

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Olmesartan Medoxomil Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Olmesartan Medoxomil Accord 20 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Olmesartan Medoxomil Accord 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 Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Olmesartan Medoxomil Accord -tabletteja
3. Miten Olmesartan Medoxomil Accord -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Olmesartan Medoxomil Accord -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Olmesartan Medoxomil Accord on ja mihin sitä käytetään**

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

Olmesartan Medoxomil Accord -tabletteja käytetään korkean verenpaineen hoitoon (tunnetaan myös nimellä verenpainetauti) aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille mutta 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 Accord -tablettien avulla. Lääkärisi on todennäköisesti suositellut joitakin muutoksia elintapoihisi (esim. laihduttaminen, tupakoinnin lopettaminen, alkoholin käytön vähentäminen ja ruoan sisältämän suolan määrän vähentäminen) avuksi verenpaineen alentamiseen. Lääkärisi on myös saattanut kehottaa sinua liikkumaan säännöllisesti, esim. kävelemään tai uimaan. On tärkeää, että noudatat näitä lääkärisi antamia ohjeita.

Olmesartaanimedoksomiilia, jota Olmesartan Medoxomil Accord 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 otat Olmesartan Medoxomil Accord -tabletteja**

**Älä ota Olmesartan Medoxomil Accord -tabletteja**

- 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 Accord -tablettien 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 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 Accord -tabletteja” 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 nesteenoistolääkitys (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 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).

### **Lapset ja nuoret**

Olmesartan Medoxomil Accord -tabletteja on tutkittu lapsilla ja nuorilla. Saat lisätietoa lääkäriltä. Olmesartan Medoxomil Accord -tabletteja ei suositella vähintään 1-vuotiaiden mutta alle 6-vuotiaiden lasten hoitoon eikä sitä saa käyttää alle 1-vuotiaiden hoitoon, koska siitä ei ole kokemusta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Olmesartan Medoxomil Accord**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää jotain seuraavista lääkkeistä. Etenkin, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle seuraavista:

- muita verenpainetta alentavia lääkkeitä, koska Olmesartan Medoxomil 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 Accord -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).
- kaliumlisä, kaliumia sisältäviä suolakorvikkeita, nesteenoistolääkkeitä (diureetteja) tai hepariinia (verenohennuslääke). Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö Olmesartan Medoxomil Accord -tablettien kanssa voi suurentaa veresi kaliumpitoisuutta.
  - litiumin (mielialan vaihteluiden ja tiettytyyppisten masennustilojen hoitoon käytetyn lääkkeen) samanaikainen käyttö Olmesartan Medoxomil Accord -tablettien 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 Accord -tablettien kanssa käytettynä voivat suurentaa munuaisten toimintahäiriöiden riskiä ja tulehduskipulääkkeet voivat heikentää Olmesartan Medoxomil Accord -tablettien vaikutusta.
  - kolesevelaamihydrokloridia (vähentää kolesterolin määrää veressä), koska Olmesartan Medoxomil Accord -tablettien vaikutus voi heikentyä. Lääkärisi voi neuvoa sinua ottamaan Olmesartan Medoxomil Accord -tabletin vähintään 4 tuntia ennen kolesevelaamihydrokloridia.
  - tiettyjä antasideja (ruoansulatushäiriöiden hoitoon), koska Olmesartan Medoxomil Accord -tablettien vaikutus saattaa heikentyä hieman.

### **Iäkkäät henkilöt**

Jos olet yli 65-vuotias ja lääkäri päättää suurentaa olmesartaanimedoksoomiilannoksesi 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 Accord -tablettien vaikutus on mustaihoisilla potilailla hieman heikompi.

### **Olmesartan Medoxomil Accord ruuan ja juoman kanssa**

Olmesartan Medoxomil Accord voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ruokailua.

### **Raskaus ja imetys**

#### **Raskaus**

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

#### **Imetys**

Kerro lääkäriille, jos imetät tai aiot imettää. Olmesartan Medoxomil 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 keskosenä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään 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 lääkäriltä 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Olmesartan Medoxomil Accord -tabletit sisältävät 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 Accord -tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Suosittelu 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.

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.

#### Vähintään 6-vuotiaat mutta alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret:

Suosittelu aloitusannos on 10 mg kerran vuorokaudessa. Jos potilaan verenpaine ei ole riittävän hallinnassa, lääkäri voi päättää suurentaa annoksen 20 mg:aan tai 40 mg:aan kerran vuorokaudessa. Alle 35 kg painavien lasten annos ei saa olla yli 20 mg kerran vuorokaudessa.

### **Jos otat enemmän Olmesartan Medoxomil Accord -tabletteja 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 Suomessa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

### **Jos unohdat ottaa Olmesartan Medoxomil Accord -tabletteja**

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

### **Jos lopetat Olmesartan Medoxomil Accord -tablettien oton**

On tärkeää jatkaa Olmesartan Medoxomil 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:

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

Olmesartan Medoxomil Accord -hoidon aikana voi ilmetä kasvojen, suun ja/tai kurkunpään (ääninelinten) turvotusta, johon liittyy kutinaa ja ihottumaa. **Jos tällaista ilmenee, lopeta Olmesartan Medoxomil Accord -tablettien ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin.**

Olmesartan Medoxomil Accord 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 Accord -tablettien ottaminen, ota heti yhteyttä lääkäriin ja käy makuulle.**

Nämä ovat muita Olmesartan Medoxomil Accord -hoidon yhteydessä tähän mennessä tunnettuja haittavaikutuksia:

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

Heitehuimaus, päänsärky, pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt, ripuli, vatsakipu, mahasuolitulehdus, väsymys, kurkkukipu, nenän vuotaminen tai tukkoisuus, keuhkoputkitulehdus, flunssan kaltaiset oireet, yskä, kipu, rinta-, selkä-, luusto- tai nivelkipu, virtsatieinfektio, nilkkojen, jalkaterien, säärtien, 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 (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), kasvojen turvotus, kiertoahuimaus, oksentelu, heikotus, sairaudentunne, 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 haittavaikutukset (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.

**Esiintyvyys tuntematon**

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

**Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

Lapsilla esiintyvät haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin aikuisilla havaitut. Heitehuimausta ja päänsärkyä esiintyy kuitenkin useammin lapsilla, ja nenäverenvuoto on yleinen vain lapsilla havaittu haittavaikutus.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä

pakkauselosteessa. 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 Accord -tablettien säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet ympäristöä.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Olmesartan Medoxomil Accord sisältää

Vaikuttava aine on olmesartaanimedoksomiili.

Yksi Olmesartan Medoxomil Accord 10 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg olmesartaanimedoksomiilia.

Yksi Olmesartan Medoxomil Accord 20 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg olmesartaanimedoksomiilia.

Yksi Olmesartan Medoxomil Accord 40 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 40 mg olmesartaanimedoksomiilia.

Muut aineet ovat:

mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, hydroksipropyyliselluloosa, matalasubstituoitu hydroksipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti, titaanidioksidi (E 171), talkki ja hypromelloosi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaukset

Olmесartan Medoxomil Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”IO2” ja joiden toisella puolella ei ole merkintää.

Olmесartan Medoxomil Accord 20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”IO3” ja joiden toisella puolella ei ole merkintää.

Olmесartan Medoxomil Accord 40 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, soikeita, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”IO4” ja joiden toisella puolella ei ole merkintää.

Olmесartan Medoxomil Accord -tabletteja on saatavana 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ja 280 tabletin pakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

**Myyntiluvan haltija**

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

**Valmistaja**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000  
Malta

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

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Iso-Britanniassa (Pohjois-Irlanti) seuraavilla kauppanimillä:**

| <b>Jäsenvaltion nimi</b>        | <b>Lääkevalmisteen nimi</b>                                               |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Saksa                           | Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg Filmtabletten                  |
| Viro                            | Olmesartan Medoxomil Accord                                               |
| Suomi                           | Olmesartan Medoxomil Accord 10 mg/20 mg/40 mg kalvopäällysteiset tabletit |
| Ranska                          | Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg comprimé pelliculé             |
| Irlanti                         | Olmesartan Medoxomil 10mg/20mg/40mg film-coated tablets                   |
| Italia                          | Olmesartan Medoxomil Accord                                               |
| Liittua                         | Olmesartan medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg                                |
| Latvia                          | plévele dengtos tabletés                                                  |
| Alankomaat                      | Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg filmomhulde tabletten          |
| Norja                           | Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg tabletter, filmdrasjerte       |
| Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti) | Olmesartan Medoxomil 10mg/20mg/40mg film-coated tablets                   |

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.10.2023**

**Bipacksedel: Information till användaren**

**Olmesartan Medoxomil Accord 10 mg filmdragerade tabletter**  
**Olmesartan Medoxomil Accord 20 mg filmdragerade tabletter**  
**Olmesartan Medoxomil Accord 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 några 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 Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Olmesartan Medoxomil Accord
3. Hur du tar Olmesartan Medoxomil Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Olmesartan Medoxomil Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Olmesartan Medoxomil Accord är och vad det används för**

Olmesartan Medoxomil Accord tillhör en läkemedelsklass som kallas angiotensin-I-receptorblockerare. De sänker blodtrycket genom att göra blodkärlen avslappnade.

Olmesartan Medoxomil Accord används för behandling av högt blodtryck (kallas även ”hyperton”) hos vuxna och hos barn och ungdomar i åldern 6 till under 18 år. Högt blodtryck kan skada blodkärlen i organ som t.ex. hjärtat, njurarna, hjärnan och ögonen. I vissa fall kan det leda till hjärtinfarkt, hjärt- eller njursvikt, stroke eller blindhet. Högt blodtryck ger vanligtvis inga symtom. Det är viktigt att du får blodtrycket kontrollerat för att förhindra att skada uppstår.

Högt blodtryck kan kontrolleras med läkemedel som Olmesartan Medoxomil Accord. Läkaren har förmodligen också rekommenderat att du gör vissa livsstilsförändringar för att hjälpa till att sänka blodtrycket (t.ex. gå ned i vikt, sluta röka, minska alkoholintaget och minska mängden salt i kosten). Läkaren kan också ha uppmanat dig att motionera regelbundet, t.ex. genom att ta promenader eller simma. Det är viktigt att du följer de här råden från läkaren.

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

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Olmesartan Medoxomil Accord**

**Ta inte Olmesartan Medoxomil Accord**

- om du är allergisk mot olmesartanmedoxomil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6)
- om du är gravid sedan mer än 3 månader. (Det är också bättre att undvika Olmesartan Medoxomil Accord tidigt under graviditeten – se avsnittet om graviditet)
- om du har guldfärgad hud och ögon (gulst) eller problem med galldränage till gallblåsan (gallvägshinder, 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 Accord



**Tala om för läkaren** om du tar något av följande läkemedel för att behandla högt blodtryck:

- en ACE-hämmare (t.ex. enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har njurproblem som har samband med diabetes
- aliskiren.

Läkaren kan kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet regelbundet.

Se även information under ”Ta inte Olmesartan Medoxomil Accord”.

**Tala om för läkaren** om du har haft något av följande problem med hälsan:

- njurproblem
- leversjukdom
- hjärtsvikt eller problem med hjärtklaffarna eller hjärtmuskeln
- kraftiga kräkningar, diarré, behandling med höga doser vattendrivande tabletter (diuretika) eller om du står på en saltfattig kost
- förhöjda halter av kalium i blodet
- problem med binjurarna.

Kontakta läkaren om du drabbas av kraftig, ihållande diarré som orsakar omfattande viktninskning. Läkaren kan utvärdera symtomen och fastställa hur behandlingen med blodtryckssänkande läkemedel ska fortsätta.

I likhet med alla blodtryckssänkande läkemedel kan ett kraftigt blodtrycksfall hos patienter med störningar i blodflödet i hjärtat eller hjärnan leda till en hjärtinfarkt eller stroke. Läkaren kommer således att kontrollera blodtrycket noggrant.

Du måste tala om för läkaren om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Olmesartan Medoxomil Accord rekommenderas inte under tidig graviditet, och du får inte ta det om du har varit gravid i mer än 3 månader eftersom barnet kan skadas allvarligt under användning i detta skede (se avsnittet om graviditet).

### **Barn och ungdomar**

Olmesartan Medoxomil Accord har inte studerats på barn och ungdomar. Tala med läkaren om du vill ha mer information. Olmesartan Medoxomil Accord rekommenderas inte till barn från 1 år till under 6 år och ska inte användas till barn under 1 år eftersom erfarenhet saknas.

### **Andra läkemedel och Olmesartan Medoxomil Accord**

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

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

- Andra blodtrycksläkemedel eftersom effekten av Olmesartan Medoxomil Accord kan öka. Läkaren kan behöva ändra dosen och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder: Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även information under ”Ta inte Olmesartan Medoxomil Accord” och ”Varningar och försiktighet”).
- Kaliumtillsägg, ett saltersättningsmedel som innehåller kalium, vattendrivande tabletter (diuretika) eller heparin (blodförtunnande medel). Om du använder dessa läkemedel samtidigt med Olmesartan Medoxomil Accord kan halterna av kalium i blodet stiga.
- Litium (ett läkemedel som används för behandling av humörsvängningar och vissa typer av depressioner) som används samtidigt med Olmesartan Medoxomil Accord kan öka toxiciteten för litium. Om du måste ta litium kommer läkaren att kontrollera litiumhalten i blodet.
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) (läkemedel som används för att lindra smärta, svullnad och andra symtom på inflammation, inklusive artrit) som används samtidigt med Olmesartan Medoxomil Accord kan öka risken för njursvikt och effekten av Olmesartan Medoxomil Accord kan minska av NSAID-preparat.

- Kolesivelelamhydroklorid, ett läkemedel som sänker kolesterolhalten i blodet, eftersom effekten av Olmesartan Medoxomil Accord kan vara nedsatt. Läkaren kan råda dig att ta Olmesartan Medoxomil Accord minst 4 timmar före kolesivelelamhydroklorid.
- Vissa antacida (mot matsmältningsbesvär) eftersom effekten av Olmesartan Medoxomil Accord kan var något nedsatt.

### **Äldre**

Om du är över 65 år och läkaren beslutar att öka dosen av Olmesartan Medoxomil Accord till 40 mg dagligen, måste läkaren kontrollera blodtrycket regelbundet för att säkerställa att det inte blir för lågt.

### **Svarta patienter**

I likhet med andra liknade läkemedel är den blodtryckssänkande effekten av Olmesartan Medoxomil Accord något lägre hos svarta patienter.

### **Olmesartan Medoxomil Accord med mat och dryck**

Du kan ta Olmesartan Medoxomil Accord med eller utan mat.

### **Graviditet och amning**

#### **Graviditet**

Du måste tala om för läkaren om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Läkaren råder dig normalt att sluta ta Olmesartan Medoxomil Accord innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och rekommenderar att du tar ett annat läkemedel istället för Olmesartan Medoxomil Accord. Olmesartan Medoxomil Accord rekommenderas inte under tidig graviditet och du får inte ta det om du har varit gravid i mer än 3 månader, eftersom barnet kan skadas allvarligt om läkemedlet används efter den tredje graviditetsmånaden.

#### **Amning**

Tala om för läkaren om du ammar eller om du ska börja amma. Olmesartan Medoxomil Accord rekommenderas inte till mammor som ammar, och läkaren kan välja en annan behandling om du vill amma, särskilt om barnet är nyfött eller föddes för tidigt.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan känna dig sömnig eller yr då du behandlas för högt blodtryck. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän symtomen försvinner. Rådfråga läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **VOlmesartan Medoxomil Accord innehåller laktos**

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 Accord**

Ta alltid detta läkemedel enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Rekommenderad startdos är en 10 mg tablett en gång dagligen. Om ditt blodtryck inte är under kontroll kan läkaren dock besluta att ändra dosen upp till 20 eller 40 mg en gång dagligen eller förskriva ytterligare läkemedel.

Hos patienter med lätt till måttlig njursjukdom ska dosen inte överstiga 20 mg en gång dagligen.

Tabletterna kan tas med eller utan mat. Svälj tabletterna med tillräckligt med vatten (t.ex. ett glas). Ta om möjligt den dagliga dosen vid samma tidpunkt varje dag, t.ex. vid frukost.

#### Barn och ungdomar från 6 till under 18 års ålder

Rekommenderad startdos är 10 mg en gång dagligen. Om patientens blodtryck inte är adekvat kontrollerat kan läkaren besluta sig för att ändra dosen upp till 20 eller 40 mg en gång dagligen. Till barn som väger mindre än 35 kg är dosen högst 20 mg en gång dagligen.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Olmesartan Medoxomil Accord**

Om du tar mer tabletter än du ska eller om ett barn av misstag sväljer några tabletter, åk omedelbart till läkaren eller närmaste akutmottagning och ta med dig läkemedelsförpackningen.

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. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Olmesartan Medoxomil Accord**

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

#### **Om du slutar att ta Olmesartan Medoxomil Accord**

Det är viktigt att du fortsätter att ta Olmesartan Medoxomil Accord tills läkaren säger till dig att sluta.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om de uppstår är de ofta lätta och kräver inte någon behandling för att upphöra.

Följande biverkningar kan vara allvarliga även om de drabbar få användare:

I sällsynta fall (kan förekomma hos 1 av 1 000 användare) har följande allergiska reaktioner som kan påverka hela kroppen rapporterats:

Svullnad av ansikte, mun och/eller larynx (struphuvudet) tillsammans med klåda och utslag uppstå under behandling med Olmesartan Medoxomil Accord. **Om det händer, sluta ta Olmesartan Medoxomil Accord och kontakta omedelbart läkare.**

I sällsynta fall (men något oftare hos äldre) kan Olmesartan Medoxomil Accord leda till för lågt blodtryck hos känsliga personer eller som en följd av en allergisk reaktion. Detta kan leda till ostadighetskänsla eller svimning. **Om detta händer, sluta ta Olmesartan Medoxomil Accord, kontakta omedelbart läkare och lägg dig ned plant.**

Övriga biverkningar som hittills är kända med Olmesartan Medoxomil Accord:

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

Yrsel, huvudvärk, illamående, matsmältningsbesvär, diarré, magont, mag-tarmkatarr, trötthet, halsont, rinnsnuva eller nästäppa, luftrörskatarr, influensliknande symtom, hosta, smärta, smärta i bröst, rygg, skelett eller leder, urinvägsinfektion, svullnad av fotleder, fötter, ben, händer eller armar, blod i urinen.

Vissa förändringar av blodprovresultat har också noterats och kan omfatta följande:

förhöjd fetthalt (hypertriglyceridemi), förhöjd halt urinsyra (hyperurikemi), ökad halt av urinsyra, förhöjda lever- och muskelfunktionsvärden.

**Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

Plötsliga allergiska reaktioner som kan påverka hela kroppen och kan orsaka andningsproblem samt plötsligt blodtrycksfall och till och med leda till svimning (anafylaktiska reaktioner), ansiktssvullnad, yrsel, kräkningar, svaghet, sjukdomskänsla, muskelsmärta, hudutslag, allergiska hudutslag, klåda, exantem (hudutslag), hudknölar (nässelutslag), angina (smärta eller obehagskänsla i bröstet).

Blodprover har visat minskat antal av en typ av blodkroppar som kallas blodplättar (trombocytopeni).

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

Dålig ork, muskelkramper, nedsatt njurfunktion, njursvikt.

Blodprover har också visat vissa förändringar. Dessa inkluderar förhöjd halt av kalium (hyperkalemi) och ökade halter av ämnen som har samband med njurfunktion.

**Ingen känd frekvens:**

Vid guldfärgning 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 Accord för en längre tid sedan.

**Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar:**

Biverkningar hos barn liknar dem som rapporterats hos vuxna. Yrsel och huvudvärk ses dock oftare hos barn, och näsblödning är en vanlig biverkning som bara ses hos barn.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

webplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**5. Hur Olmesartan Medoxomil Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.

En Olmesartan Medoxomil Accord 10 mg filmdragerad tablett innehåller 10 mg olmesartanmedoxomil.

En Olmesartan Medoxomil Accord 20 mg filmdragerad tablett innehåller 20 mg olmesartanmedoxomil.

En Olmesartan Medoxomil Accord 40 mg filmdragerad tablett innehåller 40 mg olmesartanmedoxomil.

- Övriga innehållsämnen är:  
mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, hydroxipropylcellulosa, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat, titandioxid (E171), talk och hypromellos.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Olmesartan Medoxomil Accord 10 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, präglade med "IO2" på ena sidan och släta på andra sidan.

Olmesartan Medoxomil Accord 20 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, präglade med "IO3" på ena sidan och släta på andra sidan.

Olmesartan Medoxomil Accord 40 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, präglade med "IO4" på ena sidan och släta på andra sidan.

Olmesartan Medoxomil Accord finns i förpackningsstorlekar om 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 och 280 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

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

#### Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000  
Malta

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

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och Storbritannien (Nordirland) under namnen:**

| Medlemsstat | Läkemedlets namn                                                       |
|-------------|------------------------------------------------------------------------|
| Tyskland    | Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg Filmtabletten               |
| Estland     | Olmesartan Medoxomil Accord                                            |
| Finland     | Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg kalvopäällysteiset tabletit |
| Frankrike   | Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg comprimé pelliculé          |
| Irland      | Olmesartan Medoxomil 10mg/20mg/40mg film-coated tablets                |

|                                |                                                                     |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Italien                        | Olmesartan Medoxomil Accord                                         |
| Litauen                        | Olmesartan medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg plėvele dengtos tabletės |
| Lettland                       | Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg apvalkotās tabletes      |
| Nederlānderna                  | Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg filmomhulde tabletten    |
| Norge                          | Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg tabletter, filmdrasjerte |
| Storbritannien<br>(Nordirland) | Olmesartan Medoxomil 10mg/20mg/40mg film-coated tablets             |

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.10.2023**