

Olmesartan medoxomil STADA

10.11.2015, Versio V1.2

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Olmesartan medoxomil STADA 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Olmesartan medoxomil STADA 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Olmesartan medoxomil STADA 40 mg kalvopäällysteiset tabletit

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Kohonnut verenpaine

Hypertensio on krooninen tila, jossa valtimoiden verenpaine on kohonnut. Hypertensio rasittaa jatkuvasti sydäntä ja johtaa hoitamattomana verenpainetaudin aiheuttamaan sydänsairauteen ja sepelvaltimotautiin. Kohonnut verenpaine voi vaurioittaa verisuonistoa eri elimissä, kuten sydämessä, munuaisissa, aivoissa ja silmissä. Joissakin tapauksissa tämä voi johtaa sydänkohtaukseen, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaan, aivohalvaukseen tai sokeutumiseen. Essentiaalinen hypertensio, eli kohonnut verenpaine, jonka syyksi ei voida osoittaa muuta tautia, on hypertension tavallisin muoto. Se kattaa noin 90–95 % kaikista tapauksista. Vuonna 2013 arvioitiin, että Euroopassa noin 30–45 %:lla väestöstä on kohonnut verenpaine, joka lisääntyy iän myötä. Koska kohonnut verenpaine ei aiheuta erityisiä oireita, verenpaine on mitattava säännöllisesti. Kohonnutta verenpainetta voi hoitaa elämäntapamuutoksilla (kuten ruokavalioni muutoksilla, liikunnalla ja pudottamalla painoa), muilla verenpainetta alentavilla keinoilla, kuten verenpainelääkkeillä tai niiden yhdistelmillä.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Olmesartan medoxomil Stada sisältää vaikuttavana aineena olmesartaania, joka kuuluu angiotensiini II -reseptorin salpaajiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Ne alentavat verenpainetta estämällä verisuonten supistumista.

Olmesartan medoxomil Stada -valmistetta käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon (tunnetaan myös nimellä verenpainetauti). Kohonnut verenpaine voi vaurioittaa verisuonistoa eri elimissä, kuten sydämessä, munuaisissa, aivoissa ja silmissä. Joissakin tapauksissa tämä voi johtaa sydänkohtaukseen, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaan, aivohalvaukseen tai sokeutumiseen. Kohonnut verenpaine on tavallisesti oireeton. Siksi on tärkeää tarkistuttaa verenpaine tällaisten vaurioiden ehkäisemiseksi.

Kohonnutta verenpainetta voidaan alentaa lääkityksellä, kuten Olmesartan medoxomil Stada -tableteilla. Lääkärisi on todennäköisesti suositellut joitakin muutoksia elintapoihisi (esim. laihduttaminen, tupakoinnin lopettaminen, alkoholin ja suolan käytön vähentäminen) avuksi verenpaineen alentamiseen. Lääkärisi on myös saattanut kehottaa sinua harrastamaan säännöllistä liikuntaa, esim. kävelyä tai uintia. On tärkeää, että noudatat näitä lääkärisi antamia ohjeita.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Olmesartaanin turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Vakavat haitat syntymättömälle lapselle (sikiötoksisuus raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana olmesartaanialtistuksessa)	Tieteellisen näytön perusteella ei voida tehdä johtopäätöksiä olmesartaanin riskeistä syntymättömälle lapselle. Hieman suurentunutta riskiä ei kuitenkaan voida sulkea pois. Olmesartaania ei siksi pidä aloittaa raskauden aikana. Jos olmesartaanihoidon jatkamisen ei katsota olevan välttämätöntä, raskautta suunnittelevien potilaiden hoito tulisi vaihtaa toiseen.	Kerro lääkäriille, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Tavallisesti lääkärisi neuvoo sinua lopettamaan olmesartaanin käytön ennen raskauden alkua tai heti, kun huomaat olevasi raskaana ja neuvoo sinua vaihtamaan olmesartaanin johonkin toiseen lääkkeeseen.
Veren suurentunut kaliumpitoisuus (hyperkalemia)	Sinulla on suurentunut kaliumpitoisuuden suurenemisen riski, jos <ul style="list-style-type: none">• sinulla on diabetes ja munuaisten vajaatoiminta ja olet yli 70-vuotias• otat toista, olmesartaanin kanssa samaan fysiologiseen järjestelmään vaikuttavaa lääkettä (esim. enalapriili) ja/tai kaliumlisää• käytät tulehduskipulääkkeitä (esim. ibuprofeenia).• käytät immuunivastetta alentavia lääkkeitä (siklosporiinia tai takrolimuusia)• käytät trimetopriimia, joka on antibiootti• käytät nesteenpoistolääkkeitä (kaliumia säästäviä diureetteja).	Kerro lääkäriille, jos <ul style="list-style-type: none">• sinulla on diabetes ja munuaisten vajaatoiminta ja olet yli 70-vuotias• otat toista, olmesartaanin kanssa samaan fysiologiseen järjestelmään vaikuttavaa lääkettä (esim. enalapriili) ja/tai kaliumlisää• käytät tulehduskipulääkkeitä (esim. ibuprofeenia).• käytät immuunivastetta alentavia lääkkeitä (siklosporiinia tai takrolimuusia)• käytät trimetopriimia, joka on antibiootti• käytät nesteenpoistolääkkeitä (kaliumia säästäviä diureetteja). Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy seuraavia oireita: <ul style="list-style-type: none">• lihasheikkous• heikotuksen tunne• halvaus• poikkeava sydämen rytmi (rytmihäiriö)• pahoinvointi.

<p>Haittavaikutusten lisääntyminen potilailla, joilla sappinesteen kulku maksasta on heikentynyt</p> <p>(haittavaikutusten lisääntymisen riski potilailla, joilla on sappiteiden tukos)</p>	<p>Suurin osa olmesartaanista poistuu kehosta sapen kautta (erittyy maksasta). Olmesartaania ei siksi pidä antaa potilaille, joilla sappinesteen kulku maksasta on heikentynyt.</p>	<p>Kerro lääkäriille, jos sinulla on tai on ollut maksavaivoja. Siinä tapauksessa lääkäri saattaa säätää olmesartaaniannostasi tai keskeyttää hoidon. Kerro lääkäriille välittömästi, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista yliannostuksen oireista:</p> <ul style="list-style-type: none"> • matala verenpaine • nopea sydämensyke • hidas sydämensyke • hengenahdistus • väsymys • sekavuus • pahoinvointi.
<p>Muiden verenpainelääkkeiden samanaikaiseen käyttöön liittyvät riskit</p> <p>(samanaikainen reniini-angiotensiinijärjestelmän toimintaan vaikuttavien lääkkeiden käyttö)</p>	<p>Kun sekä olmesartaani että samanaikaisesti otettava toinen verenpainelääke (kuten enalapriili) estävät samaa fysiologista järjestelmää, on olemassa matalan verenpaineen, pyörtymisen, korkeiden kaliumarvojen ja munuaisten toiminnan muutosten riski. Olmesartaanin samanaikaista käyttöä toisen samaan fysiologiseen järjestelmään vaikuttavan lääkkeen kanssa ei siksi suositella.</p>	<p>Kerro lääkäriille, mitä lääkkeitä käytät (mukaan lukien itsehoitovalmisteet). Jos lääkäri päättää jatkaa hoitoasi lääkkeellä, joka vaikuttaa samaan järjestelmään kuin olmesartaani, lääkäri seuraa tarkasti laboratorioarvojasi varmistaakseen, että et saa haittavaikutuksia.</p>
<p>Litiumtoksisuus olmesartaanin samanaikaisen käytön aikana</p>	<p>Korjaantuvaa seerumin litiumpitoisuuden nousua ja toksisuutta on ilmoitettu käytettäessä samanaikaisesti litiumia ja lääkettä, joka kuuluu samaan lääkeaineryhmään kuin olmesartaani. Tämä voi johtaa erilaisiin litiumin aiheuttamiin haittavaikutuksiin, kuten vapinaan, näön sumentumiseen ja lihasjäykkyyteen. Siksi litiumin ja olmesartaanin samanaikaista käyttöä ei suositella.</p>	<p>Kerro lääkäriille, jos otat litiumia. Lääkäri saattaa silti suositella olmesartaanin ja litiumin samanaikaista käyttöä, jolloin seerumin litiumpitoisuuksia on seurattava tarkasti toksisuuden välttämiseksi. Kerro lääkäriille välittömästi, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hallusinaatiot • kouristuskohtaukset • kuume, johon liittyy lihasjäykkyyttä • nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke • pahoinvointi, oksentelu • vapina • koordinaation puute • näön hämärtyminen.

<p>Suolistosairaus (Sprueta muistuttava enteropatia)</p>	<p>Olmesartaania käyttävillä potilailla on erittäin harvoin ilmoitettu muutamaa kuukautta tai vuotta hoidon aloittamisen jälkeen vakavaa, kroonista ripulia, johon liittyy merkittävää painonlaskua, mahdollisesti paikallisen viivästyneen yliherkkyysoireiden aiheuttamana. Sprueta muistuttavan enteropatian oireena on vakava, krooninen ripuli, johon liittyy merkittävää painonlaskua. Enteropatia voi kehittyä kuukausia tai vuosia olmesartaanin hoidon aloituksen jälkeen ja voi joskus vaatia sairaalahoitoa.</p>	<p>Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vakava, krooninen ripuli, johon liittyy merkittävää painonlaskua.
--	---	--

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
<p>Mahdollinen yhteisvaikutus kaliumarvoihin vaikuttavien lääkkeiden kanssa</p>	<p>Kaliumia säästävien diureettien, kaliumvalmisteiden ja kaliumia sisältävien suolankorvikkeiden tai muiden seerumin kaliumpitoisuuksia suurentavien lääkkeiden (kuten hepariinin) samanaikainen käyttö saattaa johtaa seerumin kaliumpitoisuuden suurenemiseen. Tällaista samanaikaista käyttöä ei suositella.</p>
<p>Käyttö alaryhmissä, joilla on munuaisvaltimon, aortan tai hiippaläpän ahtauma</p>	<p>Kongestiivista sydämen vajaatoimintaa tai munuaistautia sairastavilla potilailla, jotka ovat käyttäneet olmesartaanin kanssa samaan ryhmään kuuluvia lääkkeitä, on esiintynyt akuuttia hypotensiota (matalaa verenpainetta), korkeita veren tyyppipitoisuuksia, virtsatievaivoja ja harvoin akuuttia munuaisten vajaatoimintaa.</p>

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
<p>Käyttö lapsille</p>	<p>Olmesartaanin turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.</p>
<p>Käyttö potilailla, joilla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta</p>	<p>Olmesartaanin käyttöä vakavaa munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ei suositella, koska sen käytöstä tässä potilasryhmässä on vain vähän kokemusta.</p>

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia. Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia ei ole edellytetty eikä suunniteltu.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen