

## **Olmesartan medoxomil STADA**

**10.11.2015, Version V1.2**

### **OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN**

#### **VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning**

Olmesartan medoxomil STADA 10 mg filmdragerade tabletter  
Olmesartan medoxomil STADA 20 mg filmdragerade tabletter  
Olmesartan medoxomil STADA 40 mg filmdragerade tabletter

##### **VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst**

###### Högt blodtryck

Hypertension är ett kroniskt medicinskt tillstånd där blodtrycket i artärerna är förhöjt. Hypertension innebär en kontinuerlig belastning på hjärtat, vilket leder till en hypertensiv hjärtsjukdom och kranskärslsjukdom om den inte behandlas. Högt blodtryck kan skada blodkärlen i olika organ såsom hjärtat, njurarna, hjärnan och ögonen. I vissa fall kan detta leda till hjärtinfarkt, hjärt- eller njursvikt, stroke eller blindhet. Essentiell hypertension, dvs. hypertension där högt blodtryck inte orsakas av en annan sjukdom, är den vanligaste formen av hypertension och utgör cirka 90–95 % av alla fall. År 2013 beräknades att hypertension förekommer hos ungefär 30–45 % av befolkningen i Europa. Förekomsten av hypertension ökar med åldern. Eftersom högt blodtryck inte orsakar några särskilda symtom, ska blodtrycket mätas regelbundet. Behandlingsalternativen inkluderar livsstilsförändringar (såsom kostförändringar, motion och viktminskning) och andra blodtryckssänkande behandlingar, såsom blodtryckssänkande läkemedel eller kombinationer av dessa.

##### **VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen**

Olmesartan medoxomil Stada innehåller den aktiva substansen olmesartan som tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-receptorantagonister. Dessa läkemedel sänker blodtrycket genom att utvidga blodkärlen.

Olmesartan medoxomil Stada används för behandling av högt blodtryck (som också kallas hypertension). Högt blodtryck kan skada blodkärlen i olika organ såsom hjärtat, njurarna, hjärnan och ögonen. I vissa fall kan detta leda till hjärtinfarkt, hjärt- eller njursvikt, stroke eller blindhet. Vanligtvis orsakar högt blodtryck inga symtom. Det är viktigt att mäta ditt blodtryck för att undvika att skada inträffar.

Högt blodtryck kan hållas under kontroll med läkemedel, t.ex. Olmesartan medoxomil Stada. Din läkare har säkert också rekommenderat att du ska göra en del ändringar i din livsstil som kan bidra till att blodtrycket sänks (t.ex. gå ner i vikt, sluta röka, minska mängden av alkohol som du dricker och minska mängden salt i din mat). Läkaren kan också ha rekommenderat regelbunden motion såsom promenader eller simning. Det är viktigt att du följer läkarens råd.

##### **VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen**

Säkerheten och effekten av olmesartan hos barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts.

## VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Allvarlig skada på ofött barn (fostertoxicitet vid exponering för olmesartan under andra och/eller tredje trimestern)	Det finns inte tillräcklig vetenskaplig evidens på olmesartanets risker för ett ofött barn, men en liten ökning av risken kan inte uteslutas. Olmesartan bör därför inte påbörjas under graviditet. Om inte kontinuerlig behandling med olmesartan anses vara nödvändig, bör behandlingen för patienter som planerar att skaffa barn bytas till någon annan behandling.	Du ska tala om för din läkare om du är gravid (eller planerar att skaffa barn). Normalt uppmanar läkaren att du ska sluta ta olmesartan innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och uppmanar dig att ta ett annat läkemedel i stället för olmesartan.
Ökade nivåer av kalium (hyperkalemi)	Du har en högre risk för att utveckla höga nivåer av kalium om du <ul style="list-style-type: none"> <li>• är diabetiker med nedsatt njurfunktion och du är över 70 år</li> <li>• tar ett annat läkemedel som påverkar samma system som olmesartan (t.ex. enalapril) och/eller kaliumtillskott</li> <li>• tar icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som används för att lindra smärta (t.ex. ibuprofen)</li> <li>• tar immunhämmare (cyklosporin eller takrolimus)</li> <li>• tar antibiotikumet trimetoprim</li> <li>• tar läkemedel som hjälper att utsöndra överflödigt kroppsvätska (kaliumsparande diuretika).</li> </ul>	Tala om för din läkare om du <ul style="list-style-type: none"> <li>• är diabetiker med nedsatt njurfunktion och du är över 70 år</li> <li>• tar ett annat läkemedel som påverkar samma system som olmesartan (t.ex. enalapril) och/eller kaliumtillskott</li> <li>• tar icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som används för att lindra smärta (t.ex. ibuprofen)</li> <li>• tar immunhämmare (cyklosporin eller takrolimus)</li> <li>• tar antibiotikumet trimetoprim</li> <li>• tar läkemedel som hjälper att utsöndra överflödigt kroppsvätska (kaliumsparande diuretika).</li> </ul> Tala om för din läkare <b>omedelbart</b> , om du upplever någon av följande symtom: <ul style="list-style-type: none"> <li>• muskeltrötthet</li> <li>• svaghet</li> <li>• förlamning</li> <li>• onormal hjärtrytm (arytmier)</li> <li>• illamående.</li> </ul>

<p>Ökning av biverkningar hos patienter med sjukdomar där gallflödet från levern är nedsatt</p> <p>(ökning av risken för biverkningar hos patienter med biliära obstruktiva sjukdomar)</p>	<p>Olmesartan elimineras från kroppen främst med gallan (som utsöndras av levern). Olmesartan ska därför inte ges till patienter med sjukdomar där gallflödet från levern är nedsatt.</p>	<p>Tala om för läkare om du har eller har haft leverproblem. Läkaren kan behöva justera din olmesartandos eller avsluta behandlingen om du har leverproblem.</p> <p>Tala om för din läkare <b>omedelbart</b>, om du upplever något av följande symtom på överdos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lågt blodtryck</li> <li>• snabb puls</li> <li>• långsam puls</li> <li>• andnöd</li> <li>• trötthet</li> <li>• förvirring</li> <li>• illamående.</li> </ul>
<p>Risker förknippade med samtidig behandling med andra blodtryckssänkande läkemedel</p> <p>(samtidig behandling med andra läkemedel som påverkar renin-angiotensin-systemet)</p>	<p>När samma fysiologiska system hämmas av olmesartan och ett annat blodtryckssänkande läkemedel (t.ex. enalapril) som tas samtidigt, finns det en risk för lågt blodtryck, svimning, höga kaliumnivåer och förändringar i njurfunktionen. Därför rekommenderas inte användning av olmesartan med ett annat läkemedel som hämmar samma fysiologiska system.</p>	<p>Berätta för läkare vilka andra läkemedel du tar (inklusive receptfria läkemedel). Om läkaren beslutar att fortsätta din behandling med ett läkemedel som påverkar samma system som olmesartan, kommer läkaren att noggrant kontrollera dina laboratorievärden för att säkerställa att du inte får en biverkning.</p>
<p>Litiumtoxicitet under samtidig användning med olmesartan</p>	<p>Reversibla öknningar i halter av litium i serum och litiumtoxicitet har rapporterats under samtidig användning av litium och ett läkemedel som hör till samma klass som olmesartan. Detta kan leda till olika biverkningar, såsom darrning, dimsyn och muskelstelhet. Därför rekommenderas inte samtidig användning av olmesartan och litium.</p>	<p>Tala om för din läkare om du tar litium. Din läkare kan ändå rekommendera samtidig användning av olmesartan och litium. I så fall ska halter av litium i serum kontrolleras noggrant för att undvika toxicitet.</p> <p>Tala om för din läkare <b>omedelbart</b>, om du upplever något av följande symtom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hallucinationer</li> <li>• krampanfall</li> <li>• feber med muskelstelhet</li> <li>• snabb eller oregelbunden puls</li> <li>• illamående, kräkningar</li> <li>• darrning</li> <li>• sänkt koordinationsförmåga</li> <li>• dimsyn.</li> </ul>

Tarmsjukdom (sprueliknande enteropati)	Svår, kronisk diarré med betydande viktnedgång har mycket sällan rapporterats hos patienter som tar olmesartan några månader eller år efter att behandlingen påbörjats, eventuellt orsakat av lokaliserad försenad hypersensitivitetsreaktion. Symtom på sprueliknande enteropati inkluderar svår, kronisk diarré med betydlig viktminskning. Enteropati kan utvecklas flera månader eller år efter att behandlingen med olmesartan påbörjades och kan i vissa fall kräva behandling på sjukhus.	Tala om för din läkare <b>omedelbart</b> , om du upplever någon av följande symtom: <ul style="list-style-type: none"> <li>svår, kronisk diarré med betydlig viktminskning.</li> </ul>
--	--	--

### Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)
Eventuell interaktion med läkemedel som påverkar kaliumnivåer	Samtidig användning av kaliumsparande diuretika, kaliumtillskott, saltersättare som innehåller kalium eller andra läkemedel som kan öka kaliumnivåerna i serum (t.ex. heparin) kan leda till ökad kaliumnivå i serum. Därför rekommenderas inte en sådan samtidig användning.
Användning i undergrupper med njurartärs-, aorta- eller mitralisstenos	Hos patienter med svår kongestiv hjärtsvikt eller njursjukdom har behandling med andra läkemedel som påverkar samma system som olmesartan förknippats med akut hypotension (lågt blodtryck), höga kvävenivåer i blodet, problem i urinvägarna eller, sällsynt akut njursvikt.

### Återstående information

Risk	Vad är känt
Användning i pediatrik population	Säkerheten och effekten av olmesartan hos barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts.
Säkerheten hos patienter med svår njur- eller leversvikt	Användning av olmesartan hos patienter med allvarlig njur- eller leversvikt rekommenderas inte, eftersom det endast finns begränsad erfarenhet i denna patientgrupp.

#### VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

### **VI.2.6 *Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning***

Inga studier efter godkännandet av läkemedlet har ålagts eller planerats.

### **VI.2.7 *Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan***

Ej relevant