

Indlægsseddel: Information til brugeren

Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 20 mg/12,5 mg filmoovertrukne tabletter Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 20 mg/25 mg filmoovertrukne tabletter

olmesartanmedoxomil/hydrochlorthiazid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
3. Sådan skal du tage Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka indeholder to aktive stoffer, olmesartanmedoxomil og hydrochlorthiazid, som anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) hos voksne patienter.

- Olmesartanmedoxomil tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes angiotensin II-receptorantagonister. Det sænker blodtrykket ved at afslappe blodkarrene.
- Hydrochlorthiazid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes thiaziddiuretika (vanddrivende tabletter). Det sænker blodtrykket ved at hjælpe kroppen med at slippe af med ekstra væske ved at få nyrerne til at producere mere urin.

Du vil kun få Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka, hvis olmesartanmedoxomil alene ikke har givet tilfredsstillende kontrol af dit blodtryk. Når de gives sammen, vil de to aktive stoffer i Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka give en større blodtryksnænkning end hvis et af dem var givet alene.

Det kan være, at du allerede tager lægemidler til behandling af dit høje blodtryk, men lægen kan bede dig om at tage Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka for at sænke det yderligere.

Højt blodtryk kan kontrolleres med lægemidler som Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka tabletter. Din læge har formodentlig også anbefalet, at du foretager nogle ændringer i din livsstil med henblik på at sænke dit blodtryk (for eksempel tabe dig, holde op med at ryge, nedsætte mængden af alkohol du drikker og nedsætte mængden af salt i kosten). Din læge kan også have tilskyndet dig til at dyrke motion regelmæssigt så som at gå eller svømme. Det er vigtigt at følge lægens råd.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka:

- hvis du er allergisk over for olmesartanmedoxomil eller hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka (angivet i punkt 6) eller over for stoffer der svarer til hydrochlorthiazid (sulphonamider).
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka tidligt i graviditeten - se afsnittet "Graviditet og amning")
- hvis du har alvorlige nyreproblemer
- hvis du har lavt indhold af kalium, lavt indhold af natrium, højt indhold af calcium eller højt indhold af urinsyre i blodet (med symptomer på gigt eller nyresten), som ikke bliver bedre, når det behandles.
- hvis du har alvorlige leverproblemer eller gulfarvning af hud og øjne (gulsot) eller problemer med udskillelse af galde fra galdeblæren (galdestase, f.eks. galdesten)
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Hvis du synes, at noget gælder for dig eller du er usikker, så undlad at tage tabletterne. Tal først med lægen og følg lægens råd.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka, hvis du har nogle af følgende problemer med helbredet:

- lette til moderate nyreproblemer eller hvis du for nyligt har fået foretaget en nyretransplantation
- leversygdom
- hjertesvigt eller problemer med hjerteklapper eller –muskler
- opkastning eller diarré, som er alvorlig eller som varer flere dage
- behandling med høje doser vanddrivende lægemidler (diuretika) eller hvis du er på en saltfattig diæt
- problemer med binyrerne (f.eks. primær aldosteronisme)
- sukkersyge
- *lupus erythematosus* (en autoimmun sygdom)
- allergier eller astma
- hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler en uventet hudlæsion under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid, navnlig ved langtidsbrug af høje doser, kan øge risikoen for visse typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt huden mod sollys og UV-stråler, mens du tager Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
- hvis du tidligere har haft vejrtræknings- eller lungeproblemer (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochlorthiazid. Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejrtrækningsbesvær efter at have taget Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka, skal du straks søge lægehjælp.
- hvis du oplever nedsat syn eller får øjensmerter. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk i øjet, og det kan opstå i løbet af timer eller op til uger efter at have taget Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka. Det kan medføre permanent synstab, hvis det ikke bliver behandlet. Hvis du tidligere har haft allergi over for et penicillin- eller sulfonamidpræparat, kan du have en øget risiko for at udvikle dette
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge.
 - aliskiren.

Din læge vil måske kontrollere din nyrefunktion, blodtrykket og antallet af elektrocytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også informationen i afsnittet ”Tag ikke Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka”.

Din læge vil måske ønske at se dig oftere og udføre nogle tests, hvis du lider af nogle af disse tilstande.

Kontakt din læge hvis du får alvorlig diarré, vedvarende og betydeligt vægttab. Din læge kan evaluere dine symptomer og bestemme hvordan du skal fortsætte med dit blodtrykslægemiddel.

Kontakt lægen, hvis du oplever mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré efter at have taget Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka. Din læge vil tage stilling til den videre behandling. Du må ikke holde op med at tage Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka selv.

Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka kan medføre en stigning i indholdet af fedt og urinsyre i blodet (årsagen til gigt – smertefuld hævelse af led). Din læge vil måske ønske at tage en blodprøve af og til for at kontrollere dette.

Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka kan ændre indholdet af visse kemiske stoffer i blodet, som kaldes elektrolytter. Din læge vil måske tage en blodprøve af og til for at kontrollere dette. Tegn på elektrolytændringer er: tørst, mundtørhed, muskelsmerter eller –kramper, muskeltræthed, lavt blodtryk (hypotension), følelse af svaghed, træghed, træthed, søvnighed eller rastløshed, kvalme, opkastning, nedsat vandladningstrang, hurtig puls. **Fortæl det omgående til lægen, hvis du bemærker disse symptomer.**

Som med alle andre blodtryks-sænkende lægemidler, kan et udtalt fald i blodtryk hos patienter med forstyrrelser i blodtilførsel i hjertet eller hjernen medføre hjertetilfælde eller slagtilfælde. Din læge vil derfor kontrollere dit blodtryk omhyggeligt.

Hvis du skal have foretaget en test for skjoldbruskkirtelfunktion, skal du stoppe med at tage Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka, før disse tests udføres.

Hvis du dyrker sport, kan dette lægemiddel. ændre resultaterne af en dopingtest og gøre den positiv.

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet ”Graviditet og amning”).

Børn og unge

Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka frarådes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager noget af følgende:

- Lægemidler, der kan øge indholdet af kalium i blodet, hvis de tages samtidigt med Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka. Disse omfatter:
 - kaliumtilskud (en bordsalterstatning, der indeholder kalium)
 - vanddrivende tabletter (diuretika)
 - heparin (blodfortyndende)
 - afføringsmidler
 - steroider
 - binyrebarkhormon (ACTH)
 - carbenoxolon (lægemiddel til behandling af sår i munden og maven)
 - penicillin G natrium (også kaldet benzylpenicillinnatrium, et antibiotikum)
 - visse smertestillende lægemidler som f.eks. acetylsalicylsyre eller salicylater

- Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:
 - Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- Lithium (et lægemiddel til behandling af humørsvingninger og nogle typer af depression) anvendt samtidigt med Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka kan øge risikoen for lithiumforgiftning. Hvis du skal tage lithium, vil din læge måle indholdet af lithium i blodet.
- Samtidig anvendelse af ikke-steroide betændelseshæmmende (NSAID) lægemidler (lægemidler til lindring af smerter, hævelse og andre symptomer på betændelse, herunder ledbetændelse) og Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka kan øge risikoen for nyresvigt og virkningen af Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka kan nedsættes af NSAID’ere.
- Andre blodtryksænkende lægemidler (antihypertensiva), da virkningen af Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka kan øges.
- Sovetabletter, beroligende midler og midler mod depression, da samtidig brug af disse lægemidler og Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka kan medføre et pludseligt fald i blodtrykket, når du rejser dig op
- Visse lægemidler som baclofen og tubocurarin, der anvendes til muskelafslapning
- Amifostin og nogle andre lægemidler, der anvendes til behandling af kræft som f.eks. cyclophosphamid eller methotrexat
- Cholestyramin og cholestipol, lægemidler til sænkning af indholdet af fedt i blodet
- Colesevelamhydrochlorid, et lægemiddel, der sænker kolesterolniveauet i blodet, da virkningen af Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka kan nedsættes. Din læge kan råde dig til at tage Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka mindst 4 timer før colesevelamhydrochlorid.
- Antikolinerge stoffer som f.eks. atropin og biperiden
- Lægemidler som thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, cyamemazin, sulpirid, amisulprid, pimozid, sultoprid, tiaprid, droperidol eller haloperidol, der anvendes til behandling af visse psykiske sygdomme
- Visse lægemidler så som quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol eller digitalis, til behandling af hjertesygdomme.
- Visse lægemidler som mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilid eller erythromycin injektionsvæsker, som kan ændre hjerterytmen
- Tabletter mod sukkersyge som f.eks. metformin eller insulin, der anvendes til sænkning af blodsukkeret
- Betablokkere og diazoxid, lægemidler til behandling af henholdsvis højt blodtryk eller lavt blodsukker, da Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka kan øge disses blodsukkerøgende virkning
- Methyldopa, et lægemiddel, der anvendes til behandling af forhøjet blodtryk
- Lægemidler som noradrenalin, der anvendes til at øgning af blodtrykket og til nedsættelse af hjerterytmen
- Diphemanil, der anvendes til at nedsætte hjerterytmen eller nedsætte svedproduktionen
- Lægemidler som probenecid, sulfinpyrazon og allopurinol, der anvendes til behandling af gigt
- Kalktilskud
- Amantadin, et lægemiddel mod virus
- Ciclosporin, et lægemiddel der anvendes til at hindre organafstødning efter transplantation
- Visse typer antibiotika, der kaldes tetracycliner eller sparfloxacin
- Amphotericin, et lægemiddel til behandling af svampeinfektioner
- Visse syreneutraliserende midler, der anvendes mod for meget mavesyre, som f.eks. aluminium magnesiumhydroxid, da virkningen af Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka kan nedsættes en smule
- Cisaprid, anvendes til at fremme transporten af mad i maven og tarmen
- Halofantrin, anvendes mod malaria

Brug af Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka sammen med mad, drikke og alkohol

Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka kan tages med eller uden mad.

Vær forsigtig, når du drikker alkohol mens du tager Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka, da nogle personer føler at de er ved at besvime eller blive svimle. Hvis dette sker for dig, så lad være med at drikke alkohol inklusive vin, øl eller alcopops.

Sorte patienter

Som med lignende typer lægemidler er den blodtrykssænkende virkning af Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka noget mindre hos sorte patienter.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka og tage en andre lægemidler i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Du bør ikke tage Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.

Amning

Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka, hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig søvning eller svimmel, når du får behandling mod forhøjet blodtryk. Hvis dette sker for dig, så undlad at føre motorkøretøj eller betjene maskiner indtil symptomerne holder op. Rådfør dig med lægen.

3. Sådan skal du tage Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis af Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 20 mg/12,5 mg er 1 tablet dagligt. Hvis dit blodtryk imidlertid ikke er kontrolleret, kan din læge beslutte at ændre din dosis til 1 tablet Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 20 mg/25 mg dagligt.

Tabletten skal synkes med vand. Om muligt skal du tage din dosis på samme tidspunkt hver dag, for eksempel om morgenen, når du spiser morgenmad. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka indtil din læge beder dig om at stoppe.

Hvis du har taget for meget Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller et barn ved et uheld har slugt en eller flere tabletter) har taget mere af Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den sædvanlige dosis den efterfølgende dag som sædvanlig. Du må **ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka

Det er vigtigt at fortsætte med at tage Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka, med mindre din læge har bedt dig om at stoppe.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan imidlertid være alvorlige:

- Allergiske reaktioner, der kan påvirke hele kroppen med hævelse af ansigt, mund og/eller svælg samt kløe og udslæt, kan forekomme meget sjældent. **Hvis dette sker, så stop med at tage Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka og kontakt lægen omgående.**
- **Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka** kan medføre at blodtrykket bliver for lavt hos følsomme personer eller som følge af en allergisk reaktion. Omtågethed eller besvimelse kan forekomme lejlighedsvis. **Hvis dette sker, så stop med at tage Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka og kontakt lægen omgående og læg dig fladt ned.**
- Hyppighed ikke kendt: Hvis du oplever gulfarvning af det hvide i øjnene, mørk urin, hudkløe, selv om du påbegyndte behandlingen med Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka for længere tid siden, **skal du straks kontakte lægen**, som vil vurdere dine symptomer og beslutte, hvordan du skal fortsætte med at tage dit blodtrykslægemiddel.

Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka er en kombination af to aktive stoffer, og den følgende information nævner først de andre bivirkninger, som kan forekomme med kombinationen Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka (ud over de der allerede er nævnt ovenfor), og derefter de bivirkninger, der er kendt for hvert enkelt aktivt stof.

Dette er de yderligere bivirkninger, der indtil nu er kendskab til i forbindelse med Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka:

Hvis disse bivirkninger forekommer, er de ofte lette, og du behøver ikke at stoppe behandlingen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Svimmelhed, svaghed, hovedpine, træthed, brystsmerte, hævede ankler, fødder, ben, hænder eller arme.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Hjertebanken (palpitationer), udslæt, eksem, ørhed, hoste, fordøjelsesforstyrrelser, mavesmerter, kvalme, opkastning, diarré, muskelkramper og muskelsmerter, smerter i led, arme og ben, rygsmerter, rejsningsproblemer hos mænd, blod i urinen.

Der er også lejlighedsvist set nogle ændringer i blodprøveresultater og disse kan omfatte: Stigning i indholdet af fedt i blodet, stigning i indholdet af urinstof eller urinsyre i blodet, stigning i kreatinin, stigning eller fald i indholdet af kalium i blodet, stigning i indholdet af calcium i blodet, stigning i blodsukker, stigning i levertal.

Din læge vil have kendskab til dette ud fra blodprøver og vil fortælle dig, om du skal foretage dig noget.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

Utilpashed, bevidsthedsforstyrrelser, knuder i huden (blegner), akut nyresvigt.

Der er også set nogle forandringer i blodprøveresultater i sjældne tilfælde, og disse omfatter: Stigning i blod-urin-kvælstof, fald i hæmoglobin- og hæmatokritværdier.

Din læge vil have kendskab til dette ud fra blodprøver og vil fortælle dig, om du skal foretage dig noget.

Yderligere bivirkninger, der er indberettet i forbindelse med anvendelsen af olmesartanmedoxomil eller hydrochlorthiazid alene, men ikke med Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka eller med en større hyppighed:

Olmesartanmedoxomil:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Bronkitis, hoste, snue eller stoppet næse, ondt i halsen, mavesmerter, fordøjelsesforstyrrelser, diarré, kvalme, mave-tarm-katar, smerter i led eller knogler, rygsmerter, blod i urinen, urinvejsinfektion, influenzalignende symptomer, smerter.

Der er også almindeligvis set ændringer i blodprøveresultater, som omfatter: Stigning i indholdet af fedt i blodet, stigning i indholdet af urinstof eller urinsyre i blodet, stigning i levertal og resultater for muskelfunktion.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Hurtige allergiske reaktioner, der kan påvirke hele kroppen og som kan medføre vejrtrækningsproblemer og et hurtigt fald i blodtrykket, som endda kan medføre besvimelse (anafylaktiske reaktioner), hævelse af ansigtet, angina (smerter eller ubehageligt følelse i brystet, kendt som angina pectoris), utilpashed, allergisk hududslæt, kløe, eksantem (hududslæt), knuder i huden (blegner).

Der er også lejlighedsvis set ændringer i blodprøveresultater, og disse omfatter: Nedsat antal af en særlig type blodlegemer, der kaldes blodplader (trombocytopeni).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):

Nedsat nyrefunktion, mangel på energi, intestinalt angioødem: hævelse i tarmen med symptomer som mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré.

Der er også sjældent set ændringer i blodprøveresultater, og disse omfatter: Stigning i indholdet af kalium i blodet.

Hydrochlorthiazid:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

Ændringer i blodprøveresultater inklusive: Stigning i indholdet af fedt og urinsyre i blodet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Forvirring, mavesmerter, maveproblemer, oppustethed, diarré, kvalme, opkastning, forstoppelse, udskillelse af glucose i urinen.

Der er også set nogle ændringer i blodprøveresultater, og disse omfatter: Stigning i indholdet i blodet af kreatinin, urinstof, calcium og blodsukker, fald i indholdet i blodet af chlorid, kalium, magnesium og natrium. Stigning i serumamylase (hyperamylasæmi).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Nedsat appetit eller appetitløshed, alvorligt åndedrætsbevær, anafylaktiske hudreaktioner (overfølsomhedsreaktioner), forværring af eksisterende nærsynethed, hudrødme, lysfølsomhedsreaktioner, kløe, rødviolette prikker eller pletter på huden på grund af småblødninger (purpura), knuder i huden (blegner).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):

Hævede og ømme spytkirtler, nedsat antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader, blodmangel, beskadigelse af knoglemarven, rastløshed, modløshed eller nedtrykthed, søvnproblemer, ligegyldighed (apati), prikken og stikken og følelsesløshed, krampeanfald, gulsyn, sløret syn, tørre øjne, uregelmæssigt hjerteslag, betændelse af blodkar, blodpropper (trombose eller emboli), lungebetændelse, væskeophobning i lungerne, bugspytkirtelbetændelse, gulsot, infektion af galdeblæren, symptomer på lupus erythematosus såsom udslæt, ledsmerter og kolde hænder og fingre, allergiske hudreaktioner, afskalning af eller blisterdannelse på huden, ikke-infektøs nyrebetændelse (interstitiel nephritis), feber, muskelsvaghed (der nogle gange medfører nedsat bevægelse).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

Elektrolytforstyrrelser, som medfører unormalt lavt indhold af chlorid i blodet (hypochloræmisk alkalose), blokering af tarmen (paralytisk ileus), akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):

Nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut snævervinklet glaukom), hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka indeholder:

- Aktive stoffer: olmesartanmedoxomil og hydrochlorthiazid.
Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 20 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter
Hver tablet indeholder 20 mg olmesartanmedoxomil og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 20 mg/25 mg filmovertrukne tabletter
Hver tablet indeholder 20 mg olmesartanmedoxomil og 25 mg hydrochlorthiazid.

- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat og lavsubstitueret hydroxypropylcellulose i tabletkernen og titandioxid, talcum, poly(vinylalkohol) og macrogol 3000 i filmovertrækket.

Udseende og pakningsstørrelser

Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 20 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter er hvide til næsten hvide, runde, bikonvekse, mærket med C1 på den ene side af tabletten, diameter 9 mm.

Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 20 mg/25 mg filmovertrukne tabletter er hvide til næsten hvide, ovale, bikonvekse, mærket med C2 på den ene side af tabletten, dimensioner 12 mm x 6 mm.

De filmovertrukne tabletter fås i æsker med 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Lokal repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025