

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Olmesartan medoxomil Sandoz 10 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Olmesartan medoxomil Sandoz 20 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Olmesartan medoxomil Sandoz 40 mg kalvopäällysteiset tabletit**

olmesartaanimedoksomiili

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 Olmesartan medoxomil Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Olmesartan medoxomil Sandozia
3. Miten Olmesartan medoxomil Sandozia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Olmesartan medoxomil Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

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

Olmesartan medoxomil Sandoz -tabletteja käytetään korkean verenpaineen hoitoon (tunnetaan myös nimellä verenpainetauti) aikuisille sekä 6 vuotta täyttäneille alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille. 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 Sandoz -tablettien avulla. Lääkärisi on todennäköisesti myös 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.

Olmesartaanimedoksomiilia, jota Olmesartan medoxomil Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Olmesartan medoxomil Sandozia

### Älä käytä Olmesartan medoxomil Sandozia

- jos olet allerginen olmesartaanimedoksoimiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos raskautesi on jatkunut yli 3 kuukautta (on myös parempi välttää Olmesartan medoxomil Sandozin 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 käytät Olmesartan medoxomil Sandoz -valmistetta.

**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 käytä Olmesartan medoxomil Sandozia” olevat tiedot.

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

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

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu vaikea-asteista, pitkittyvää 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 Sandoz -valmisteen käyttöä ei suositella alkuraskauden aikana, eikä niitä saa käyttää, jos raskautesi on jatkunut yli 3 kuukautta, koska käyttö tämän ajanjakson aikana voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapselle, (ks. kohta Raskaus).

### Mustaihoiset potilaat

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

### Iäkkäät henkilöt

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

## Lapset ja nuoret

Olmesartan medoxomil Sandoz -valmistetta on tutkittu lapsilla ja nuorilla. Lisätietoa saa lääkäriltä. Olmesartan medoxomil Sandoz -valmistetta ei suositella 1 vuotta täyttäneille alle 6-vuotiaille lapsille, eikä valmistetta saa käyttää alle 1-vuotiaille lapsilla, sillä käytöstä ei ole kokemusta tässä ikäryhmässä.

## Muut lääkevalmisteet ja Olmesartan medoxomil Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista:

- muita verenpainetta alentavia lääkkeitä, koska Olmesartan medoxomil Sandoz -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 käytä Olmesartan medoxomil Sandozia” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).
- kaliumlisiä, kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita, nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja) tai hepariinia (verenohennuslääke). Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö Olmesartan medoxomil Sandoz -tablettien kanssa voi suurentaa veresi kaliumpitoisuutta.
- litiumin (mielialan vaihteluiden ja tiettyntyyppisten masennustilojen hoitoon käytetyn lääkkeen) samanaikainen käyttö Olmesartan medoxomil Sandoz -tablettien kanssa voi lisätä litiumin haitallisia vaikutuksia. Jos litiumin käyttö on välttämätöntä, lääkärisi tarkistaa veresi litiumpitoisuuden.
- tulehduskipulääkkeet (NSAIDit, kivunlievitykseen, turvotuksen ja muiden tulehdusoireiden sekä niveltulehduksen hoitoon käytetyt lääkkeet) samanaikaisesti Olmesartan medoxomil Sandoz -tablettien kanssa käytettynä voivat suurentaa munuaisten toimintahäiriöiden riskiä ja tulehduskipulääkkeet voivat heikentää Olmesartan medoxomil Sandoz -tablettien vaikutusta.
- kolesevelaamihydrokloridia (vähentää kolesterolin määrää veressä), koska Olmesartan medoxomil Sandoz -tablettien vaikutus voi heikentyä. Lääkärisi voi neuvoa sinua ottamaan Olmesartan medoxomil Sandoz -tabletin vähintään 4 tuntia ennen kolesevelaamihydrokloridia.
- tiettyjä antasideja (ruoansulatushäiriöiden hoitoon), koska Olmesartan medoxomil Sandoz -tablettien vaikutus saattaa heikentyä hieman.

## Olmesartan medoxomil Sandoz ruuan ja juoman kanssa

Olmesartan medoxomil Sandoz 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 Sandozin käytön ennen raskauden alkua tai heti, kun huomaat olevasi raskaana, ja neuvoo sinua vaihtamaan Olmesartan medoxomil Sandozin johonkin toiseen lääkkeeseen. Olmesartan medoxomil Sandozia 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 Sandozia **ei suositella imettäville 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. Kysy neuvoa lääkäriltä.

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 Sandoz sisältää laktoosia**

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

## **3. Miten Olmesartan medoxomil Sandozia käytetään**

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

### **Aikuiset**

Suosittelun aloitusannos on yksi 10 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa. Jos verenpainettasi ei saada hallintaan, 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.

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. Tabletteja ei saa pureskella.

### **6 vuotta täyttäneet alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret**

Suosittelun aloitusannos on 10 mg kerran vuorokaudessa. Jos verenpainetta ei saada riittävästi hallintaan, lääkäri saattaa suurentaa annoksen 20 mg:aan tai 40 mg:aan kerran vuorokaudessa. Jos lapsi painaa alle 35 kg, annos on enintään 20 mg kerran vuorokaudessa.

### **Jos otat enemmän Olmesartan medoxomil Sandozia 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 Sandozia**

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

### **Jos lopetat Olmesartan medoxomil Sandozin käytön**

On tärkeää jatkaa Olmesartan medoxomil Sandoz -tablettien 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:

Harvinaisissa tapauksissa (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta) on ilmoitettu seuraavia mahdollisesti koko elimistöön vaikuttavia allergisia reaktioita:

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

Olmestasartaani 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 Sandoz -tablettien ottaminen, ota heti yhteyttä lääkäriin ja käy makuulle.**

Nämä ovat muita olmesartaanihoidon yhteydessä tähän mennessä tunnettuja haittavaikutuksia:

##### **Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

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

Myös verikokeiden tuloksissa on havaittu joitakin muutoksia, kuten:

- rasva-arvojen suurenemista (hypertriglyseridemia)
- virtsahappopitoisuuden suurenemista (hyperurikemia)
- veren ureapitoisuuden kohoamista
- maksan ja lihasten toimintakoetulosten suurenemista.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)**

- nopeasti ilmaantuvat, koko elimistöön mahdollisesti kohdistuvat allergiset reaktiot, joista saattaa aiheutua hengitysvaikeuksia sekä verenpaineen nopeaa laskua, joka saattaa johtaa jopa pyörtymiseen (anafylaktiset reaktiot)
- kasvojen turvotus
- kiertohuimaus
- oksentelu
- heikotus
- sairauden tunne
- lihaskipu
- ihottuma, allerginen ihottuma
- kutina
- eksanteema (ihottuma)
- ihopaukammat
- rintakipu (kipu tai epämiellyttävä tunne rinnassa)
- verikokeissa on todettu tietyntyyppisten verisolujen, verihiutaleiden, määrän vähenemistä (trombosytopenia).

### **Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)**

- 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.

### **Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

Lapsilla esiintyvät haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin aikuisilla. Huimausta ja päänsärkyä ilmenee kuitenkin useammin lapsilla, ja nenäverenvuoto on yleinen haittavaikutus, jota on esiintynyt vain lapsilla.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Olmesartan medoxomil Sandozin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 Olmesartan medoxomil Sandoz sisältää**

Vaikuttava aine on olmesartaanimedoksomiili.

Muut aineet ovat:

*Tabletin ydin:*

laktoosimonohydraatti  
mikrokiteinen selluloosa  
hydroksiopropyyliselluloosa  
vedetön kolloidinen piidioksidi  
steariinihappo

*Tabletin päällyste:*

hypromelloosi  
hydroksiopropyyliselluloosa  
makrogoli 400  
titaanidioksidi (E171)  
talkki

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Olmesartan medoxomil Sandoz 10 mg tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”10”.

Olmesartan medoxomil Sandoz 20 mg tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”20”.

Olmesartan medoxomil Sandoz 40 mg tabletit ovat valkoisia, soikeita, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”40”.

#### Olmesartan medoxomil Sandoz 10 mg ja 20 mg

Al/Al-läpipainopakkaus, joka sisältää 7, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100 tai 500 kalvopäällysteistä tablettia.

#### Olmesartan medoxomil Sandoz 40 mg

Al/Al-läpipainopakkaus, joka sisältää 7, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 280 tai 500 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D 9220 Lendava, Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.3.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Olmesartan medoxomil Sandoz 10 mg, filmdragerade tabletter**  
**Olmesartan medoxomil Sandoz 20 mg, filmdragerade tabletter**  
**Olmesartan medoxomil Sandoz 40 mg, filmdragerade tabletter**

olmesartanmedoxomil

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Olmesartan medoxomil Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Olmesartan medoxomil Sandoz
3. Hur du tar Olmesartan medoxomil Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Olmesartan medoxomil Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Olmesartan medoxomil Sandoz tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-receptorantagonister. Dessa läkemedel sänker blodtrycket genom att slappna av blodkärlen.

Olmesartan medoxomil Sandoz tabletter används för behandling av högt blodtryck (som också kallas hypertension) hos vuxna och hos barn och ungdomar i åldern 6 till under 18 år. 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 Sandoz. 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.

Olmesartan som finns i Olmesartan medoxomil Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- eller sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.



## 2. Vad du behöver veta innan du tar Olmesartan medoxomil Sandoz

### Ta INTE Olmesartan medoxomil Sandoz:

- 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 Sandoz under tidig graviditet – se avsnittet 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 använder Olmesartan medoxomil Sandoz.

**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 Olmesartan medoxomil Sandoz”.

**Tala om för din läkare** om du har några av följande hälsoproblem:

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

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

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

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Olmesartan medoxomil Sandoz 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 avsnittet ”Graviditet”).

### Svarta patienter

Som för andra liknande läkemedel är den blodtryckssänkande effekten av Olmesartan medoxomil Sandoz något lägre hos svarta patienter.

### Äldre

Om du är 65 år eller äldre och din läkare har beslutat 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.

## **Barn och ungdomar**

Olmesartan medoxomil Sandoz har undersökts hos barn och ungdomar. För mer information, tala med din läkare. Olmesartan medoxomil Sandoz rekommenderas inte för barn i åldern 1 till under 6 år och ska inte användas hos barn under 1 år eftersom erfarenhet saknas.

## **Andra läkemedel och Olmesartan medoxomil Sandoz**

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

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

- andra blodtryckssänkande läkemedel eftersom samtidig användning kan öka effekten av Olmesartan medoxomil Sandoz.  
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 Sandoz" och "Varningar och försiktighet").
- kaliumtillskott, ett saltersättningsmedel som innehåller kalium, vattendrivande tabletter (diuretika) eller heparin (blodförtunnande). Användning av dessa läkemedel tillsammans med Olmesartan medoxomil Sandoz kan öka kaliummängden i blodet.
- litium (läkemedel som används för behandling av humörsvängningar och vissa typer av depression) som används samtidigt med Olmesartan medoxomil Sandoz kan öka litiumtoxicitet. Om du måste använda litium kommer din läkare att mäta litiumhalten i blodet.
- antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (läkemedel som lindrar smärta, svullnad och andra symtom på inflammation, inklusive artrit) som används samtidigt med Olmesartan medoxomil Sandoz kan öka risken för njursvikt och som följd kan effekten av Olmesartan medoxomil Sandoz minskas av NSAID
- kolesevelamhydroklorid (ett läkemedel som sänker kolesterolnivån i ditt blod), eftersom effekten av Olmesartan medoxomil Sandoz kan minska. Din läkare kan råda dig att ta Olmesartan medoxomil Sandoz minst 4 timmar före kolesevelamhydroklorid.
- vissa antacider (avhjälper matsmältningen) då effekten av Olmesartan medoxomil Sandoz kan minska en aning.

## **Olmesartan medoxomil Sandoz med mat och dryck**

Olmesartan medoxomil Sandoz kan tas med eller utan mat.

## **Graviditet och amning**

### **Graviditet**

Du måste tala om för läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. I vanliga fall kommer din läkare att råda dig att sluta använda Olmesartan medoxomil Sandoz innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och råda dig att använda ett annat läkemedel istället för Olmesartan medoxomil Sandoz. Olmesartan medoxomil Sandoz 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 Sandoz **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 nyfött eller föddes 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. Rådfråga din läkare.

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 Sandoz innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

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

#### **Vuxna**

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 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.

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. Tabletterna får inte tuggas.

#### **Barn och ungdomar från 6 till under 18 år**

Rekommenderad startdos är 10 mg en gång dagligen. Om patientens blodtryck inte kontrolleras tillräckligt, kan läkaren besluta att ända dosen till 20 eller 40 mg en gång dagligen.

Hos barn som väger under 35 kg får dosen inte vara högre än 20 mg en gång dagligen.

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta 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 Sandoz**

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

#### **Om du slutar att ta Olmesartan medoxomil Sandoz**

Det är viktigt att fortsätta att ta Olmesartan medoxomil Sandoz 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 de förekommer är biverkningarna ofta milda och kräver inte att behandlingen avslutas.

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

I sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) 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 olmesartanmedoxomil. **Om detta förekommer ska du sluta att ta Olmesartan medoxomil Sandoz och kontakta din läkare omedelbart.**

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

Dessa är andra hittills kända biverkningar med olmesartanmedoxomil:

##### **Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

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

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 förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

- 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)
- svullnad i ansiktet
- yrsel
- kräkningar
- svaghet
- sjukdomskänsla
- muskelvärk

- hudutslag, allergiska hudutslag
- klåda
- exantem (hudutslag)
- hudknölar
- angina (smärta eller obehaglig känsla i bröstet)
- i blodtester har det setts ett minskat antal av en viss typ av blodceller känd som blodplättar (trombocytopeni).

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- orkeslöshet
- muskelkramper
- nedsatt njurfunktion
- njursvikt
- förändringar i blodtestresultat har också setts. Dessa inkluderar ökade nivåer av kaliumnivåer (hyperkalemi) och ökade komponenter relaterade till njurfunktionen.

#### **Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

Hos barn liknar biverkningarna dem som har rapporterats hos vuxna. Men yrsel och huvudvärk ses oftare hos barn, och näsblödning är en vanlig biverkning som bara ses 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. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

### **5. Hur Olmesartan medoxomil Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter Utg. dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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.

Övriga innehållsämnen är:

*Tablettkärnan:*

laktosmonohydrat

mikrokristallin cellulosa

hydroxipropylcellulosa

kolloidal vattenfri kiseldioxid

stearinsyra

*Tablettöverdrag:*  
hypromellos  
hydroxietylcellulosa  
makrogol 400  
titandioxid (E171)  
talk

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### **Olmesartan medoxomil Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter**

Vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med märkningen 10 på tablettens ena sida.

#### **Olmesartan medoxomil Sandoz 20 mg filmdragerade tabletter**

Vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med märkningen 20 på tablettens ena sida.

#### **Olmesartan medoxomil Sandoz 40 mg filmdragerade tabletter**

vita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med märkningen 40 på tablettens ena sida.

#### Olmesartan medoxomil Sandoz 10 mg och 20 mg

Aluminium/aluminium blister som innehåller 7, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100 eller 500 filmdragerade tabletter.

#### Olmesartan medoxomil Sandoz 40 mg

Aluminium/aluminium blister som innehåller 7, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 280 eller 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D 9220 Lendava, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.3.2018**