

Olmestad Comp 20 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Olmestad Comp 20 mg/25 mg filmdragerade tabletter

17.12.2015, version V1.3

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

Olmestad Comp 20 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Olmestad Comp 20 mg/25 mg filmdragerade tabletter

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Högt blodtryck

Hypertoni är ett kroniskt medicinskt tillstånd där blodtrycket i artärerna är förhöjt. Hypertoni 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 hypertoni, dvs. hypertoni där högt blodtryck inte orsakas av en annan sjukdom, är den vanligaste formen av hypertoni och utgör cirka 90–95 % av alla fall. År 2013 beräknades att hypertension förekommer hos ungefär 30–45 % av befolkningen i Europa. 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

Olmestad Comp innehåller två aktiva substanser, olmesartanmedoxomil och hydroklortiazid, vilka används för att behandla högt blodtryck (hypertoni).

- Olmesartanmedoxomil tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-receptorblockerare. Det sänker blodtrycket genom att vidga blodkärlen.
- Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas tiaziddiuretika (vätskedrivande tabletter). Det sänker blodtrycket genom att hjälpa kroppen att bli av med extra vätska genom att njurarna producerar mera urin.

Du kommer bara att få Olmestad Comp om olmesartanmedoxomil ensamt inte kan kontrollera ditt blodtryck tillräckligt. Om de ges tillsammans hjälper de båda aktiva substanserna i Olmestad Comp till att sänka blodtrycket mer, än om något av dem ges ensamt.

Du kanske redan tar läkemedel för att behandling av högt blodtryck men din läkare vill att du tar Olmestad Comp för att sänka det ytterligare.

Högt blodtryck kan kontrolleras med läkemedel som Olmestad Comp tabletter. Din läkare har förmodligen också rekommenderat att du förändrar något i din livsstil för att hjälpa till att sänka ditt blodtryck (t.ex. viktminskning, rökavvänjning, minskat alkoholintag och minskad saltmängd i din mat). Din läkare kan också ha krävt att du regelbundet motionerar genom t.ex. promenader eller simning. Det är viktigt att följa råden från din läkare.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

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

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Allergiska reaktioner. (överkänslighet)	Allergiska reaktioner mot hydroklortiazid kan förekomma hos patienter med eller utan tidigare allergi eller bronkialastma (luftrörsastma), men förekommer mer sannolikt hos patienter med en sådan historia. Dessa allergiska reaktioner är sällan livshotande.	Tala om för din läkare omedelbart , om du upplever någon av följande symtom: <ul style="list-style-type: none">• hudförändringar• svullnad i ögonen, läpparna, händerna och fötterna• svullnad i munnen, halsen eller tungan• buksmärta, illamående och kräkningar
Nedsatt njurfunktion (njursvikt)	Nedsatt njurfunktion eller njursvikt kan förekomma sällan (hos 1 av 1 000 patienter till 1 av 10 000 patienter) med Olmestad Comp. Olmestad Comp ska inte användas av patienter med svårt nedsatt njurfunktion. Det finns ingen erfarenhet av administrering av olmesartan/hydroklortiazid till patienter som nyligen genomgått en njurtransplantation.	Din läkare kontrollerar dina njurvården samt kalium- och urinsyrahalter regelbundet. Det är viktigt att du deltar i alla dina läkarbesök och prover.

<p>Låg kaliumhalt, låg kalciumhalt, låg natriumhalt och hög urinsyrahalt med symtom</p> <p>(hypokalemi, hyperkalcemi, hyponatermi och symtomatisk hyperurikemi)</p>	<p>Hydroklortiazid kan orsaka olika vätske- eller elektrolytstörningar (inklusive låg kaliumhalt, låg kalciumhalt, låg natriumhalt och hög halt urinsyra med symtom).</p> <p>Risken för låg kaliumhalt är störst hos patienter med levercirros, patienter som snabbt förlorar mycket vätska, patienter som inte får tillräckligt med orala elektrolyter och patienter som får samtidig behandling med kortikosteroider.</p>	<p>Tala om för din läkare omedelbart, om du upplever någon av följande symtom på överdos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • muntorrhet • törst • svaghet • matthetskänsla • sömnhet • rastlöshet • muskelsmärta eller kramper • muskeltrötthet • lågt blodtryck • minskat behov att kasta vatten • ökad hjärtfrekvens • tarmstörningar, såsom illamående eller kräkningar
<p>Måttlig eller svårt nedsatt leverfunktion; ökning av biverkningar hos patienter med sjukdomar där gallflödet från levern är nedsatt</p> <p>(måttligt eller svårt nedsatt leverfunktion, gallstas och gallvägsobstruktion)</p>	<p>Olmesartan ansamlas hos patienter som har nedsatt leverfunktion. Dosen för dessa patienter kan variera, vissa patienter kan behöva sluta behandlingen.</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 dos av Olmestad Comp eller avsluta behandlingen om du har leverproblem.</p> <p>Tala om för din läkare omedelbart, om du upplever någon av följande symtom på överdos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lågt blodtryck • snabb puls • långsam puls • andnöd • trötthet • förvirring • illamående.

<p>Allvarlig skada på ofött barn (andra och tredje trimestern av graviditeten)</p>	<p>Det finns inte tillräcklig vetenskaplig evidens på olmesartanets och hydroklortiazidens risker för ett ofött barn, men en liten ökning av risken kan inte uteslutas. Olmestad Comp bör därför inte påbörjas under graviditet.</p> <p>Om inte kontinuerlig behandling med Olmestad Comp anses vara nödvändig, bör behandlingen för patienter som planerar att skaffa barn bytas till någon annan behandling.</p>	<p>Du ska tala om för din läkare om du är gravid (eller planerar att skaffa barn). Normalt uppmanar läkaren att du ska sluta ta Olmestad Comp innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och uppmanar dig att ta ett annat läkemedel i stället för Olmestad Comp.</p>
<p>Risker förknippade med samtidig behandling med andra blodtryckssänkande läkemedel</p> <p>(samtidig användning av andra läkemedel som påverkar renin-angiotensin-systemet som leder till ökad risk för hyperkalemi (höga kaliumhalter), lågt blodtryck och njursvikt, jämfört med användning av ett läkemedel som påverkar renin-angiotensin-systemet ensamt)</p>	<p>När det samma fysiologiska systemet 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 det samma fysiologiska systemet.</p>	<p>Berätta för läkare vilka andra läkemedel du tar (inklusive receptfria läkemedel).</p> <p>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/hydroklortiazid</p> <p>(litiumtoxicitet under samtidig användning med olmesartan/hydroklortiazid)</p>	<p>Reversibla ökningarna 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.</p> <p>Hydroklortiazid minskar också elimineringen av litium via njurarna, vilket kan leda till att ökad litiumtoxicitet. Därför rekommenderas inte samtidig användning av Olmestad Comp och litium.</p>	<p>Tala om för din läkare om du tar litium.</p> <p>Din läkare kan ändå rekommendera samtidig användning av Olmestad Comp och litium. I så fall ska halter av litium i serum kontrolleras noggrant för att undvika toxicitet.</p> <p>Tala om för din läkare omedelbart, om du upplever någon av följande symtom:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hallucinationer • krampanfall • feber med muskelstelhet • snabb eller oregelbunden puls • illamående, kräkningar • darrning • förlust av koordination • dimsyn.
<p>Tarmsjukdom (sprueliknande enteropati)</p>	<p>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 överkänslighetsreaktion. Symtom på sprueliknande enteropati inkluderar svår, kronisk diarré med betydlig viktnedgång. Enteropati kan utvecklas flera månader eller år efter att behandlingen med olmesartan påbörjades och kan i vissa fall kräva behandling på sjukhus.</p>	<p>Tala om för din läkare omedelbart, om du upplever någon av följande symtom:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Svår, kronisk diarré med betydlig viktnedgång.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)
<p>Eventuell interaktion med läkemedel som påverkar kaliumnivåer</p>	<p>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 kaliumhalt i serum. Därför rekommenderas inte en sådan samtidig användning.</p>

Ökad risk för livshotande händelser av hjärt- och kärlrelaterade orsaker hos patienter med typ 2 diabetes med andra hjärt- och kärlrelaterade risker	Hos patienter med typ 2 diabetes som också har andra hjärt- och kärlrelaterade risker (t.ex. hjärtinfarkt) kan risken för livshotande händelser inte för tillfället klargöras.
Akut myopi (närsynthet), sekundärt akut slutenvinkelglaukom	Risken för ögonstörningar (myopi och förvärring av existerande myopi och slutenvinkelglaukom) kan inte utvärderas utifrån tillgängliga data.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Användning i den pediatrika populationen	Säkerheten och effekten av olmesartan/hydroklortiazid hos barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts.

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.