

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Olmesartan medoxomil STADA 10 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Olmesartan medoxomil STADA 20 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Olmesartan medoxomil STADA 40 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
olmesartaanimedoksomiili

**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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Olmesartan medoxomil Stada on ja mihin sitä käytetään**

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

Olmesartan medoxomil Stada -valmistetta käytetään korkean verenpaineen hoitoon (tunnetaan myös nimellä verenpainetauti). Korkea verenpaine voi vaurioittaa verisuonistoa eri elimissä, kuten sydämessä, munuaisissa, aivoissa ja silmissä. Joissakin tapauksissa tämä voi johtaa sydänkohtaukseen, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaan, aivohalvaukseen tai sokeutumiseen. Korkea verenpaine on tavallisesti oireeton. Siksi on tärkeää tarkistuttaa verenpaine tällaisten vaurioiden ehkäisemiseksi.

Korkean verenpaineen voi saada hallintaan lääkkeiden, kuten Olmesartan medoxomil Stada -tablettien avulla. Lääkärisi on todennäköisesti suosittelut joitakin muutoksia elintapoihisi (esim. laihtuminen, 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 Olmesartan medoxomil Stada -valmistetta**

**ÄLÄ OTA Olmesartan medoxomil Stada -valmistetta:**

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

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Olmesartan medoxomil Stada -valmistetta.

## **Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Olmesartan medoxomil Stada -valmistetta**

- jos käytät mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeni.

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

Katso myös kohdassa ”ÄLÄ OTA Olmesartan medoxomil Stada -valmistetta” olevat tiedot

**Kerro lääkärille**, jos sinulla on jokin seuraavista:

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

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

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

Sinun pitää kertoa lääkärillesi, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Olmesartan medoxomil Stada -valmisteen käyttöä ei suositella alkuraskauden aikana, eikä sitä saa käyttää, jos raskautesi on jatkunut yli 3 kuukautta, koska käyttö tämän ajanjakson aikana voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapselle (ks. kohta Raskaus).

## **Lapset ja nuoret**

Olmesartan medoxomil Stada -tabletteja ei suositella lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon.

## **Muut lääkevalmisteet ja Olmesartan medoxomil Stada**

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

- muita verenpainetta alentavia lääkkeitä, koska Olmesartan medoxomil Stada -tablettien vaikutus voi voimistua. Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varoimenpiteisiin: Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”ÄLÄ OTA Olmesartan medoxomil Stada -valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).
- kaliumlisiä, kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita, nesteenoistolaäkkeitä (diureetteja) tai hepariinia (verenohennuslääke). Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö Olmesartan medoxomil Stada -valmisteen kanssa voi suurentaa veresi kaliumpitoisuutta.
- litiumin (mielialan vaihteluiden ja tiettyntyyppisten masennustilojen hoitoon käytetyn lääkkeen) samanaikainen käyttö Olmesartan medoxomil Stada -valmisteen kanssa voi lisätä litiumin haitallisia vaikutuksia. Jos litiumin käyttö on välttämätöntä, lääkärisi tarkistaa veresi litiumpitoisuuden.

- tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet, kivunlievitykseen, turvotuksen ja muiden tulehdusoireiden sekä niveltulehduksen hoitoon käytetyt lääkkeet) samanaikaisesti Olmesartan medoxomil Stada -valmisteen kanssa käytettynä voivat suurentaa munuaisten toimintahäiriöiden riskiä ja tulehduskipulääkkeet voivat heikentää Olmesartan medoxomil Stada -valmisteen vaikutusta.
- kolesevelaamihydrokloridia (lääke, joka vähentää kolesterolin määrää veressä), koska Olmesartan medoxomil Stada -valmisteen vaikutus voi heikentyä. Lääkärisi voi neuvoa sinua ottamaan Olmesartan medoxomil Stada -valmisteen vähintään 4 tuntia ennen kolesevelaamihydrokloridia.
- tiettyjä antasideja (ruoansulatushäiriöiden hoitoon), koska Olmesartan medoxomil Stada -valmisteen vaikutus saattaa heikentyä hieman.

### **Iäkkäät henkilöt**

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

### **Mustaihoiset potilaat**

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

### **Olmesartan medoxomil Stada ruuan kanssa**

Olmesartan medoxomil Stada voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ruokailua.

### **Raskaus ja imetys**

#### **Raskaus**

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

#### **Imetys**

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää. Olmesartan medoxomil Stada -valmistetta ei suositella imettävälle äideille ja lääkärisi voi määrätä sinulle jonkin muun hoidon, jos haluat imettää, erityisesti silloin, jos lapsi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

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.

### **Olmesartan medoxomil Stada sisältää laktoosia**

Tämä lääke sisältää laktoosia (eräs sokerityyppi). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Olmesartan medoxomil Stada -valmistetta otetaan**

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

#### **Annostus**

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

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

#### **Antotapa**

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

#### **Jos otat enemmän Olmesartan medoxomil Stada –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 Olmesartan medoxomil Stada -valmistetta**

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

#### **Jos lopetat Olmesartan medoxomil Stada -valmisteen käytön**

On tärkeää jatkaa Olmesartan medoxomil Stada -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. Jos niitä ilmaantuu, ne ovat usein lieviä eivätkä vaadi hoidon lopettamista.

Seuraavat kaksi haittavaikutusta voivat olla vakavia, vaikka useimmat eivät niitä saa:

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

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

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

Nämä ovat muita olmesartaanihoidon yhteydessä tähän mennessä tunnettuja haittavaikutuksia:

#### **Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):**

- heitehuimaus, väsymys

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

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

**Melko harvinaiset hättävähikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):**

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

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

**Harvinaiset hättävähikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):**

- energian puute
- lihaskrampit
- munuaisten toiminnan heikkeneminen, munuaisten vajaatoiminta.

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

**Lapset ja nuoret:**

Raportoidut hättävähikutukset lapsilla ovat samanlaisia kuin aikuisilla. Lapsilla on kuitenkin havaittu useammin heitehuimausta ja päänsärkyä, ja nenäverenvuoto on ainoastaan lapsilla yleisesti esiintyvä hättävähikutus.

**Hättävähikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden hättävähikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Olmesartan medoxomil Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

*Olmesartan medoxomil Stada 10 mg kalvopäällysteiset tabletit:*  
Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

*Olmesartan medoxomil Stada 20 mg kalvopäällysteiset tabletit:*  
Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

*Olmesartan medoxomil Stada 40 mg kalvopäällysteiset tabletit:*  
Säilytä alle 30 °C.

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

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Olmesartan medoxomil Stada sisältää**

Vaikuttava aine on olmesartaanimedoksomiili.

Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg, 20 mg tai 40 mg olmesartaanimedoksomiilia.

Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, polyetyleeniglykoli, titaanidioksidi (E 171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Olmesartan medoxomil Stada 10 mg kalvopäällysteinen tabletti: valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on 6 mm.

Kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavilla 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 kalvopäällysteisen tabletin läpipainopakkauksissa.

Olmesartan medoxomil Stada 20 mg kalvopäällysteinen tabletti: valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on 8 mm.

Kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavilla 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 kalvopäällysteisen tabletin läpipainopakkauksissa.

Olmesartan medoxomil Stada 40 mg kalvopäällysteinen tabletti: valkoisia, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, jotka ovat pituudeltaan 15 mm ja leveydeltään 6 mm.

Kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavilla 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 kalvopäällysteisen tabletin 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

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Alankomaat

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

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Itävalta

STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Tanska

**Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.6.2017**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Olmesartan medoxomil STADA 10 mg filmdragerade tabletter**  
**Olmesartan medoxomil STADA 20 mg filmdragerade tabletter**  
**Olmesartan medoxomil STADA 40 mg filmdragerade tabletter**  
olmesartanmedoxomil

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

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

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

### **1. Vad Olmesartan medoxomil Stada är och vad det används för**

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

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

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

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Olmesartan medoxomil Stada**

**TA INTE Olmesartan medoxomil Stada:**

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

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Olmesartan medoxomil Stada.

### Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Olmesartan medoxomil Stada

- 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 Olmesartan medoxomil Stada”.

**Tala med din läkare** om du har någon av följande:

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

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

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

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

## Barn och ungdomar

Olmесartan medoxomil Stada rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

### Andra läkemedel och Olmesartan medoxomil Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta någon av följande läkemedel:

- andra blodtryckssänkande läkemedel eftersom samtidig användning kan öka effekten av Olmesartan medoxomil Stada. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder: Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”TA INTE Olmesartan medoxomil Stada” och ”Varningar och försiktighet”).
- kaliumtillskott, ett saltersättningsmedel som innehåller kalium, vattendrivande tabletter (diuretika) eller heparin (blodförtunnande). Användning av dessa läkemedel tillsammans med Olmesartan medoxomil Stada kan öka kaliummängden i blodet.
- litium (läkemedel som används till behandling av humörsvängningar och vissa typer av depression) som används samtidigt med Olmesartan medoxomil Stada kan öka litiumtoxicitet. Om du måste använda litium vill din läkare mäta litiumhalten i blodet.
- antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (läkemedel som lindrar smärta, svullnaden och andra symtom på inflammation, inklusive artrit) som används samtidigt med Olmesartan medoxomil Stada kan öka risken för njursvikt och som följd kan effekten av Olmesartan medoxomil Stada minskas av NSAID.

- kolesevelamhydroklorid (ett läkemedel som sänker kolesterolnivån i ditt blod), eftersom effekten av Olmesartan medoxomil Stada kan minska. Din läkare kan råda dig att ta Olmesartan medoxomil Stada minst 4 timmar före kolesevelamhydroklorid.
- vissa antacider (avhjälper matsmältningen) då effekten av Olmesartan medoxomil Stada kan minska en aning.

### **Äldre**

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

### **Färgade patienter**

Liksom för andra liknande läkemedel är den blodtryckssänkande effekten av Olmesartan medoxomil Stada något lägre hos färgade patienter.

### **Olmesartan medoxomil Stada med mat**

Olmesartan medoxomil Stada kan tas med eller utan mat.

### **Graviditet och amning**

#### **Graviditet**

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

#### **Amning**

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

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.

### **Olmesartan medoxomil Stada innehåller laktos**

Detta läkemedel innehåller laktos (en sockerart). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Olmesartan medoxomil Stada**

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

### **Dosering**

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

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

#### **Administeringsätt**

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

#### **Om du har tagit för stor mängd av Olmesartan medoxomil Stada**

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 Olmesartan medoxomil Stada**

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 Olmesartan medoxomil Stada**

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

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Även om inte många personer drabbas kan de 2 följande biverkningarna vara allvarliga.

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

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

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

Dessa är andra hittills kända biverkningar med olmesartan:

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

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

Förändringar i blodtestresultat har också setts och inkluderar följande: ökat blodfett (hypertriglyceridemi), ökad urinsyra (hyperurikemi), förhöjda nivåer av blodurea, förhöjda värden på leverfunktionstester och muskelfunktion.

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

- snabbt uppträdande allergiska reaktioner som kan påverka hela kroppen och kan orsaka andningssvårigheter samt en snabb blodtryckssänkning som även kan leda till svimning (anafylaktiska reaktioner)
- yrsel
- kräkningar, sjukdomskänsla
- svaghet
- muskelvärk
- hudutslag, allergiskt hudutslag, klåda, exantem (hudutslag), hudknölar
- angina (smärta eller obehaglig känsla i bröstet).

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

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

- orkeslöshet
- muskelkramper
- nedsatt njurfunktion, njursvikt.

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

**Barn och ungdomar:**

Biverkningarna hos barn liknar dem som rapporterats hos vuxna. Yrsel och huvudvärk ses dock oftare hos barn och näsblod är en vanlig biverkning som endast förekommer hos barn.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Olmesartan medoxomil Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

*Olmesartan medoxomil Stada 10 mg filmdragerade tabletter:*

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

*Olmesartan medoxomil Stada 20 mg filmdragerade tabletter:*

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

*Olmesartan medoxomil Stada 40 mg filmdragerade tabletter:*

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller på blistern 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**

Den aktiva substansen är olmesartanmedoxomil.

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg, 20 mg eller 40 mg olmesartanmedoxomil.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, polyetylenglykol, titandioxid (E 171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Olmesartan medoxomil Stada 10 mg filmdragerad tablett: vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på 6 mm.

Filmdragerade tabletter finns i blisterförpackning med 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter.

Olmesartan medoxomil Stada 20 mg filmdragerad tablett: vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på 8 mm.

Filmdragerade tabletter finns i blisterförpackning med 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter.

Olmesartan medoxomil Stada 40 mg filmdragerad tablett: vita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, längd 15 mm och bredd 6 mm.

Filmdragerade tabletter finns i blisterförpackning med 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 filmdragerade 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

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nederländerna

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

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Österrike

STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

**Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:**

Stada Nordic Aps, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 9.6.2017**