

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit **Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit**

olmesartaanimedoksomiili/hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka on ja mihin sitä käytetään

Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, olmesartaanimedoksomiilia ja hydroklooritiatsidia, joita käytetään aikuisten korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon.

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

Sinulle määrätään Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja vain, jos olmesartaanimedoksomiili yksinään ei ole saanut verenpainettasi riittävästi hallintaan. Kun näitä kahta vaikuttavaa ainetta annetaan yhdessä Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tableteissa, ne alentavat verenpainetta enemmän kuin kumpikaan yksinään annettuna.

Käytät ehkä jo ennestään verenpainelääkkeitä, mutta lääkäri saattaa määrätä sinulle Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja, jotta verenpaineen aleneminen tehostuu.

Korkean verenpaineen voi saada hallintaan lääkkeiden, kuten Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -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.

Olmesartaanimedoksoomiilia ja hydroklooritiatsidia, joita Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 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/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja

Älä ota Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja

- jos olet allerginen olmesartaanimedoksoomiilille tai hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai hydroklooritiatsidin kaltaisille aineille (sulfonamideille)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krkan käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta ”Raskaus ja imetys”)
- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä
- jos veresi kalium- tai natriumarvot ovat matalat tai kalsium- tai virtsahappoarvot ovat korkeat (mihin liittyy kihtioireita tai munuaiskiviä), eivätkä arvot korjaudu hoidon avulla
- jos sinulla on kohtalaisia tai vaikeita maksan toimintahäiriöitä tai ihon ja silmien keltaisuutta (keltatauti) tai sapen virtaus sappirakosta on häiriintynyt (sappitietukos, esim. sappikivet).
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alenta valla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja.

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

- munuaissiirre
- maksasairaus
- sydämen vajaatoiminta tai sydänlääpien tai sydänlihaksen häiriöitä
- voimakasta tai usean päivän ajan kestänyttä oksentelua tai ripulia
- suurina annoksina käytettävä nesteenpoistolääkitys (diureettilääkitys) tai jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota
- lisämunuaisten toimintahäiriöitä (esim. primaari aldosteronismi)
- diabetes
- SLE-tauti (lupus erythematosus, autoimmuunisairaus)
- allergioita tai astma
- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettyntyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyyppinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta.
- jos sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

- jos sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka –valmisteen ottamisen jälkeen. Tämä voi hoitamattomana johtaa pysyvään näönmenetykseen. Tämän haittavaikutuksen riski voi olla suurempi, jos sinulla on aiemmin todettu penisilliini- tai sulfonamidiallergia.
- jos käytät 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/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja” olevat tiedot.

Lääkäri saattaa pyytää sinua käymään vastaanotolla tavanomaista useammin ja teettää laboratoriotestejä, jos sinulla on jokin edellä mainituista sairauksista.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu vaikea-asteista, pitkittyvää ripulia, joka johtaa huomattavaan painon laskuun. Lääkäri saattaa arvioida oireesi ja päättää, miten verenpainelääkitystäsi jatketaan. Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka saattaa aiheuttaa veren rasva- tai virtsahappoarvojen suurenemista (aiheuttaa nivelten kivuliasta turpoamista eli kihdin). Lääkäri haluaa todennäköisesti tehdä sinulle säännöllisesti laboratoriotestejä tämän tarkistamiseksi.

Veren tiettyjen kemiallisten aineiden, elektrolyyttien, pitoisuus saattaa muuttua. Lääkäri haluaa todennäköisesti tehdä sinulle säännöllisesti laboratoriotestejä tämän tarkistamiseksi. Elektrolyyttipitoisuuden muuttumiseen viittaavia oireita ovat: jano, suun kuivuminen, lihaskipu tai -kouristukset, lihasten väsyminen, matala verenpaine (hypotensio), heikotuksen tunne, jähmeys, väsymys, uneliaisuus tai levottomuus, pahoinvointi, oksentelu, virtsaamistarpeen väheneminen, nopea sydämensyke. **Kerro lääkäriin, jos havaitset tällaisia oireita.**

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

Jos sinulle on suunniteltu lisäkilpirauhasen toimintakokeiden tekemistä, sinun on lopetettava Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien ottaminen ennen näiden kokeiden tekemistä.

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

Kerro lääkäriin, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka ei suositella käytettäväksi alkuraskauden aikana, eikä sitä saa käyttää, jos raskaus on jatkunut yli 3 kuukautta, koska käyttö tämän ajanjakson aikana voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapselle (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”).

Lapset ja nuoret

Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka ei suositella alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka

Kerro lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista:

- veren kaliumpitoisuutta mahdollisesti muuttavia lääkkeitä, jos käytät niitä samanaikaisesti Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien kanssa. Tällaisia lääkkeitä ovat:
 - kaliumlisät (sekä kaliumia sisältävät suolan korvikkeet)
 - nesteenoistolääkkeet (diureetit)
 - hepariini (verenohennuslääke)
 - ulostuslääkkeet
 - steroidit
 - adrenokortikotropiini (ACTH)
 - karbenoksoloni (suun ja mahan haavaumien hoitoon käytettävä lääke)
 - G-penisilliini (kutsutaan myös bentsyylipenisilliinatriumiksi, antibiootti)
 - tietyt särkylääkkeet, kuten asetyyliisalisyylihappo (aspiriini) tai salisylaatit.
- 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/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).
- litiumia (mielialan vaihteluiden ja tiettyntyyppisten masennustilojen hoitoon käytettyä lääkettä) samanaikaisesti Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien kanssa, koska se voi lisätä litiumin haitallisia vaikutuksia. Jos litiumin käyttö on välttämätöntä, lääkäri tarkistaa veresi litiumpitoisuuden.
- tulehduskipulääkkeitä (NSAID -lääkkeitä, kivunlievitykseen, turvotuksen ja muiden tulehdusoireiden sekä niveltulehduksen hoitoon käytettyjä lääkkeitä) samanaikaisesti Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien kanssa, koska ne voivat suurentaa munuaisten toimintahäiriöiden riskiä ja heikentää Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien vaikutusta.
- muita verenpainetta alentavia lääkkeitä, koska Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien vaikutus voi voimistua
- unilääkkeitä, rauhoittavia lääkkeitä ja masennuslääkkeitä, koska näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien kanssa voi aiheuttaa verenpaineen äkillisen laskun seisomaan noustaessa
- tiettyjä lihaksia rentouttavia lääkkeitä, kuten baklofeenia ja tubokurariinia
- amifostiinia ja tiettyjä muita syöpälääkkeitä, kuten syklofosfamidia tai metotreksaattia
- kolestyramiinia ja kolestipolia, veren rasva-arvoja alentavia lääkkeitä
- kolesevelaamihydrokloridia (vähentää kolesterolin määrää veressä), koska Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien vaikutus voi heikentyä. Lääkärisi voi neuvoa sinua ottamaan Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tabletin vähintään 4 tuntia ennen kolesevelaamihydrokloridia.
- antikolinergisiä lääkkeitä, kuten atropiinia ja biperideenia
- tiettyjen psykykkisten häiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten tioridatsiinia, klooripromatsiinia, levomepromatsiinia, trifluoperatsiinia, syamematsiinia, sulpiridia, amisulpiridia, pimotsidia, sultopridia, tiapridia, droperidolia tai haloperidolia

- tiettyjä sydänlääkkeitä, kuten kinidiiniä, hydrokinidiiniä, disopyramidia, amiodaronia, sotalolia tai digitaalista
- sydämen rytmiiin vaikuttavia lääkkeitä, kuten mitsolastiinia, pentamidiinia, terfenadiinia, dofeetilidia, ibutilidia tai erytromysiiniä pistoksina
- suun kautta otettavia verensokeriarvoja alentavia diabeteslääkkeitä, kuten metformiinia, tai insuliinia
- beetasalpaajia korkean verenpaineen hoitoon ja diatsoksidia matalien verensokeriarvojen hoitoon, koska Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tabletit voivat voimistaa niiden verensokeriarvoja nostavaa vaikutusta
- metyyliidopaa, joka on korkean verenpaineen hoitoon käytettävä lääke
- verenpainetta nostavia ja sydämen sykettä hidastavia lääkkeitä, kuten noradrenaliinia
- difemaniilia, jota käytetään hitaan sydämen syketiheyden hoitoon tai vähentämään hikoilua
- kihtilääkkeitä, kuten probenesidiä, sulfinpyratsonia ja allopurinolia
- kalsiumlisiä
- amantadiinia, joka on viruslääke
- siklosporiinia, joka on elinsiirteen hylkimisen estoon käytettävä lääke
- tiettyjä antibiootteja, joita kutsutaan tetrasykliineiksi tai sparfloksasiiniksi
- amfoterisiniä, jota käytetään sieni-infektioiden hoitoon
- tiettyjä antasideja, joita käytetään mahan liikkahapaisuuden hoitoon, kuten alumiinimagnesiumhydroksidia, koska Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien teho saattaa heiketä hieman
- sisapridia, jota käytetään parantamaan ruoan etenemistä mahassa ja suolistossa
- halofantriinia, jota käytetään malarian hoitoon.

Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa
 Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Ole varovainen alkoholin käytössä Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -hoidon aikana, koska osalla potilaista saattaa esiintyä pyörrytystä tai huimausta. Jos sinulla esiintyy tällaista, älä nauti alkoholia, kuten viiniä, olutta tai virvoitusjuoman ja alkoholin sekoituksia.

Mustaihoiset potilaat

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

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krkan käytön ennen raskauden alkua tai heti, kun huomaat olevasi raskaana, ja neuvoo sinua vaihtamaan Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krkan johonkin toiseen lääkkeeseen. Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krkaa ei suositella käytettäväksi raskauden aikana eikä sitä saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden aikana, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapselle, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien käyttöä ei suositella imettäville äideille, ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kun käytät verenpainelääkkeitä, sinulla saattaa esiintyä uneliaisuutta tai huimausta. 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.

3. Miten Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja otetaan

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

Suosittelun aloitusannos on yksi Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/12,5 mg tabletti kerran vuorokaudessa. Jos verenpainettasi ei kuitenkaan saada hallintaan, lääkäri voi päättää suurentaa annoksesi yhteen Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/25 mg tablettiin kerran vuorokaudessa.

Niele tabletti veden kanssa. Jos mahdollista, ota päivittäinen annos **joka päivä samaan aikaan**, esimerkiksi aamiaisen yhteydessä. On tärkeää jatkaa Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien käyttöä, ellei lääkärisi kehota sinua lopettamaan sitä

Jos otat enemmän Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja

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

Jos lopetat Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja oton

On tärkeää jatkaa Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -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.

Seuraavat haittavaikutukset voivat kuitenkin olla vakavia:

- koko elimistöön kohdistuvat allergiset reaktiot, joihin liittyy kasvojen, suun ja/tai kurkunpään (äänielinten) turvotusta sekä kutinaa ja ihottumaa, saattaa esiintyä harvoin. **Jos tällaista ilmenee, lopeta Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin.**
- Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka voi aiheuttaa verenpaineen liiallista alenemista siihen taipuvaisilla potilailla tai allergisen reaktion seurauksena. Outoa epätodellista oloa tai pyörtymistä saattaa esiintyä melko harvoin. **Jos tällaista ilmenee, lopeta Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien ottaminen, ota heti yhteyttä lääkäriin ja käy makuulle.**
- Esiintyvyys tuntematon: Jos sinulla ilmenee silmänvalkuaisten kellertymistä, virtsan tummuutta tai ihon kutinaa vaikka Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -hoidon aloittamisesta olisi kulunut kauankin, **ota heti yhteyttä lääkäriin**, joka arvioi oireesi ja päättää, miten verenpainelääkitystäsi jatketaan.

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

Seuraavassa esitetään Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien käytöstä tähän saakka tiedossa olevat muut haittavaikutukset:

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

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä):

Heitehuimaus, heikotus, päänsärky, väsymys, rintakipu, nilkkojen, jalkaterien, sääarten, käsien tai käsivarsien turpoaminen.

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

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

Myös verikokeiden tuloksissa on havaittu melko harvoin joitakin muutoksia, kuten: veren rasva-arvojen kohoamista, veren urea- ja virtsahappopitoisuuden suurenemista, veren kreatiniinipitoisuuden suurenemista, veren kaliumpitoisuuden suurenemista tai pienenevästä, veren kalsiumpitoisuuden suurenemista, verensokeriarvojen kohoamista, maksan toimintakokeiden arvojen kohoamista. Lääkäri saa näistä tiedon verikokeiden perusteella ja kertoo sinulle, onko syytä ryhtyä toimenpiteisiin.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta):

Huonovointisuus, tajunnantason häiriöt, paukammat ihossa, akuutti munuaisten vajaatoiminta.

Myös verikokeiden tuloksissa on havaittu harvoin joitakin muutoksia, kuten: veren ureatyypiarvojen kohoamista, hemoglobiini- ja hematokriittiarvojen alenemista. Lääkäri saa näistä tiedon verikokeiden perusteella ja kertoo sinulle, onko syytä ryhtyä toimenpiteisiin.

Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu käytettäessä olmesartaanimedoksomiilia tai hydroklooritiatsidia yksinään, mutta ei Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen käytön yhteydessä tai esiintyvyydeltään yleisemmin:

Olmesartaanimedoksomiili:**Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):**

Keuhkoputkitulehdus, yskä, nenän vuotaminen tai tukkoisuus, kurkkukipu, vatsakipu, ruoansulatusvaivat, ripuli, pahoinvointi, maha-suolitulehdus, nivel- tai luukipu, selkäkipu, verivirtsaisuus, virtsatieinfektio, flunssan kaltaiset oireet, kipu.

Myös verikokeiden tuloksissa on havaittu yleisesti joitakin muutoksia, kuten: veren rasva-arvojen kohoamista, veren urea- tai virtsahappopitoisuuden suurenemista, maksan ja lihasten toimintakoearvojen kohoamista.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

Nopeasti ilmaantuvat allergiset reaktiot, jotka kohdistuvat koko elimistöön ja saattavat aiheuttaa hengitysvaikeuksia sekä nopeaa verenpaineen laskua, joka voi johtaa myös pyörtymiseen (anafylaktiset reaktiot), kasvojen turpoaminen, angina pectoris (rintakipu tai epämiellyttävä tunne rinnassa), sairaudentunne, allerginen ihottuma, kutina, eksanteema (ihottuma), paukammat ihossa.

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

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

Munuaisten toiminnan heikkeneminen, energianpuutos.

Myös verikokeiden tuloksissa on havaittu harvoin joitakin muutoksia kuten: veren kaliumpitoisuuden suurenemista.

Hydroklooritiatsidi:**Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):**

Muutokset verikokeiden tuloksissa: veren rasva-arvojen ja virtsahappopitoisuuden suureneminen.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

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

Myös verikokeiden tuloksissa on havaittu joitakin muutoksia, kuten: veren kreatiniini-, urea-, kalsium-, ja sokeripitoisuuden suureneminen, veren kloridi-, kalium-, magnesium- ja natriumpitoisuuden pieneneminen. Seerumin amylaasipitoisuuden suureneminen (hyperamylasemia).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

Ruokahalun heikkeneminen tai häviäminen, vaikea-asteiset hengitysvaikeudet, anafylaktiset ihoreaktiot (yliherkkyysoireet), aiemmin kehittyneen likinäköisyyden paheneminen, ihon punoitus, valosta johtuvat ihoreaktiot, kutina, purppuranväriset pilkut tai laikut iholla pienten verenvuotojen seurauksena (purppura), paukamet iholla.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

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

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

Elektrolyyttitasapainon häiriöt, jotka aiheuttavat vereen poikkeavan kloridivajeen (hypokloreeminen alkaloosi), suolitukos (paralyttinen ileus), akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus).

Yleisyys tuntematon (saatavilla oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

Näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta), iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä).

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/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat olmesartaanimedoksomili ja hydroklooritiatsidi.
Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 40 mg olmesartaanimedoksomilia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.
Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Yksi Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/25 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 40 mg olmesartaanimedoksomilia ja 25 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti ja matalasubstituutioasteinen hydroksipropyyliselluloosa tablettiytimessä ja titaanidioksidi, talkki, poly(vinyylialkoholi) ja makrogoli 3000 kalvopäällysteessä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

40 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit: valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, viistoreunainen kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella kaiverrettu merkintä C3; tabletin halkaisija 12 mm.
40 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit: valkoinen tai melkein valkoinen, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla; tabletin mitat 15 mm x 8 mm. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavana rasioissa, joissa on 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.8.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/25 mg filmdragerade tabletter

olmesartanmedoxomil/hydroklortiazid

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka är och vad det används för

Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka innehåller två aktiva substanser, olmesartanmedoxomil och hydroklortiazid, som används för att behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna patienter

- olmesartanmedoxomil tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotension II-receptorantagonister. Det sänker blodtrycket genom att vidga blodkärlen.
- hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas tiaziddiuretika (vätskedrivande tabletter). Det sänker blodtrycket genom att hjälpa kroppen att bli av med extra vätska genom att njurarna producerar mer urin.

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

Du kanske redan tar läkemedel för att behandling av högt blodtryck men din läkare vill att du tar Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka för att sänka det ytterligare.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka

Ta inte Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka:

- om du är allergisk mot olmesartanmedoxomil, hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot substanser liknande hydroklortiazid (sulfonamider)
- om du har gått mer än 3 månader in i graviditeten (det är också bättre att undvika Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka i tidig graviditet - se graviditetsavsnittet)
- om du har njurproblem
- om du har för låg kaliumhalt, låg natriumhalt, hög kalciumhalt eller hög halt urinsyra i blodet (med symtom på gikt eller njursten) och inte blir bättre vid behandling
- om du har måttligt till allvarligt nedsatt leverfunktion eller du har fått gulfärgad hud och ögon (gulshot) eller problem med utflöde av galla från gallblåsan (gallförträngning t.ex. gallsten)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka.

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

- Njurtransplantation
- Leversjukdom
- Hjärtsvikt eller störningar i dina hjärtvalv eller hjärtmuskler
- Svåra kräkningar eller diarré som är allvarliga och pågår under flera dagar
- Behandling med höga doser urindrivande läkemedel (diuretika) eller om du står på en saltfattig kost
- Problem med dina binjuror (t.ex. primär aldosteronism)
- Diabetes
- Lupus erythematosus (en autoimmun sjukdom)
- Allergier eller astma
- Om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du använder Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka.
- Om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka ska du omedelbart söka vård.
- Om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom timmar till veckor efter att du tagit Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta.
- Om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:

- en ACE-hämmare (t.ex. 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/Hydrochlorothiazide Krka”.

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

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

Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka kan orsaka förhöjda blodfetter och urinsyrehalter (orsaken till gikt - smärtsam svullnad i lederna). Din läkare kommer förmodligen att vilja ta prover då och då för att kontrollera detta.

Det kan förändra vissa halter av kemiska ämnen i blodet så kallade elektrolyter. Din läkare kommer förmodligen vilja ta prover då och då för att kontrollera detta. Tecken på elektrolytförändringar är: törst, muntorrhet, muskelsmärta eller kramper, muskeltrötthet, lågt blodtryck (hypotoni), matthetskänsla, lathet, trötthet, sömnlighet eller rastlöshet, illamående, kräkningar, minskat behov att kasta vatten, ökad hjärtverksamhet. **Tala med din läkare om du märker något av dessa symtom.**

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

Om du planerar att testa sköldkörtelfunktionen ska du sluta ta Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka innan dessa tester utförs.

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

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

Barn och ungdomar

Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka

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

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

- Läkemedel som kan ändra mängden av kalium i blodet om det används samtidigt som Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka. Dessa inkluderar:
 - kaliumtillskott (även saltersättningsmedel innehållande kalium)
 - urindrivande tabletter (diuretika)
 - heparin (blodförtunnande)

- laxermedel
 - steroider
 - adrenokortikotrop hormon (ACTH)
 - karbenoxolon (ett läkemedel vid behandling av mun- och magsår)
 - natriumpenicillin G (även kallat natriumbensylpenicillin, ett antibiotikum)
 - vissa smärtstillande läkemedel som acetylsalicylsyra eller salicylater
- 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/Hydrochlorothiazide Krka” och ”Varningar och försiktighet”).
- Litium (ett läkemedel mot humörsvängningar och vissa typer av depression) som används samtidigt med Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka kan öka litiums giftighetsgrad. Om du behöver ta litium kommer din läkare att mäta litiumhalterna i blodet.
- Icke-sterioda antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) (läkemedel mot smärtlindring, svullnad och andra symtom på inflammation, inklusive artrit) som används samtidigt med Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka kan öka risken för njursvikt, och effekten av Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka kan minska av NSAIDs.
- Andra blodtryckssänkande läkemedel (antihypertensiva läkemedel) eftersom samtidig användning kan öka effekten av Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka.
- Sömntabletter, lugnande och antidepressiva läkemedel eftersom samtidigt intag kan orsaka blodtrycksfall när man står upp.
- Vissa läkemedel som baklofen och tubokurarin (muskela avslappnande läkemedel)
- Amifostin och vissa andra läkemedel för behandling av cancer, t.ex. cyklofosfamid eller metotrexat
- Kolestyramin och kolestipol, läkemedel mot höga blodfetter
- Kolesevelamhydroklorid (ett läkemedel som sänker kolesterolnivån i ditt blod), eftersom effekten av Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka kan minska. Din läkare kan råda dig att ta Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka minst 4 timmar före kolesevelamhydroklorid
- Antikolinerga läkemedel som atropin och biperiden
- Läkemedel som tioridazin, klorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, cyamemazin, sulprid, amisulprid, pimozid, sultoprid, tiaprid, droperidol eller haloperidol, vid behandling av vissa psykotiska tillstånd
- Vissa läkemedel som quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodarone, sotalol eller digitalis, vid behandling av hjärtbesvär
- Läkemedel som mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilid eller erytromycin injektioner, vilka kan ändra hjärtrytmen
- Orala diabetesläkemedel som metformin eller insulin för behandling av lågt blodsocker

- Beta-blockare och diazoxid, läkemedel för behandling av respektive högt blodtryck eller lågt blodsocker, eftersom Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka kan förstärka effekten av blodsockerökningen
- Metyldopa, ett läkemedel som används för behandling av högt blodtryck
- Läkemedel som noradrenalin, för att öka blodtrycket och minska pulsen
- Difemanil, som används för att behandla långsam hjärtrytm och minska svettning
- Läkemedel som probenecid, sulfipyrazon och allopurinol, för behandling av gikt
- Kalciumtillskott
- Amantadin, ett läkemedel mot virus
- Cyklosporin, ett läkemedel som används för att förhindra avstötning vid organtransplantationer
- Vissa antibiotika, så kallade tetracykliner eller sparfloxacilin
- Amfotericin, ett läkemedel för behandling av svampinfektioner
- Vissa syraneutraliserande läkemedel för behandling av sura uppstötningar t.ex. aluminium magnesiumhydroxid, eftersom effekten av Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka kan minskas något
- Cisaprid, ett läkemedel som används för att förbättra matens rörlighet i mage och tarm
- Halofantrin, ett läkemedel som används vid malaria

Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka med mat, dryck och alkohol

Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka kan tas med eller utan mat.

Var försiktig när du dricker alkohol när du står på Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka eftersom vissa personer kan känna sig svimningsbenägna eller yra. Om detta händer dig, drick inte någon alkohol, inklusive vin, öl eller alkoholisk.

Färgade patienter

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

Graviditet och amning

Graviditet

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller planerar bli) gravid. Din läkare kommer vanligen att råda dig sluta ta Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka innan du blir gravid eller så snart som du vet att du är gravid, och kommer att föreslå andra läkemedel än Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka. Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka rekommenderas inte under graviditet och ska inte tas när mer än 3 månader av graviditeten har gått, eftersom det kan orsaka allvarliga skador på ditt barn om det används efter tredje graviditetsmånaden.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller ska börja amma. Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka rekommenderas inte till ammande mödrar och din läkare kan välja en annan behandling om du vill amma.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna trötthet eller yrsel under behandling av högt blodtryck. Om detta sker, kör inte eller använd maskiner tills dessa symtom försvinner.

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.

3. Hur du tar Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka

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

Rekommenderad dos är en Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/12,5 mg tablett per dag. Om ditt blodtryck inte är kontrollerat kan din läkare besluta att ändra dosen till en Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/25 mg tablett per dag.

Svälj tabletten med vatten. Om möjligt, ta dosen vid samma tidpunkt varje dag, t.ex. vid frukost. Det är viktigt att du fortsätter att ta en Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka tills din läkare säger åt dig att sluta.

Om du har tagit för stor mängd av Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka

Om du har glömt att ta din dagliga 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/Hydrochlorothiazide Krka

Det är viktigt att fortsätta ta Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka tills din läkare säger 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.

Följande biverkningar kan dock vara allvarliga:

- allergiska reaktioner som omfattar hela kroppen med symtom såsom svullnad i ansikte, mun och/eller struphuvud tillsammans med klåda och utslag kan uppträda i sällsynta fall. **Om detta händer, sluta ta Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka och kontakta genast din läkare.**
- Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka kan orsaka ett för lågt blodtryck hos känsliga personer eller till följd av en allergisk reaktion. Yrsel eller svinningskänsla kan uppträda mindre vanligt. **Om detta händer, sluta ta Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka och kontakta genast din läkare och lägg dig platt ner.**
- 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/Hydrochlorothiazide Krka för en längre tid sedan.

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

Dessa är andra hittills kända biverkningar med Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka:

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

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

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

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

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

Vissa förändringar i resultat från blodtester har också setts i mindre vanliga fall och inkluderar: Förhöjda blodfettshalter, förhöjd urinsyra, förhöjda nivåer av blodurea, ökade eller minskade halter kalium i blodet, förhöjt kalcium i blodet, ökat blodsocker, förhöjda leverfunktionsvärden. Din läkare kommer att veta detta från blodprover och kommer att tala om för dig om du behöver göra någonting.

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

Sjukdomskänsla, koncentrationssvårigheter, hudknölar, akut försämrad njurfunktion.

Vissa förändringar i resultat från blodtester har också setts i sällsynta fall och inkluderar: Förhöjt blodkväveurea, minskade hemoglobin- och hematokritvärden.

Din läkare kommer att veta detta från blodprover och kommer att tala om för dig om du behöver göra någonting.

Följande ytterligare biverkningar har observerats i samband med behandling med olmesartanmedoxomil eller hydroklortiazid ensamt, men varken i samband med Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka eller med en större frekvens:

Olmesartanmedoxomil:

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

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

Vissa förändringar i resultat från blodtester har också setts i vanliga fall och inkluderar: Förhöjda blodfettshalter, förhöjda nivåer av blodurea eller urinsyra, förhöjda värden i lever- eller muskelfunktionstester.

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

Snabbt uppträdande allergiska reaktioner med allmänsymtom vilka kan orsaka andningssvårigheter och snabb blodtryckssänkning som även kan leda till svimning (anafylaktiska reaktioner), svullnad av ansiktet, bröstsmärta (smärta eller obekväma känsla i bröstet; känt som angina pectoris), sjukdomskänsla, allergiskt utslag, klåda, exantem (hudutslag), hudknölar.

Vissa förändringar i resultat från blodtester har också setts i mindre vanliga fall och inkluderar: Minskat antal av en viss typ blodceller som kallas blodplättar (trombocytopeni).

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

Försämrad njurfunktion, avsaknad av ork.

Vissa förändringar i resultat från blodtester har också setts sällan och inkluderar: Förhöjda kaliumhalter i blodet.

Hydroklortiazid:**Mycket vanliga biverkningar (kan påverka fler än 1 av 10 användare):**

Förändringar i resultat från blodtester: Förhöjda blodfetter och nivåer av urinsyra.

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

Förvirringstillstånd, magsmärta, irriterad mage, uppblåsthet, diarré, illamående, kräkningar, förstoppning, utsöndring av glukos i urinen.

Vissa förändringar i resultat från blodtester har också setts och inkluderar: Förhöjda kreatinin-, kalcium- och sockerhalter i blodet, minskade klorid-, kalium-, magnesium och natriumhalter i blodet. Förhöjning av amylashalten i blodet (hyperamylasemi).

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

Minskad aptit eller aptitlöshet, svåra andningssvårigheter, anafylaktiska hudreaktioner (överkänslighetsreaktioner), försämring av myopi, hudrodnad, hudreaktioner orsakade av ljus, blåroda prickar eller fläckar på huden som en följd av blödning (purpura), hudknölar.

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

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

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

Störningar i elektrolytbalansen som orsakar för låga kloridnivåer i blodet, tarmstopp, akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Ingen känd frekvens (frekvens kan ej beräknas utifrån tillgängliga data):

Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom), hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer).

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/Hydrochlorothiazide Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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**

- De aktiva substanserna är olmesartanmedoxomil och hydroklortiazid.
Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 40 mg olmesartanmedoxomil och 12,5 mg hydroklortiazid.
Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/25 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 40 mg olmesartanmedoxomil och 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat och lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa i tablettkärnan, och titandioxid, talk, poly(vinylalkohol) och makrogol 3000 i filmdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är vita till nästan vita, runda tabletter med avfasade kanter, ingraverade med märkningen C3 på ena sidan av tablettens; diameter 12 mm.

Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/25 mg filmdragerade tabletter är vita till nästan vita, ovala, bikonvexa tabletter med skåra på båda sidorna; dimensioner 15 mm x 8 mm. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Filmdragerade tabletter är tillgängliga i kartonger med 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 samt 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal representant

KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 3.8.2022