något
- cisaprid, ett läkemedel som används för att minska rörligheten i mage och tarm
- halofantrin, ett läkemedel som används vid malaria.

Olmestad Comp med mat, dryck och alkohol

Olmestad Comp kan tas med eller utan mat.

Var försiktig när du dricker alkohol när du står på Olmestad Comp eftersom vissa personer kan känna sig svimningsbenägna eller yra. Om detta händer dig, drick inte någon alkohol, inklusive vin, öl eller alkoholäsk.

Färgade patienter

Liksom för andra liknande läkemedel är den blodtryckssänkande effekten av Olmestad Comp något lägre hos färgade patienter.

Graviditet och amning

Graviditet

Du måste tala om för läkare om du tror att du är (eller kan tänkas bli) gravid. I vanliga fall vill din läkare råda dig att sluta använda Olmestad Comp innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och råda dig att använda ett annat läkemedel i stället för Olmestad Comp. Olmestad Comp rekommenderas inte under 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. Olmestad Comp rekommenderas inte till mödrar som ammar och din läkare kan välja en annan behandling för dig om du önskar att amma.

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.

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.

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.

Olmestad Comp innehåller laktos (en typ av socker)

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

3. Hur du tar Olmestad Comp

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

Rekommenderad dos är en Olmestad Comp 20 mg/12,5 mg tablett en gång dagligen. Om ditt blodtryck inte är kontrollerat kan din läkare besluta att ändra dosen till en Olmestad Comp 20 mg/25 mg tablett per dag.

Svälj tablett med vatten. Om möjligt, ta dosen **vid samma tidpunkt varje dag**, t.ex. vid frukost. Det är viktigt att fortsätta att ta Olmestad Comp tills din läkare säger dig att sluta.

Om du har tagit för stor mängd av Olmestad Comp

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Olmestad Comp

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

Om du slutar att ta Olmestad Comp

Det är viktigt att fortsätta att ta Olmestad Comp tills din läkare säger dig att 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.

Följande två biverkningar kan dock vara allvarliga:

- Allergiska reaktioner som kan påverka hela kroppen, med svullnad i ansikte, mun och/eller struphuvud tillsammans med klåda och utslag kan uppträda i sällsynta fall. **Om detta händer, sluta ta Olmestad Comp och kontakta genast din läkare.**
- Olmestad Comp kan sänka blodtrycket för mycket hos känsliga personer eller som följd av en allergisk reaktion. Yrsel eller svimningskänsla kan uppträda i mindre vanliga fall. **Om detta händer, sluta ta Olmestad Comp och kontakta genast din läkare och lägg dig platt ner.**

Olmestad Comp är en kombination av två aktiva substanser och följande ger först information om biverkningar som hittills har rapporterats med kombinationen Olmestad Comp (förutom de ovan nämnda) och därefter de som är kända för de individuella aktiva substanserna.

Dessa är andra hittills kända biverkningar med olmesartan/hydroklortiazid:

Om dessa biverkningar uppträder är de oftast lätta och **du behöver inte avbryta behandlingen**.

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

Yrsel, svaghet, huvudvärk, trötthet, bröstsmärta, svullna fotleder, fötter, ben, händer eller armar.

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

Hjärtklappning, utslag, eksem, yrsel, hosta, matsmältningsbesvär, magsmärtor, illamående, kräkningar, diarré, muskelkramper och muskelsmärta, smärta i leder, armar och ben, ryggsmärta, erektionssvårigheter hos män, blod i urinen.

I mindre vanliga fall har förändringar i blodprovsvaren visats och inkluderar:

Ökning av blodfetter, förhöjt urea eller urinsyra, ökad kreatinin, ökade eller minskade kaliumhalt i blodet, ökat kalcium i blodet, ökat blodsocker, förhöjda leverfunktionsvärden.

Din läkare kommer att få information om detta via blodprov och kommer att tala om för dig om det är något du behöver göra.

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

Sjukdomskänsla, störningar i medvetandet, hudknölar, akut njursvikt.

I sällsynta fall har förändringar i blodprovsvaren setts och inkluderar:

Förhöjt blodkväveurea, minskade hemoglobin- och hematokritvärden.

Din läkare kommer att informeras om detta via blodprov och kommer att tala om för dig om du behöver göra någonting.

Följande ytterligare biverkningar har observerats i samband med behandling med olmesartanmedoxomil eller hydroklortiazid ensamt, men inte med Olmestad Comp eller med en större frekvens:

Olmestartanmedoxomil:

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

Bronkit, hosta, rinnande eller svullen näsa, halsont, buksmärta, matsmältningsbesvär, diarré, illamående, mag- och tarminflammation, smärta i leder eller skelett, ryggvärk, blod i urinen, urinvägsinfektion, influensaliknande symtom, smärta.

I vanliga fall har förändringar blodprovsvaren setts och inkluderar:

Ökning av blodfetter, förhöjt urea eller urinsyra, förhöjda lever- och muskelfunktionsvärden.

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

Plötsliga allergiska reaktioner som kan påverka hela kroppen och orsaka andningssvårigheter och plötsligt blodtrycksfall, vilket även kan leda till svimning (anafylaktiska reaktioner), svullnad i ansikte, bröstsmärta (smärta eller obekväma känsla i bröstet; känt som angina pectoris), sjukdomskänsla, allergiskt hudutslag, klåda, exantem (hudutslag) och hudknölar.

I vanliga fall har förändringar i blodprovsvaren setts och inkluderar:

Minskat antal av en viss typ av blodceller som kallas blodplättar (trombocytopeni).

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

Försämrad njurfunktion, avsaknad av ork.

I sällsynta fall har förändringar i blodprovsvaren setts och inkluderar:

Ökad mängd kalium i blodet.

Hydroklortiazid:

Mycket vanliga biverkningar (kan påverka fler än 1 av 10 personer):

Förändringar i blodprovsvaren, såsom ökade halter av blodfetter och urinsyra.

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

Förvirringstillstånd, buksmärta, irriterad mage, uppblåsthet, diarré, illamående, kräkningar, förstoppning, utsöndring av socker (glukos) i urinen.

Vissa förändringar i blodprovsvaren har också setts och inkluderar:

Ökade halter av kreatinin, urea, kalcium och socker i blodet, minskade halter av klorid, kalium, magnesium och natrium i blodet. Ökad mängd amylas i serum (hyperamylasemi).

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

Minskad aptit eller aptitlöshet, svåra andningssvårigheter, anafylaktiska hudreaktioner (överkänslighetsreaktioner), försämring av befintlig närsynthet, hudrodnad, ljuskänslighetsreaktioner i huden, klåda, lila prickar eller fläckar på huden som orsakas av små blödningar (purpura), hudknölar.

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

Svullna och inflammerade spottkörtlar, minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar, blodbrist, benmärgsskada, rastlöshet, känsla av nedstämdhet eller depression, sömnstörningar, apati, stickningar och domningar, kramper, gulseende, dimsyn, minskat tårflöde, störningar i hjärtrytmen, kärlinflammation, blodproppar (tromboser eller embolier), lunginflammation, ansamling av vätska i lungorna, inflammation i bukspottkörteln, gulsot, gallblåseinflammation, lupus erythematosus-liknande reaktioner som utslag, ledvärk och kalla händer och fingrar, allergiska hudreaktioner, flagnande och blåsbildande hud, icke-infektiös inflammation i njuren (interstitiell nefrit), feber, muskelsvaghet (orsakar ibland nedsatt rörlighet).

Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer):

Elektrolytstörningar som leder till en onormal minskning av kloridhalten i blodet (hypokloremisk alkalos), tarmstopp

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Nedsatt syn och ögonsmärta (möjliga tecken på akut närsynthet eller trångvinkel glaukom).

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 Olmestad Comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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

De aktiva substanserna är olmesartanmedoxomil och hydroklortiazid.

Varje Olmestad Comp 20 mg/12,5 mg filmdragerad tablett innehåller 20 mg olmesartanmedoxomil och 12,5 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, krosprovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, polyetylenglykol, titandioxid (E 171), järn(III)oxider gul/röd (E 172).

Varje Olmestad Comp 20 mg/25 mg filmdragerad tablett innehåller 20 mg olmesartanmedoxomil och 25 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, krosprovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, polyetylenglykol, titandioxid (E 171), järn(III)oxider gul/röd (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Olmestad Comp 20 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är beige, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på 8 mm.

Filmdragerade tabletter finns i OPA/AI/PVC-blisterförpackning förseglad med aluminiumfolie med 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156, 168 tabletter.

Olmestad Comp 20 mg/25 mg filmdragerade tabletter är laxrosa, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på 8 mm.

Filmdragerade tabletter finns i OPA/AI/PVC-blisterförpackning förseglad med aluminiumfolie med 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156, 168 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wien

Österrike

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road

Clonmel, Co. Tipperary

Irland

Lokal företrädare:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 5.9.2017