

Olmestad Comp 20 mg/12,5 mg kalvopäällysteinen tabletti
Olmestad Comp 20 mg/25 mg kalvopäällysteinen tabletti

17.12.2015, versio V1.3

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Olmestad Comp 20 mg/12,5 mg kalvopäällysteinen tabletti
Olmestad Comp 20 mg/25 mg kalvopäällysteinen tabletti

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 ruokavaliomuutoksilla, liikunnalla ja pudottamalla painoa), muilla verenpainetta alentavilla keinoilla, kuten verenpainelääkkeillä tai niiden yhdistelmillä.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Olmestad Comp sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, olmesartaanimedoksomiilia ja hydroklooritiatsidia, joita käytetään korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon.

- Olmesartaanimedoksomiili kuuluu angiotensiini II -reseptorin salpaajiksi kutsuttujen lääkkeiden 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 Olmestad Comp -valmistetta vain, jos olmesartaanimedoksomiili yksinään ei ole saanut verenpainettasi riittävästi hallintaan. Kun näitä Olmestad Comp -valmisteen kahta vaikuttavaa ainetta annetaan yhdessä, ne alentavat verenpainetta enemmän kuin kumpikaan yksinään annettuna.

Käytät ehkä jo ennestään verenpainelääkkeitä, mutta lääkäri saattaa määrätä sinulle Olmestad Comp -valmistetta, jotta verenpaineen aleneminen tehostuu.

Kohonneen verenpaineen voi saada hallintaan lääkkeiden, kuten Olmestad Comp -tablettien, avulla. Lääkärisi on todennäköisesti suositellut joitakin muutoksia elintapoihisi (esim. laihtuttaminen, 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 ja hydroklooritiatsidin yhdistelmän turvallisuutta ja tehoa lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Allergiset reaktiot (yliherkkyys)	Hydroklooritiatsidi saattaa aiheuttaa yliherkkyysreaktioita. Yliherkkyysreaktioita voi esiintyä riippumatta siitä, onko potilaalla aiemmin ollut allergioita tai keuhkoastmaa, mutta reaktiot ovat kuitenkin todennäköisempiä potilailla, joilla näitä on aiemmin esiintynyt. Nämä allergiset reaktiot ovat harvoin hengenvaarallisia.	Kerro lääkärille välittömästi , jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista: <ul style="list-style-type: none">• ihomuutoksia• silmien, huulten, käsien ja jalkojen turvotusta• suun, nielun tai kielen turpoamista• vatsakipua, pahoinvointia ja oksentelua.
Munuaisten toimintahäiriö (Munuaisten vajaatoiminta)	Munuaisten toimintahäiriötä tai vajaatoimintaa saattaa esiintyä harvoin (1 potilaalla tuhannesta tai 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta) Olmestad Comp -valmisteen käytön yhteydessä. Olmestad Comp -valmistetta ei saa käyttää potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. Olmesartaanin ja hydroklooritiatsidin yhdistelmän käytöstä potilaille, joille on äskettäin tehty munuaissiirto, ei ole kokemusta.	Lääkäri seuraa säännöllisesti munuaistesi toimintaa sekä seerumin kalium- ja virtsahappopitoisuutta. On tärkeää, että pidät kiinni sovitusta vastaanotto- ja laboratorioajoista.

<p>Seerumin kalium-, kalsium- ja natriumpitoisuuksien pieneneminen sekä oireita aiheuttava virtsahappopitoisuuden suureneminen</p> <p>(Hypokalemia, hyperkalsemia, hyponatremia ja symptomaattinen hyperurikemia)</p>	<p>Hydroklooritiatsidi voi aiheuttaa neste- ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä (kuten seerumin kalium-, kalsium- ja natriumpitoisuuksien pienenemistä sekä oireita aiheuttavan virtsahappopitoisuuden suurenemista).</p> <p>Kaliumarvojen laskun riski on suurin potilailla, jotka sairastavat maksakirroosia, potilailla, joilla nesteen poistuminen elimistöstä on nopeutunut, ja potilailla, joita hoidetaan samanaikaisesti kortikosteroideilla.</p>	<p>Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista yliannostuksen oireista:</p> <ul style="list-style-type: none"> • suun kuivumista • janon tunnetta • heikkoutta • velttoutta • uneliaisuutta • levottomuutta • lihaskipuja tai -kouristuksia • lihasväsymystä • verenpaineen laskua • virtsan määrän merkittävää vähenemistä • sydämen sykkeen nopeutumista • vatsa- ja suolisto-oireita kuten pahoinvointia tai oksentelua.
<p>Keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta; haittavaikutusten lisääntyminen potilailla, joilla sappinesteen virtaus maksasta on häiriintynyt</p> <p>(Keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta, sappitukos ja sappinesteen virtausta estävät sairaudet)</p>	<p>Olmesartaani kertyy maksan toimintahäiriötä sairastavien potilaiden maksaan. Lääkkeen annostelu näille potilaille saattaa olla erilainen, ja joillakin potilailla lääkkeen käyttö saatetaan joutua lopettamaan kokonaan.</p> <p>Suurin osa olmesartaanista poistuu kehosta sapen kautta (erittyä maksasta). Siksi olmesartaania ei saa antaa potilaille, joilla sappinesteen virtaus maksasta on häiriintynyt.</p>	<p>Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut maksavaivoja. Jos sinulla on maksan toimintahäiriö, lääkäri saattaa muuttaa Olmestad Comp -valmisteen annostusta tai jopa lopettaa lääkkeen käytön.</p> <p>Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista yliannostuksen oireista:</p> <ul style="list-style-type: none"> • matalaa verenpainetta • nopeaa sydämensykettä • hidasta sydämensykettä • hengenahdistusta • väsymystä • sekavuutta • pahoinvointia.

<p>Vakavat haitat syntymättömälle lapselle (toinen ja kolmas raskauskolmannes)</p>	<p>Johdonmukaista tieteellistä näyttöä olmesartaanin ja hydroklooritiatsidin vaaroista syntymättömälle lapselle ei ole, mutta lievästi suurentunutta riskiä ei voida sulkea pois. Siksi Olmestad Comp -lääkehoitoa ei pidä aloittaa raskauden aikana.</p> <p>Ellei Olmestad Comp -valmisteen käytön jatkamista pidetä välttämättömänä, raskautta suunnitteleville naisille tulisi tarjota jotain muuta hoitovaihtoehtoa.</p>	<p>Kerro lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri neuvoo sinua lopettamaan Olmestad Comp -tablettien käytön ennen kuin tulet raskaaksi tai heti, kun tiedät olevasi raskaana, ja käyttämään jotakin toista lääkettä Olmestad Comp -valmisteen sijaan.</p>
<p>Muiden verenpainelääkkeiden samanaikaiseen käyttöön liittyvät riskit</p> <p>(Samanaikainen käyttö reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmään (RAA) vaikuttavien lääkkeiden kanssa lisää hyperkalemian (liikaa kaliumia veressä), matalan verenpaineen ja munuaisten vajaatoiminnan riskiä verrattuna yksinään käytettyyn RAA-järjestelmään vaikuttavaan lääkehoitoon)</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 lääkärille, mitä lääkkeitä käytät (mukaan lukien itsehoitovalmisteet).</p> <p>Jos lääkäri päättää jatkaa hoitoasi lääkkeellä, joka vaikuttaa samaan järjestelmään kuin olmesartaani, lääkäri seuraa tarkasti laboratorioarvojasi varmistaakseen, että et saa haittavaikutuksia.</p>

<p>Litiumin toksisuus olmesartaanin ja hydroklooritiatsidin samanaikaisen käytön yhteydessä</p> <p>(Litiumin toksisuus, kun sitä käytetään samanaikaisesti olmesartaanin ja hydroklooritiatsidin yhdistelmän kanssa)</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. Lisäksi hydroklooritiatsidi heikentää litiumin munuaispuhdistumaa, minkä vuoksi litiumin toksisuusriski voi suurentua. Tämän vuoksi Olmestad Comp -valmisteen ja litiumin samanaikaista käyttöä ei suositella.</p>	<p>Kerro lääkärille, jos otat litiumia.</p> <p>Lääkäri saattaa silti suositella Olmestad Comp -valmisteen ja litiumin samanaikaista käyttöä, jolloin toksisuuden välttämiseksi suositellaan seerumin litiumpitoisuuden huolellista seuranta.</p> <p>Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hallusinaatioita • kouristuskohtauksia • kuumetta, johon liittyy lihasjäykkyyttä • nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke • pahoinvointia, oksentelua • vapinaa • koordinaation puutetta • näön hämärtymistä.
<p>Suolistosairaus (Sprueta muistuttava enteropatia)</p>	<p>Olmesartaania käytävillä potilailla on erittäin harvoin ilmoitettu muutaman kuukauden tai vuoden kuluttua hoidon aloittamisesta vakavaa, kroonista ripulia, johon liittyy merkittävää painonlaskua, jonka syynä saattaa olla paikallinen viivästynyt yliherkkyysoire. 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"> • vakavaa, kroonista ripulia, johon liittyy merkittävää painonlaskua.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Mahdollinen yhteisvaikutus kaliumarvoihin vaikuttavien lääkkeiden kanssa	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.
Sydän- ja verisuoniperäisistä syistä aiheutuvien kuolemaan johtavien tapahtumien riski tyyppin 2 diabeetikoilla, joilla on kohonnut sydän- ja verisuonitapahtumien riski	Kuolemaan johtavan tapahtuman riskiä ei voida tällä hetkellä selvittää tyyppin 2 diabeetikoilla, joilla on diabeteksen lisäksi myös muita sydän- ja verisuonitautien riskitekijöitä (esim. sydämen vajaatoiminta).
Akuutti myopia, sekundaarinen akuutti ahdaskulmaglaukooma	Silmään kohdistuvien haittojen riskiä (myopia ja jo olemassa olevan myopian paheneminen sekä ahdaskulmaglaukooma) ei pystytä tällä hetkellä saatavilla olevan tiedon perusteella arvioimaan.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö lapsille	Olmesartaanin ja hydroklooritiatsidin yhdistelmän turvallisuutta ja tehoa lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

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.