

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20 mg/5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit

olmesartaanimedoksoomiili/amlodipiini

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa (ks. kohta 4).

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -tabletteja
3. Miten Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord on ja mihin sitä käytetään

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, olmesartaanimedoksoomiilia ja amlodipiinia (amlodipiinibesilaattina). Nämä molemmat lääkeaineet auttavat alentamaan verenpainetta.

- Olmesartaanimedoksoomiili kuuluu angiotensiinireseptorin II -reseptorin salpaajiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään, jotka alentavat verenpainetta vähentämällä verisuonten supistusta.
- Amlodipiini kuuluu kalsiumkanavan salpaajiksi kutsuttuun lääker ryhmään. Amlodipiini estää kalsiumia siirtymästä verisuonten seinämään, jolloin verisuonet eivät voi supistua ja siten verenpaine alenee.

Näiden kummankin aineen vaikutus vähentää verisuonten supistumista, jolloin verisuonet rentoutuvat ja verenpaine alenee.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -tabletteja käytetään verenpaineen hoitoon potilaille, joiden verenpainetta ei ole saatu riittävästi hoitotasapainoon olmesartaanimedoksoomiilia tai amlodipiinia yksinään käytettäessä.

Olmesartaania ja amlodipiinia, joita Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 otat Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -tabletteja

Älä ota Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -tabletteja

- jos olet allerginen olmesartaanimedoksomiilille, amlodipiinille tai tietyille kalsiumkanavan salpaajille, dihydropyridiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet, että saatat olla allerginen, keskustele lääkärin kanssa ennen Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord --tablettien ottamista.
- jos raskautesi on jatkunut yli 3 kuukautta (on myös parempi välttää Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord --tablettien käyttöä alkuraskauden aikana - ks. kohta Raskaus ja imetys).
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.
- jos sinulla on vaikea maksasairaus, jos sappinesteen erityks on heikentynyt tai sappinesteen virtaus sappirakosta on estynyt (esim. johtuen sappikivistä), tai jos keltatautia ilmenee (ihon ja silmien keltaisuutta).
- jos verenpaineesi on hyvin matala
- jos verenkierto kudoksissasi on riittämätön ja sen oireina esiintyy esim. matalaa verenpainetta, hidas pulssi, nopea sydämensyke (sokki, sydänperäinen sokki mukaan lukien). Sydänperäinen sokki tarkoittaa vaikeiden sydämen toimintahäiriöiden aiheuttamaa sokkia.
- jos verenvirtaus sydämestäsi on estynyt (esim. aortan ahtautumisen vuoksi (aorttastenoosi))
- jos sinulla on pieni sydämen minuuttitilavuus (josta aiheutuu hengenahdistusta tai raajojen turvotusta) sydänkohtauksen jälkeen (akuutti sydäninfarkti).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord –tabletteja.

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 Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord –tabletteja” olevat tiedot.

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

- munuaisten toimintahäiriöitä tai olet saanut munuaissiirteen
- maksasairaus
- sydämen vajaatoiminta tai sydänläppien tai sydänlihaksen häiriöitä
- voimakasta oksentelua, ripulia, suurina annoksina käytettävä nesteenoistolääkitys (diureettilääkitys) tai jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota
- veresi kaliumarvot ovat koholla
- lisämunuaishäiriöitä (lisämunuaiset ovat munuaisten pinnalla sijaitsevat hormonia erittävät rauhaset).

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 voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen potilaille, joilla verenvirtaus sydämeen tai aivoihin on häiriintynyt. Sen vuoksi lääkäri tarkistaa verenpaineesi huolellisesti.

Kerro lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord –tablettien 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 ja imetys).

Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord –tabletteja ei suositella lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää seuraavia lääkkeitä:

- **muita verenpainetta alentavia lääkkeitä**, koska Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord –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 Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord –tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).
- **kaliumlisää, kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita, nesteenpoistolääkkeitä** (diureetteja) **tai hepariinia** (verta ohentava ja veren hyytymistä estävä lääke). Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord –tablettien kanssa voi suurentaa veresi kaliumpitoisuutta.
- **litiumin** (mielialan vaihteluiden ja tietyntyyppisten masennustilojen hoitoon käytetyn lääkkeen) samanaikainen käyttö Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord –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 käytettävät lääkkeet) voivat Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord –tablettien kanssa samanaikaisesti käytettynä suurentaa munuaisten toimintahäiriöiden riskiä. Tulehduskipulääkkeet voivat heikentää Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord –tablettien tehoa.
- **kolesevelaamihydrokloridia** (vähentää kolesterolin määrää veressä), koska Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord –tablettien vaikutus voi heikentyä. Lääkärisi voi neuvoa sinua ottamaan Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -tabletin vähintään 4 tuntia ennen kolesevelaamihydrokloridia
- **tiettyjä mahan happoisuutta neutraloivia lääkkeitä** (antasidit, ruoansulatushäiriöiden tai närästyksen hoitoon), koska Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -tablettien vaikutus saattaa heikentyä hieman.
- **HIV-infektion/AIDSin hoitoon tarkoitettut lääkkeet** (esim. ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri) **tai sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet** (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli).
- **diltiatsemi, verapamiili** (sydämen rytmihäiriöiden ja korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet).
- **rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini** (antibiootteja), tuberkuloosin tai muiden infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet.
- **mäkikuisma** (Hypericum perforatum), rohdosvalmiste.
- **dantroleeni** (infuusio vakavien kehon lämpötilapoikkeavuuksien hoitoon)
- **simvasitatiini**, veren kolesterolin- ja rasvapitoisuuksien (triglyseridien) alentamiseen käytettävä lääkeaine.
- **takrolimuusi, sirolimuusi, temsirolimuusi, everolimuusi ja siklosporiini**, elimistön immuunireaktion hallintaan käytettäviä lääkkeitä elinsiirron jälkeen.

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

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord ruuan ja juoman kanssa

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -tabletit voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ruokailua. Niele tabletit pienen nestemäärän kanssa (esim. lasillinen vettä). Jos mahdollista, ota päivittäinen annos joka päivä samaan aikaan, esimerkiksi aamiaisen yhteydessä.

Älä syö greippiä tai juo greippimehua, jos käytät Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -valmistetta. Greippi ja greippimehu voivat suurentaa lääkkeen vaikuttavan aineen amlodipiinin pitoisuutta veressä, mikä voi johtaa Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord valmisteen verenpainetta alentavan vaikutuksen arvaamattomaan voimistumiseen.

Iäkkäät

Jos olet yli 65-vuotias, lääkäri tarkistaa verenpaineesi säännöllisesti annoksen mahdollisen suurentamisen yhteydessä varmistaakseen, ettei verenpaineesi laske liikaa.

Mustaihoiset potilaat

Kuten muidenkin samankaltaisten verenpainetta alentavien lääkkeiden käytön yhteydessä, myös Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -tablettien vaikutus voi olla mustaihoisissa potilaissa hieman heikompi.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkäriille, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Tavallisesti lääkärisi neuvoo sinua lopettamaan Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -tablettien käytön ennen raskauden alkua tai heti, kun huomaat olevasi raskaana ja neuvoo sinua vaihtamaan Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -valmisteen johonkin toiseen lääkkeeseen. Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -tabletteja 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.

Jos tulet raskaaksi Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -hoidon aikana, ota viipymättä yhteys lääkäriisi.

Imetys

Kerro lääkäriille, jos imetät tai aiot imettää. Pieniä määriä amlodipiinia on havaittu erittyvän äidinmaitoon. Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -tabletteja 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

Jos käytät verenpainelääkkeitä, sinulla saattaa esiintyä unisuutta, pahoinvointia tai huimausta tai päänsärkyä. Jos havaitset tällaisia vaikutuksia, älä aja äläkä käytä koneita ennen kuin oireet häviävät. Kysy lääkäriltäsi neuvoa.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord sisältää laktoosimonohydraattia

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

3. Miten Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -tabletteja otetaan

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

- Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -tablettien suositusannos on yksi tabletti vuorokaudessa.
- Tabletit voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Niele tabletit pienen nestemäärän kanssa (esim. lasillinen vettä). Tabletteja ei saa pureskella. Älä ota niitä greippimehun kanssa.
- Jos mahdollista, ota päivittäinen annos joka päivä samaan aikaan, esimerkiksi aamiaisen yhteydessä.

Jos otat enemmän Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän tabletteja kuin sinun pitäisi, sinulla saattaa esiintyä alhaista verenpainetta ja siihen liittyviä oireita, kuten huimausta ja sydämen nopea- tai hidasllyöntisyttä.

Keuhkoihisi voi kertyä ylimäärin nestettä (keuhkoedeema) aiheuttaen hengenhdistusta, joka voi kehittyä 24-48 tunnin kuluessa lääkevalmisteen ottamisesta.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota tämä lääkepakkaus tai pakkausseloste mukaasi.

Jos unohdat ottaa Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -tabletteja

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

Jos lopetat Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -tablettien oton

On tärkeää jatkaa Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -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 mitään hoitoa.

Seuraavat haittavaikutukset voivat olla vakavia, vaikka useimmat eivät niitä saa:

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -hoidon aikana voi ilmetä allergisia reaktioita, jotka voivat vaikuttaa koko elimistöön ja joihin liittyy kasvojen, suun ja/tai kurkunpään (äänielinten) turvotusta, mihin liittyy kutinaa ja ihottumaa. **Jos tällaista ilmenee, lopeta Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -tablettien ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin.**

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord voi aiheuttaa verenpaineen liiallista alenemista siihen taipuvaisille henkilöille tai allergisen reaktion seurauksena. Tällainen voi aiheuttaa vaikeaa huimausta tai pyörtymisen. **Jos tällaista ilmenee, lopeta Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -tablettien ottaminen, ota heti yhteyttä lääkäriin ja käy makuulle.**

Esiintyvyys tuntematon

Jos sinulla ilmenee silmänvalkuaisten kellertymistä, virtsan tummuutta tai ihon kutinaa vaikka Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -hoidon aloittamisesta olisi kulunut kauankin, **ota heti yhteyttä lääkäriin**, joka arvioi oireesi ja päättää, miten verenpainelääkitystäsi jatketaan.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -tablettien muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Yleiset: (saattavat esiintyä harvemmin kuin 1 henkilöllä 10:stä):

Huimaus, päänsärky, nilkkojen, jalkaterien, säärien, käsien tai käsivarsien turpoaminen, väsymys.

Melko harvinaiset: (saattavat esiintyä harvemmin kuin 1 henkilöllä 100:sta):

Huimaus seisomaan noustaessa, energian puute, käsien tai jalkaterien kihelmöinti tai puutuminen, kierto huimaus, sydämen lyöntien tunteminen, nopea sydämen syketaajuus, alhainen verenpaine, johon voi liittyä heitehuimausta ja pyörrytystä, hengitysvaikeudet, yskä, pahoinvointi, oksentelu, ruoansulatushäiriöt, ripuli, ummetus, suun kuivuminen, ylävatsakipu, ihottuma, kouristukset, käsivarsien ja säärien kipu, selkäkipu, virtsaamistarpeen voimistuminen, sukupuolivietin heikkeneminen, kyvyttömyys saada erektio tai ylläpitää sitä, heikkous.

Myös verikokeiden tuloksissa on havaittu joitakin muutoksia, kuten:

veren kaliumarvojen suurenemista ja pienenemistä, veren kreatiniiniarvojen suurenemista, virtsahappopitoisuuden suurenemista, maksan toimintakoearvojen (gammaglutamyyli transferaasin) suurenemista.

Harvinaiset: (saattavat esiintyä harvemmin kuin 1 henkilöllä 1 000:sta):

Lääkeaineyleherkkyys, pyörtyminen, kasvojen punoitus ja kuumotus, punaiset kutiavat paukamat (nokkosihottuma), kasvojen turvotusta.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu käytettäessä olmesartaanime doksomiilia tai amlodipiinia yksinään, mutta ei Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -tablettien yhteydessä, eikä korkeammalla esiintyvyydellä:

Olmesartaanime doksomiili**Yleiset: saattavat esiintyä harvemmin kuin 1 henkilöllä 10:stä**

Keuhkoputkitulehdus, kurkkukipu, nenän vuotaminen tai tukkoisuus, yskä, vatsakipu, mahaflunssa, ripuli, ruoansulatushäiriöt, pahoinvointi, nivel- tai luukipu, selkäkipu, verivirtsaisuus, virtsatieinfektio, rintakipu, flunssan kaltaiset oireet, kipu. Verikokeiden tulosten muutokset, kuten rasva-arvojen suureneminen (hypertriglyseridemia), veren urea- tai virtsahappopitoisuuden suureneminen ja maksan ja lihasten toimintakoearvojen suureneminen.

Melko harvinaiset; saattavat esiintyä harvemmin kuin 1 henkilöllä 100:sta

Tietyntyyppisten verisolujen (verihutaleiden) määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa mustelmien syntymistä aiempaa herkemmin ja pidentyneitä vuotoaikoja, äkilliset allergiset reaktiot, jotka voivat vaikuttaa koko elimistöön ja aiheuttaa hengitysvaikeuksia sekä nopeaa verenpaineen laskua, mikä voi johtaa jopa pyörtymiseen (anafylaktinen reaktio), rasisurintakipu (kipua tai epämiellyttäviä tunteita rinnassa, tunnetaan nimellä angina pectoris), kutina, iho-oireiden puhkeaminen, allerginen ihottuma, nokkosihottuma, kasvojen turvotus, lihaskipu, huonovointisuus.

Harvinaiset: saattavat esiintyä harvemmin kuin 1 henkilöllä 1 000:sta

Kasvojen, suun ja/tai kurkunpään (äänielinten) turpoaminen, äkillinen munuaisten toimintahäiriö ja munuaisten vajaatoiminta, voimakas uneliaisuus.

Amlodipiini**Hyvin yleiset:saattavat esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä**

Turvotus (nesteiden kertyminen elimistöön)

Yleiset: saattavat esiintyä harvemmin kuin 1 henkilöllä 10:stä

Vatsakipu, pahoinvointi, nilkkojen turpoaminen, unisuuden tunne, kasvojen punoitus ja kuumotus, näköhäiriöt (kahtena näkeminen ja näön hämärtyminen mukaan lukien), tietoisuus sydämen lyömisestä, ripuli, ummetus, ruoansulatusvaivat, kouristukset, heikkous, hengitysvaikeudet.

Melko harvinaiset: saattavat esiintyä harvemmin kuin 1 henkilöllä 100:sta

Unihäiriöt, unettomuus, mielialan vaihtelut, kuten ahdistuneisuus, masennus, ärtyneisyys, vilunväreet, makuaistin muutokset, pyörtyminen, korvien soiminen (tinnitus), angina pectoriksen eli rasisitusrintakivun paheneminen (kipua tai epämiellyttäviä tuntemuksia rinnassa), epäsäännöllinen sydämensyke, nenän vuotaminen tai tukkoisuus, hiustenlähtö, purppuranväriset pilkut tai laikut iholla pienten verenvuotojen seurauksena (purppura), ihon värimuutos, liukahikoilu, iho-oireiden puhkeaminen, kutina, punaiset kutiavat paukammat (nokkosihottuma), nivel- ja lihaskipu, virtsaamisvaikeudet, virtsaamistarve öisin, lisääntynyt virtsaamistarve, miesten rintojen suureneminen, rintakipu, kipu, huonovointisuus, painon nousu tai lasku.

Harvinaiset: saattavat esiintyä harvemmin kuin 1 henkilöllä 1 000:sta
Sekavuus.

Hyvin harvinaiset: saattavat esiintyä harvemmin kuin 1 henkilöllä 10 000:sta

Veren valkosolujen määrän väheneminen, joka voi johtaa infektioriskin suurenemiseen, verihiutaleiksi kutsuttujen verisolujen määrän väheneminen, minkä vuoksi mustelmia saattaa ilmaantua helposti tai vuotoaika saattaa pidentyä, verensokeriarvojen suureneminen, lisääntynyt lihasten jännitys tai passiivisten liikkeiden lisääntynyt vastustaminen (hypertonia), käsien tai jalkaterien kihelmöinti tai puutumisen, sydänkohtaus, verisuonitulehdus, haima- tai maksatulehdus, mahan limakalvotulehdus, ikenien paksuuntuminen, maksaentsyymiarvojen suureneminen, ihon tai silmien keltaisuus, lisääntynyt ihon valoherkkyys, allergiset reaktiot: kutinaa, ihottumaa, kasvojen, suun ja/tai kurkunpään (äänielinten) turpoamista, johon liittyy kutinaa ja ihottumaa, vaikeat ihoreaktiot, mukaan lukien voimakas ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus koko kehon alueella, ihon vaikea kutina, rakkulointi, kuoriutumisen ja turvotus, limakalvotulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), jotka voivat olla toisinaan henkeä uhkaavia.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

vapina, vartalon jäykkyys, kasvojen ilmeettömyys, hitaat liikkeet ja köpöttävä, epätasapainoinen kävely

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. Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, läpipainopakkauksessa tai etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

HDPE-purkki: Käytettävä 90 päivän kuluessa ensimmäisestä avaamisesta.

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/Amlodipine Accord sisältää

Vaikuttavat aineet on ovat olmesartaanimedoksomili ja amlodipiini.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20 mg/5 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää olmesartaanimedoksomilia 20 mg ja amlodipiinibesilaattia määrän, joka vastaa 5 mg amlodipiinia. Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/5 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää olmesartaanimedoksomilia 40 mg ja amlodipiinibesilaattia määrän, joka vastaa 5 mg amlodipiinia. Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/10 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää olmesartaanimedoksomilia 40 mg ja amlodipiinibesilaattia määrän, joka vastaa 10 mg amlodipiinia.

Muut aineet ovat

Tabletin ydin:

esigelatinoitu maissitärkkelys, silikonoitu mikrokiteinen selluloosa (mikrokiteinen selluloosa ja kolloidinen vedetön piidioksidi), laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, povidoni K-30.

Tabletin päällyste:

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20 mg/5 mg -tablettien valkoinen päällyste Opadry II 85F18422 sisältää: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/5 mg -tablettien keltainen päällyste Opadry II 85F520132 sisältää: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki, keltainen rautaoksidi (E172).

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/10 mg -tablettien ruskea päällyste Opadry II 85F565114 sisältää: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki, keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20 mg/5 mg:

Valkoinen, pyöreä kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "OA1" ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Mitat: Halkaisija 6,10 mm ± 0,20 mm

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/5 mg:

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "OA3" ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Mitat: Halkaisija 8,10 mm ± 0,20 mm

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/10 mg:

Ruskehtavanpunainen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "OA4" ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Mitat: Halkaisija 8,10 mm ± 0,20 mm

OPA/alumiini/PVC-alumiini läpipainopakkaus:

OPA/ alumiini /PVC- alumiini läpipainopakkaus, joka sisältää 28, 30, 56, 90 tai 98 tablettia tai yksittäispakattu OPA/ alumiini /PVC- alumiini läpipainopakkaus, joka sisältää 28 tai 30 tablettia.

HDPE-purkki:

Valkoinen, läpikuultamaton HDPE-purkki, jossa on valkoinen lapsiturvallinen polypropyleenikorkki, ja joka sisältää 30 tai 90 tablettia.

Valkoinen, läpikuultamaton HDPE-purkki, jossa on valkoinen polypropyleenikierrekorkki ja joka sisältää 500 tai 1000 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

LABORATORI FUNDACIÓ DAU,
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
Barcelona, 08040
Espanja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.01.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20 mg/5 mg filmdragerade tabletter
Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/5 mg filmdragerade tabletter
Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/10 mg filmdragerade tabletter

olmesartanmedoxomil/amlodipin

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

1. Vad Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord är och vad det används för

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord innehåller 2 substanser som kallas olmesartanmedoxomil och amlodipin (som amlodipinbesilat). Båda dessa substanser hjälper till att kontrollera högt blodtryck.

- Olmesartanmedoxomil tillhör en grupp av läkemedel som kallas för ”angiotensin II receptorantagonister” som sänker blodtrycket genom att blodkärlen slappnar av.
- Amlodipin tillhör en grupp av substanser som kallas för ”kalciumkanalblockerare”. Amlodipin hindrar kalcium från att komma in i blodkärlsväggen, vilket medför att spänningen minskar i blodkärlen och blodtrycket sänks.

Effekten av båda dessa substanser hjälper till att förhindra sammandragning av blodkärlen så att blodkärlen kan slappna av och blodtrycket sjunker.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord används för att behandla högt blodtryck hos patienter där behandling med enbart olmesartanmedoxomil eller amlodipin inte har givit tillräcklig kontroll av blodtrycket.

Olmesartan och amlodipin som finns i Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord

Ta inte Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord:

- om du är allergisk mot olmesartanmedoxomil, amlodipin eller en särskild grupp av kalciumkanalblockerare; dehydroxyridin, eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
Om du tror att du är allergisk, tala med läkare innan du använder Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord
- om du är mer än 3 månader gravid (det är också bättre att undvika Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord under tidig graviditet - se "Graviditet och amning").
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.
- om du har allvarliga leverproblem, om gallsekretionen är försämrad, eller om gallflödet från gallblåsan är blockerat (t.ex. pga. gallsten), eller om du får gulsot (guldfärgning av hud och ögon).
- om du har mycket lågt blodtryck
- om du har nedsatt blodtillförsel till dina vävnader med symtom som lågt blodtryck, låg puls, snabb hjärtslag (chock, inklusive kardiogen chock). Kardiogen chock betyder chock till följd av svåra hjärtproblem.
- om blodflödet från ditt hjärta är förhindrat (t.ex. på grund av förträngning i kroppspulsådern (aortastenosis))
- om du har låg hjärtimpuls (vilket resulterar i andnöd eller ödem i extremiteter efter en hjärtattack (akut hjärtinfarkt)).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord. Tala om för 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 "Använd inte Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord".

Tala om för läkare om du har något av följande hälsoproblem

- Njurproblem eller njurtransplantat.
- Leversjukdom.
- Hjärtsvikt eller problem med hjärtklaffarna eller hjärtmuskulaturen.
- Svåra kräkningar, diarré, behandling med höga doser "vattendrivande tabletter" (diuretika) eller om du står på saltfattig diet.
- Ökad kaliummängd i blodet
- Om du har problem med binjurarna (hormonproducerande körtlar som sitter ovanför njurarna).

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

Som för alla läkemedel som reducerar blodtrycket kan ett för kraftigt blodtrycksfall hos patienter med störningar i blodflödet i hjärtat eller hjärnan leda till hjärtattack eller stroke. Läkare kommer därför noga kontrollera ditt blodtryck.

Du måste tala om för läkare om du tror att du är (eller kan vara) gravid. Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 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 och amning").

Barn och ungdomar (under 18 år)

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord

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

- **Andra blodtryckssänkande läkemedel** eftersom samtidig användning kan öka effekten av Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord. 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 ”Använd inte Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord” och ”Varningar och försiktighet”).
- **Kaliumtillskott, saltersättningsmedel som innehåller kalium, ”vattendrivande tabletter”** (diuretika) eller **heparin** (blodförtunnande medel och förebyggande mot blodpropp). Samtidig användning av dessa läkemedel med Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord kan öka kaliumnivåerna i blodet.
- **Litium** (ett läkemedel som används för behandling av humörsvängningar och vissa typer av depression) använt samtidigt med Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord kan orsaka litiumförgiftning. Om du måste använda litium kommer läkaren mäta litiumhalten i blodet.
- **Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel** (NSAID läkemedel som används vid smärtlindring, svullnad eller andra symtom på inflammation, inklusive ledinflammation (artrit)) använt samtidigt med Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord kan öka risken för njursvikt. Effekten av Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord kan minskas av NSAID.
- **Kolesevelamhydroklorid** (ett läkemedel som sänker kolesterolnivån i ditt blod), eftersom effekten av Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord kan minska. Din läkare kan råda dig att ta Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord minst 4 timmar före kolesevelamhydroklorid.
- **Vissa syrautraliserande medel** (läkemedel vid dålig matsmältning eller vid halsbränna) då effekten av Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord kan minska något.
- **Läkemedel mot HIV/AIDS** (t.ex. ritonavir, inidavir, nelfinavir) **eller för behandling av svampinfektioner** (t.ex. ketokonazol, itrakonazol).
- **Diltiazem, verapamil** (läkemedel som används vid störningar i hjärtrytmen och högt blodtryck).
- **Rifampicin, erytromycin, erytromycin, klaritromycin (antibiotika)** läkemedel som används vid tuberkulos och andra infektioner.
- **Johannesört** (*Hypericum perforatum*), ett naturläkemedel.
- **Dantrolen** (infusion vid allvarliga störningar på kroppstemperaturen)
- **Simvastatin**, ett läkemedel som används för att minska halterna av kolesterol och fetter (triglycerider) i blodet.
- **Takrolimus, sirolimus, temsirolimus everolimu och ciklosporin**, läkemedel som används för att kontrollera immunsvaret så att kroppen accepterar det transplanterade organet.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Användning av Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord med mat och dryck

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord kan tas med eller utan mat. Svälj tabletten med vätska (t.ex. ett glas vatten). Om möjligt ska den dagliga dosen tas vid samma tid varje dag, t.ex. vid frukost.

Om du tar Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord ska du inte äta grapefrukt eller dricka grapefruktjuice. Grapefrukt och grapefruktjuice kan nämligen leda till att mängden av den aktiva substansen amlodipin i blodet ökar, vilket kan ge en oförutsägbar ökning av Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord blodtryckssänkande effekt.

Äldre

Om du är över 65 år kommer läkare regelbundet kontrollera ditt blodtryck vid höjd dos, för att försäkra sig om att blodtrycket inte blir för lågt.

Svarta patienter

Som för andra liknande läkemedel kan den blodtrycksänkande effekten av Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord vara något mindre hos svarta patienter.

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/Amlodipine Accord 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/Amlodipine Accord. Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 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.

Om du blir gravid under behandlingen med Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord måste du utan fördröjning uppsöka läkare och informera om detta.

Amning

Tala om för läkare om du ammar eller ska börja amma. Amlodipin passerar över i bröstmjölk i små mängder. Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 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

Sömnighet, illamående, yrsel eller huvudvärk kan förekomma under behandling av högt blodtryck. Om du noterar sådana effekter ska du inte framföra fordon eller hantera maskiner tills dess att 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/Amlodipine Accord innehåller laktosmonohydrat

Detta läkemedel innehåller laktos (en typ av socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord

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

- Rekommenderad dos av Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord är en tablett dagligen.
- Tabletten kan tas med eller utan mat. Svälj tabletten med vätska (såsom ett glas vatten). Tabletten får inte tuggas. Ta dom inte tillsammans med grapefruktjuice.
- Om möjligt ska den dagliga dosen tas vid samma tid varje dag, t.ex. vid frukost.

Om du använt för stor mängd av Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord

Om du tar flera tabletter än du bör kan du uppleva lågt blodtryck med symtom som yrsel; långsamma eller snabba hjärtslag.

Du kan få vätskeansamling i dina lungor (lungödem) vilket orsakar andningsproblem, detta kan uppkomma 24-48 timmar efter intag.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen eller denna bipacksedel.

Om du har glömt att använda Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord

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

Om du slutar att använda Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord

Det är viktigt, att du fortsätter att ta Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord om inte läkaren ber dig 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 du får biverkningar är de ofta milda och kräver ingen behandling.

Även om inte många personer drabbas, kan följande biverkningar vara allvarliga:

Allergiska reaktioner som kan påverka hela kroppen med svullnad i ansikte, mun och/eller svalg (struphuvud) tillsammans med klåda och utslag kan förekomma under behandlingen med Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord. **Om detta händer ska du sluta att ta Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord och omedelbart tala med läkare.**

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord kan orsaka ett för lågt blodtryck hos känsliga personer eller som ett resultat av en allergisk reaktion. Detta kan orsaka svår berusningskänsla eller svimningsanfall. **Om detta händer ska du sluta att ta Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord, omedelbart tala med läkare och lägga dig ned.**

Ingen känd frekvens:

Vid gulfärgning av ögonvitorna, mörk urin och klåda i huden ska du **omedelbart kontakta din läkare**, som kommer att utvärdera dina symtom och besluta om hur du ska fortsätta med din blodtrycksbehandling. Vid dessa tecken ska du uppsöka läkare även om du inledde behandling med Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord för en längre tid sedan.

Andra möjliga biverkningar med Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord:

Vanlig: kan drabba mindre än 1 av 10 personer

Yrsel, huvudvärk, svullnad av anklar, fötter, ben eller armar, trötthet.

Mindre vanlig: kan drabba mindre än 1 av 100 personer

Yrsel i stående ställning, orkeslöshet, stickande känsla eller domning i händer eller fötter, svindel, medvetenhet om hjärtslagen, snabba hjärtslag, lågt blodtryck med symtom som yrsel, berusningskänsla, andningssvårigheter, hosta, illamående, kräkningar, matsmältningsbesvär, diarré, förstoppning, muntorrhet, buksmärter, hudutslag, kramper, smärta i armar och ben, ryggsmärta, känsla av extrem kissnödighet, sexuell inaktivitet, oförmåga att få eller upprätthålla erektion, svaghet.

Förändringar i blodtestresultat har också setts och inkluderar följande:

Ökad eller minskad kaliumhalt i blodet, förhöjda kreatininnivåer i blodet, förhöjda nivåer av urinsyra, förhöjda värden vid leverfunktionstest (förhöjda värden för gamma-glutamyltransferas).

Sällsynt: kan drabba mindre än 1 av 1 000 personer

Överkänslighet mot läkemedlet, svimning, rodnad och värmekänsla i ansiktet, röda och kliande upphöjda utslag (nässelutslag), svullnad i ansiktet.

Följande biverkningar har rapporterats under behandling med enbart olmesartanmedoxomil eller amlodipin, men inte med Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord eller i högre frekvens.

Olmesartanmedoxomil:

Vanlig: kan drabba mindre än 1 av 10 personer

Bronkit, halssont, rinnande näsa eller nästäppa, hosta, buksmärta, maginfluensa, diarré, matsmältningsbesvär, illamående, smärta i leder eller benstomme, ryggvärk, blod i urinen, urinvägsinfektion, bröstsmärta, influensaliknande symptom, smärta. Förändringar i blodtestresultat som ökade blodfettnivåer (hypertriglyceridemi), förhöjda nivåer av urea eller urinsyra i blodet och förhöjda värden på leverfunktionstester och muskelfunktion.

Mindre vanlig: kan drabba mindre än 1 av 100 personer

Minskat antal av en typ av blodkroppar kända som blodplättar, som kan orsaka lättuppkomna blåmärken och förlängda blödningar, snabba allergiska reaktioner som kan påverka hela kroppen och kan orsaka andningsproblem samt ett hastigt blodtrycksfall, vilket kan även leda till svimning (anafylaktisk reaktion), angina (smärta eller obehagskänsla i bröstet, känd som angina pectoris), klåda, uppblåsning av hudutslag, allergisk utslag, nässelutslag, svullnad av ansiktet, muskelvärk, sjukdomskänsla.

Sällsynt: kan drabba färre än 1 av 1 000 personer

Svullnad av ansiktet, munnen och/eller struphuvudet (stämband), akut njursvikt och nedsatt njurfunktion, kraftig sömnhet.

Amlodipin:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

Ödem (vätskeansamling)

Vanlig: kan drabba mindre än 1 av 10 personer

Buksmärta, illamående, svullnad av fotleder, sömnhet, rodnad och värmekänsla i ansiktet, synstörningar (inklusive dubbelseende och dimsyn), medvetenhet om hjärtslagen, diarré, förstoppning, matsmältningsstörningar, kramper, svaghet, andningssvårigheter.

Mindre vanlig: kan drabba mindre än 1 av 100 patienter

Sömnstörningar, sömnlöshet, humörsvängningar inklusive orokänsla, depression, irritabilitet, darrningar, smakförändringar, svimning, susningar i öronen (tinnitus), försämring av angina pectoris (smärta eller obehagskänsla i bröstet), oregelbundna hjärtslag, rinnande eller täppt näsa, håravfall, purpurfärgade prickar eller fläckar på grund av små blödningar (purpura), missfärgning av huden, svåra svettningar, hudutslag, klåda, röda och kliande upphöjda utslag (nässelutslag), ledvärk, muskelvärk, urineringsproblem, behov att urinera på natten, ökat urineringsbehov, bröstförstoring hos män, bröstsmärtor, smärtor, illamående, viktökning eller viktnedgång.

Sällsynt: kan drabba mindre än 1 av 1 000 personer

Förvirring.

Mycket sällsynt: kan drabba färre än 1 av 10 000 personer

Minskat antal vita blodkroppar i blodet, vilket kan öka risken för infektioner, minskat antal av blodkroppar som kallas blodplättar i blodet vilket kan orsaka lättuppkomna blåmärken och förlängda blödningar, förhöjd glukosnivå i blodet, ökad muskelspänning eller ökad motstånd mot passiva rörelser (hypertonia), pirrande eller domningar i händer eller fötter, hjärtattack, inflammation i blodkärlen, inflammation i levern eller bukspottkörteln, inflammation i bukhinnan, förtjockat tandkött, ökade leverenzymmer, guldfärgning av hud och ögon, ökad ljuskänslighet, allergiska reaktioner: klåda, utslag, svullnad i ansiktet, munnen och/eller struphuvudet (stämband) tillsammans med klåda och utslag, svåra hudreaktioner inklusive kraftigt hudutslag, nässelutslag, hudrodnad på hela kroppen, svår klåda, blåsbildning, fjällning och svullnad av huden, inflammation i slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys), ibland livshotande.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

darrningar, stel kroppshållning, nedsatt ansiktsmimik, långsamma rörelser och släpande obalanserad gång.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

HDPE-burk: Används inom 90 dagar efter första öppnandet.

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 amlodipin.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20 mg/5 mg: Varje tablett innehåller 20 mg olmesartan medoxomil och amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/5 mg: Varje tablett innehåller 40 mg olmesartan medoxomil och amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/10 mg: Varje tablett innehåller 40 mg olmesartan medoxomil och amlodipinbesilat motsvarande 10 mg amlodipin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablett kärna:

pregelatiniserad majsstärkelse, silikoniserad mikrokristallin cellulosa (mikrokristallin cellulosa och kolloidal vattenfri kiseldioxid), laktosmonohydrat, magnesiumstearat, povidon K-30.

Tablettdragering:

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20 mg/5 mg: Vit dragering Opadry II 85F18422 innehåller: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/5 mg: Gul dragering Opadry II 85F520132 innehåller: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, gul järnoxid (E172).

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/10 mg: Brun dragering Opadry II 85F565114 innehåller: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172)

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20 mg/5 mg filmdragerade tabletter:
Vit, rund filmdragerad tablett, inpräntat "OA1" på ena sidan och slät på den andra.
Dimensioner: Diameter 6,10 mm ± 0,20 mm

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/5 mg filmdragerade tabletter:
Vit till benvit, rund filmdragerad tablett, inpräntat "OA3" på ena sidan och slät på den andra.
Dimensioner: Diameter 8,10 mm ± 0,20 mm

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/10 mg filmdragerade tabletter:
Rödbrun, rund filmdragerad tablett, inpräntat "OA4" på ena sidan och slät på den andra.
Dimensioner: Diameter 8,10 mm ± 0,20 mm

OPA/aluminium/PVC-aluminium blister:

OPA/aluminium /PVC- aluminium blister, som innehåller 28, 30, 56, 90 **eller** 98 tabletter eller OPA/aluminium /PVC- aluminium perforerad endosblister, som innehåller 28 **eller** 30 tabletter.

HDPE-burk:

Vit, ogenomskinlig HDPE-burk med förseglat vitt, barnsäkert lock i polypropen, som innehåller 30 eller 90 tabletter.

Vit, ogenomskinlig HDPE-burk, med vit polypropylen skruvlock, som innehåller 500 eller 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Nederländerna

LABORATORI FUNDACIÓ DAU,
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

Barcelona, 08040

Spanien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 10.01.2023