

Indlægsseddel: Information til brugeren

Olmesartan medoxomil Krka 10 mg filmoovertrukne tabletter
Olmesartan medoxomil Krka 20 mg filmoovertrukne tabletter
Olmesartan medoxomil Krka 40 mg filmoovertrukne tabletter

olmesartanmedoxomil

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 her. 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 Krka
3. Sådan skal du tage Olmesartan medoxomil Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Olmesartan medoxomil Krka tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes angiotensin II-receptorantagonister. De sænker blodtrykket ved at afslappe blodkarrene.

Olmesartan medoxomil Krka anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (også kaldet 'hypertension') hos voksne og hos børn og unge i alderen 6 til 18 år. Forhøjet blodtryk kan beskadige blodkar i organer som f.eks. hjerte, nyrer, hjerne og øjne. I visse tilfælde kan det føre til hjerteanfald, hjerte- eller nyresvigt, slagtilfælde eller blindhed. Sædvanligvis er forhøjet blodtryk uden symptomer. Det er vigtigt at få målt blodtrykket for at forebygge, at der skal opstå skader.

Forhøjet blodtryk kan reguleres med lægemidler som Olmesartan medoxomil Krka. Formentlig har din læge også anbefalet, at du foretager visse ændringer i din livsstil, som kan være med til at sænke blodtrykket (f.eks. vægttab, rygestop, nedsætte forbruget af alkohol og nedsætte mængden af salt i kosten). Lægen kan også have opfordret dig til regelmæssig motion så som gåture eller svømning. Det er vigtigt, at du følger lægens råd.

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

- hvis du er allergisk over for olmesartanmedoxomil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Olmesartan medoxomil Krka (angivet i punkt 6)
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå Olmesartan medoxomil Krka tidligt i graviditeten – se afsnittet om graviditet.)

- hvis du lider af gulfarvning af huden eller øjne (gulst) eller problemer med udskillelse af galde fra galdeblæren (blokering af galdegangen f.eks. galdesten).
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Olmesartan medoxomil Krka.

Kontakt lægen hvis du tager nogle af følgende lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk:

- en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril) og specielt hvis du har diabetes relaterede nyre problemer.
- aliskiren.

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Olmesartan medoxomil Krka”.

Inden du begynder at tage tabletterne, bør du fortælle det til lægen, hvis du har nogen af følgende helbredsproblemer:

- nyreproblemer
- leversygdom
- hjertesvigt eller problemer med dine hjerteklapper eller hjertemusklen
- svære opkastninger eller diarré, eller hvis du får høje doser vanddrivende lægemidler (diuretika) eller er på saltfattig diæt.
- forhøjet indhold af kalium i blodet
- problemer med binyrerne.

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 Krka. Din læge vil tage stilling til den videre behandling. Du må ikke holde op med at tage Olmesartan medoxomil Krka selv.

Ligesom med andre lægemidler, der sænker blodtrykket, kan et voldsomt blodtryksfald hos patienter med nedsat blodgennemstrømning i hjertet eller hjernen føre til et hjerteanfald eller slagtilfælde. Lægen vil derfor måle dit blodtryk omhyggeligt.

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Olmesartan medoxomil 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 Krka er blevet undersøgt hos børn og unge. For mere information, kontakt din læge. Olmesartan medoxomil Krka bør ikke anvendes til børn fra 1 år til 6 år, og må ikke anvendes til børn under 1 år, da der mangler erfaring med behandling af denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Olmesartan medoxomil Krka

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

- Andre blodtrykssænkende lægemidler, så effekten af Olmesartan medoxomil Krka kan øges. Din læge kan finde det nødvendigt at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler; Hvis du tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskriften ”Tag ikke Olmesartan medoxomil Krka”)

- Kaliumtilskud, en salterstatning, der indeholder kalium, vanddrivende lægemidler (diuretika) eller heparin (blodfortyndende lægemidler). Hvis du bruger disse lægemidler samtidig med Olmesartan medoxomil Krka, kan de øge blodets indhold af kalium.
- Lithium (et lægemiddel til behandling af humørsvingninger og visse former for depression), som bruges samtidigt med Olmesartan medoxomil Krka, kan øge risikoen for lithiumforgiftning. Hvis du er nødt til at tage lithium, vil lægen måle blodets indhold af lithium.
- Ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-lægemidler, der anvendes til at behandle smerter, hævelser og andre symptomer på inflammation, herunder gigt), som bruges samtidigt med Olmesartan medoxomil Krka, kan øge risikoen for nyresvigt, og Olmesartan medoxomil Krkas virkning kan blive nedsat af NSAID-lægemidler.
- Colesevelamhydrochlorid, et middel der sænker kolesterolniveauet i blodet, da virkningen af Olmesartan medoxomil Krka kan nedsættes. Din læge kan råde dig til at tage Olmesartan medoxomil Krka mindst 4 timer før.
- Visse syreneutraliserende midler (mod fordøjelsesbesvær), da virkningen af Olmesartan medoxomil Krka kan blive lettere nedsat.

Ældre mennesker

Hvis du er over 65 år, og din læge har besluttet at øge doseringen af olmesartanmedoxomil til 40 mg dagligt, skal du løbende have målt dit blodtryk hos lægen for at sikre, at blodtrykket ikke bliver for lavt.

Sorte patienter

Som det er tilfældet med lignende lægemidler, er Olmesartan medoxomil Krka blodtrykssænkende virkning noget mindre hos sorte patienter.

Brug af Olmesartan medoxomil Krka sammen med mad og drikke

Olmesartan medoxomil Krka kan tages alene eller sammen med mad.

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 Olmesartan medoxomil Krka.

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 Krka og tage et andet lægemiddel i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid.

Du bør ikke tage Olmesartan medoxomil 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 Krka, hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig søvnig eller svimmel under behandling af forhøjet blodtryk. Hvis dette sker, må du ikke køre eller arbejde med maskiner, før symptomerne aftager. Spørg lægen til råds.

Olmesartan medoxomil Krka indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Olmesartan medoxomil Krka

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

Voksne

Den anbefalede startdosis er én 10 mg tablet én gang dagligt. Hvis dit blodtryk ikke kan reguleres med denne dosis, kan lægen beslutte at øge dosis til 20 mg eller 40 mg én gang dagligt eller at ordinere yderligere lægemidler.

Børn og unge fra 6 til 18 år

Den anbefalede startdosis er 10 mg en gang dagligt. Hvis patientens blodtryk ikke kontrolleres tilstrækkeligt, kan lægen beslutte at ændre dosen til 20 mg eller 40 mg en gang om dagen. Hos børn, der vejer mindre end 35 kg, vil dosis ikke være højere end 20 mg en gang om dagen.

Hvis du har let til moderat nyresygdom, vil din dosis ikke være højere end 20 mg én gang dagligt.

Tabletterne kan tages alene eller sammen med mad. Synk tabletterne med tilstrækkelig mængde vand (f.eks. 1 glas). Tag om muligt den daglige dosis på samme tid hver dag, for eksempel ved morgenmåltidet.

Hvis du har taget for mange Olmesartan medoxomil Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Olmesartan medoxomil Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis et barn utilsigtet har taget nogle tabletter. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Olmesartan medoxomil Krka

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den normale dosis næste dag som sædvanlig. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Olmesartan medoxomil Krka

Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Olmesartan medoxomil Krka, medmindre din læge siger, at du skal holde op med at tage dem.

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. Når de forekommer, er de ofte milde, og det vil ikke være nødvendigt at stoppe behandlingen.

Selv om det kun er et fåtal, der får de følgende bivirkninger, kan de være alvorlige:

I sjældne tilfælde (kan påvirke op til 1 af 1.000 personer) er følgende allergiske reaktioner, der kan påvirke hele kroppen, blevet indberettet:

Under behandling med Olmesartan medoxomil Krka kan der opstå hævelser i ansigt, mund og/eller strubehoved (larynx) ledsaget af kløe og udslæt. **Hold op med at tage Olmesartan medoxomil Krka og kontakt omgående lægen, hvis dette sker.**

Olmesartan medoxomil Krka kan sjældent (men lidt hyppigere hos ældre personer) få blodtrykket til at falde for meget hos modtagelige personer eller som følge af en allergisk reaktion. Det kan føre til alvorlig svimmelhed eller besvimelse. **Hvis dette sker, skal du holde op med at tage Olmesartan medoxomil Krka, omgående kontakte lægen og lægge dig ned.**

Hyppighed ikke kendt: Hvis du oplever gulfarvning af det hvide i øjnene, mørk urin, hudkløe, selv om du påbegyndte behandlingen med Olmesartan medoxomil 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.

De øvrige bivirkninger ved Olmesartan medoxomil Krka, som der aktuelt er kendskab til:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 af 10 personer):

Svimmelhed, hovedpine, kvalme, fordøjelsesbesvær, diarré, mavepine, mave-tarm-katar, træthed, ondt i halsen, snue eller tilstoppet næse, bronkitis, influenzalignende symptomer, hoste, smerter, smerter i brystkasse, ryg, knogler eller led, urinvejsinfektion, hævede ankler, fødder, ben, hænder eller arme, blod i urinen.

Der er i blodprøver set visse forandringer, der omfatter følgende:

Forhøjede fedtstofværdier (hypertriglyceridæmi), forhøjede urinsyre værdier (hyperurikæmi), forhøjet urinstofkoncentration i blodet, forhøjede værdier i lever- og muskelfunktionstests.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 af 100 personer):

Hurtige allergiske reaktioner, der kan påvirke hele kroppen og give vejtrækningsproblemer samt hurtigt blodtryksfald, der også kan føre til besvimelse (anafylaktiske reaktioner), svimmelhed (vertigo), opkastninger, svækkelse, utilpashed, muskelsmerter, hududslæt, allergisk hududslæt, kløe, eksantem (hududslæt), hudknuder (vabler), angina (smerter eller ubehag i brystet).

Blodprøver har vist en reduktion af visse blodceller kendt som blodplader (trombocytopeni).

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 af 1000 personer):

Manglende energi, muskelkramper, nedsat nyrefunktion, nyresvigt, intestinalt angioødem: hævelse i tarmen med symptomer som mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré.

Der er ligeledes set visse forandringer i blodprøveresultater. De omfatter forhøjede niveauer af kalium (hyperkaliæmi) og forhøjede niveauer af stoffer forbundet med nyrefunktionen.

Børn og unge

Bivirkninger hos børn er meget lignende dem som er rapporteret hos voksne. Svimmelhed og hovedpine er dog set oftere hos børn. Næseblod er en almindelig bivirkning, som kun ses hos børn.

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 pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 Krka indeholder:

- Aktivt stof: olmesartanmedoxomil.
Hver Olmesartan medoxomil Krka 10 mg filmovertrukket tablet indeholder 10 mg olmesartanmedoxomil.
Hver Olmesartan medoxomil Krka 20 mg filmovertrukket tablet indeholder 20 mg olmesartanmedoxomil.
Hver Olmesartan medoxomil Krka 40 mg filmovertrukket tablet indeholder 40 mg olmesartanmedoxomil.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, lav-substitueret hydroxypropylcellulose og magnesiumstearat i tabletkernen og titandioxid, talcum og macrogol 3000 og delvist hydrolyseret polyvinylalkohol i filmovertrækket.
Se pkt. 2 "Olmesartan medoxomil Krka indeholder lactose".

Udseende og pakningsstørrelser

10 mg filmovertrukne tabletter: hvide, runde, let hvælvede, filmovertrukne tabletter, mærket med S1 på den ene side af tableten, diameter 6,5 mm, tykkelse: 2,4-3,4 mm.

20 mg filmovertrukne tabletter: hvide, runde, let hvælvede, filmovertrukne tabletter, mærket med S2 på den ene side af tableten, diameter 8 mm, tykkelse 3,4-4,5 mm.

40 mg filmovertrukne tabletter: hvide, ovale, hvælvede filmovertrukne tabletter, mærket med S3 på den ene side af tableten, dimensioner 13 x 8 mm, tykkelse 4,3-5,5 mm.

Olmesartan medoxomil Krka 10 mg, 20 mg, og 40 mg filmovertrukne tabletter fås i pakninger med 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 filmovertrukne tabletter i blister og i tabletbeholder med 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

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk.