

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Olimestra, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Olimestra, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Olimestra, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Olmesartaanmedoksomiil

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Olimestra ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Olimestra võtmist
3. Kuidas Olimestra't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Olimestra't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Olimestra ja milleks seda kasutatakse

Olimestra kuulub ravimite hulka, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. Need ravimid alandavad vererõhku, lõdvestades veresooni.

Olimestra't kasutatakse kõrgvererõhutõve (tuntud ka kui "hüpertensioon") raviks täiskasvanutel ning lastel ja noorukitel vanuses 6 kuni 18 aastat. Kõrge vererõhk võib kahjustada selliste organite veresooni, nagu süda, neerud, aju ja silmad. Mõnedel juhtudel võib see viia südameinfarkti, südame- või neerupuudulikkuse, insuldi tekkeni või nägemise kaotuseni. Kõrgel vererõhul tavaliselt sümptomeid ei ole. Kahjustuste ennetamiseks on tähtis lasta oma vererõhku mõõta.

Kõrget vererõhku saab kontrolli all hoida ravimiga Olimestra. Tõenäoliselt on arst soovitanud teil teha ka oma elustiilis muudatusi, mis aitavad kaasa vererõhu langetamisele (nt langetada kehakaalu, loobuda suitsetamisest, vähendada tarbitava alkoholi kogust, vähendada toiduga saadavat soola). Teie arst võib olla soovitanud ka regulaarse füüsilise treeninguga tegelemist, nagu käimine või ujumine. Oluline on neid arsti ettekirjutusi järgida.

2. Mida on vaja teada enne Olimestra võtmist

Ärge võtke Olimestra't:

- kui olete olmesartaanmedoksomiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (samuti on parem vältida Olimestra kasutamist ka raseduse alguses – vt raseduse lõik).
- kui teil on naha või silmavalgete kollasus (ikterus) või probleemid sapi äravooluga sapipõiest (sapiteede sulgus, nt sapikivid).
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Olimestra võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Pidage nõu oma arstiga, kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:

- AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid;
- aliskireen.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Olimestra’t”.

Kui teil esineb mõni alljärgnevast terviseprobleemist, **rääkige sellest oma arstile:**

- neeruprobleemid
- maksahaigus
- südamepuudulikkus või südameklappide või südamelihase probleemid
- raskekujuline oksendamine, kõhulahtisus, uriinieritust suurendavate ravimite (diureetikumide) kasutamine suurtes annustes või kui te olete vähese soolasisaldusega dieedil
- vere kaaliumi sisalduse suurenemine
- probleemid neerupealistega.

Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekib raske kõhulahtisus, mis on püsiv ja põhjustab märgatavat kaalulangust. Arst võib teie sümptomeid hinnata ja otsustada, kuidas peaks teie vererõhu ravi jätkama.

Nagu iga vererõhku alandava ravimi puhul, võib liiga suur vererõhu langus põhjustada südameinfarkti või insulti patsientidel, kellel on südametõve või ajuvereringe häired. Seetõttu mõõdab arst regulaarselt teie vererõhku.

Te peate oma arsti informeerima sellest, kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Olimestra kasutamine pole soovitatav raseduse alguses ja seda ei tohi kasutada pärast kolmandat raseduskuud, kuna see võib põhjustada sellel perioodil kasutades teie lapsele tõsisid kahjustusi (vt raseduse lõik).

Lapsed ja noorukid

Olimestra kasutamist lastel ja noorukitel on uuritud. Lisateabe saamiseks, rääkige oma arstiga. Olimestra’t ei soovitata kasutada lastel vanuses 1 kuni 5 aastat ja seda ei tohi kasutada alla 1-aastastel lastel kogemuse puudumise tõttu.

Muud ravimid ja Olimestra

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid:

- teised vererõhku langetavad ravimid, kuna need võivad suurendada Olimestra toimet. Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid: kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Olimestra’t” ning „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”),
- kaaliumipreparaadid, kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, uriinieritust suurendavad ravimid (diureetikumid) või hepariin (verevedeldaja). Nende ravimite ja Olimestra samaaegne kasutamine võib suurendada teie vere kaaliumi sisaldust,
- liitiumi (ravim, mida kasutatakse meeleolu kõikumise ja mõnede depressiooni vormide korral) ja Olimestra samaaegne kasutamine võib tugevdada liitiumi toksilisi toimeid. Kui te võtate liitiumi, mõõdab arst liitiumi sisaldust teie veres,
- mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA-d) (ravimid, mida kasutatakse valu, tursete ja teiste põletikusümptomite, sh liigesepõletiku leevendamiseks) ja Olimestra samaaegne kasutamine võib suurendada neerupuudulikkuse tekkeohtu ja MSPVA-d võivad Olimestra toimet nõrgendada,
- kolesevelaamvesinikkloriid, mis on vere kolesteroolitaset langetav ravim, kuna see võib vähendada Olimestra toimet. Arst võib soovitada teil võtta Olimestra’t vähemalt 4 tundi enne

- kolesevelaamvesinikkloriidi, teatud antatsiidid (seedehäirete puhul kasutatavad ravimid), sest Olimestra toime võib veidi nõrgeneda.

Eakad

Kui te olete üle 65-aastane ning arst otsustab teie olmesartaanmedoksoomiili raviannust suurendada 40 mg-ni ööpäevas, peab ta regulaarselt kontrollima teie vererõhku, et see ei muutuks liiga madalaks.

Mustanahalised patsiendid

Nagu teiste sarnaste ravimite puhul, on ka Olimestra vererõhku alandav toime mustanahalistele patsientidele mõnevõrra nõrgem.

Olimestra koos toidu ja joogiga

Olimestra't võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Te peate oma arsti informeerima sellest, kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Teie arst soovib teil sel juhul tavaliselt Olimestra kasutamise lõpetada enne rasestumist või niipea, kui olete oma rasedusest teadlik ja soovib mõnda muud ravimit Olimestra asemel. Olimestra kasutamine pole soovitatav raseduse alguses ja seda ei tohi kasutada pärast kolmandat raseduskuud, kuna kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud võib see põhjustada teie lapsele tõsiseid kahjustusi.

Imetamine

Rääkige oma arstile, kui te imetate last või plaanite hakata imetama. Olimestra pole imetavatele emadele soovitatav ning teie arst võib valida mõne muu raviviisi, kui te soovite last imetada, eriti kui laps on vastündinu või sündis enneaegselt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Te võite tunda end unisena või võib tekkida pearinglus, kui teie kõrget vererõhku ravitakse. Kui see juhtub, siis ärge juhtige autot ega kasutage masinaid nende sümptomite kadumiseni. Küsige nõu oma arstilt.

Olimestra sisaldab laktoosi

Kui teie arst on öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

3 Kuidas Olimestra't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud

Soovitatav algannus on üks 10 mg tablett üks kord ööpäevas. Kui teie vererõhk ei ole kontrolli all, võib teie arst suurendada annust 20 mg või 40 mg-ni üks kord ööpäevas või kirjutada välja täiendavaid ravimeid.

Lapsed ja noorukid vanuses 6 kuni 18 aastat

Soovitatav algannus on 10 mg üks kord ööpäevas. Patsientidel, kelle vererõhk ei ole piisavalt kontrollitud, võib arst annust suurendada 20 mg-ni või 40 mg-ni üks kord ööpäevas. Alla 35 kg kaaluvatel lastel ei tohi maksimaalne ööpäevane annus ületada 20 mg.

Suurim annus kerge kuni mõõduka neerufunktsiooni langusega patsientidele on 20 mg üks kord

ööpäevas.

Tablette võib võtta koos toiduga või ilma. Neelake tabletid alla koos piisava koguse veega (nt üks klaas). Võimaluse korral tuleb ööpäevane annus võtta iga päev samal ajal, näiteks hommikusöögi ajal.

Kui te võtate Olimestra't rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate rohkem tablette kui ette nähtud või kui tablette on kogemata võtnud laps, võtke kohe ühendust arstiga või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda ja võtke oma ravimipakend kaasa.

Kui te unustate Olimestra't võtta

Kui olete unustanud oma tavalise annuse võtmata, võtke annus järgmisel päeval nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Olimestra kasutamise

On oluline, et jätkaksite Olimestra võtmist seni, kuni arst on öelnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui need tekivad, on need tihti kerged ega nõua ravi katkestamist.

Kuigi paljudel inimestel ei pruugi kõrvaltoimeid tekkida, võivad järgnevad kaks kõrvaltoimet osutada tõsisteks:

Harvadel juhtudel (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st) on täheldatud järgmisi allergilisi reaktsioone, mis võivad haarata kogu keha:

Ravi ajal Olimestra'ga võivad tekkida näo, suu ja/või kõri (häälaparaat) turse koos sügeluse ja nahalööbega. Sellisel juhul lõpetage Olimestra kasutamine ning pöörduge otsekohe oma arsti poole.

Harva (eakatel pisut sagedamini) võib Olimestra tundlikel kasutajatel või allergilise reaktsiooni tulemusena põhjustada liiga suurt vererõhu langust. See võib põhjustada tugevat uimasust või minestamist. Kui see juhtub, lõpetage Olimestra kasutamine, võtke ühendust oma arstiga ja heitke pikali.

Need on teised seni teadaolevad Olimestra kõrvaltoimed:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

Pearinglus, peavalu, iiveldus, seedehäired, kõhulahtisus, kõhuvalu, mao- ja soolepõletik, väsimus, kurguvalu, ninakinnisus või vesine nohu, bronhiit, gripitaolised sümptomid, köha, valu, valu rinnus, seljas, luudes või liigestes, kuseteede infektsioon, pahklupiirkondade, jalalabade, jalgade, käelabade või käte turse, veri uriinis.

On täheldatud ka mõningaid vereanalüüside tulemuste muutusi ja need hõlmavad järgmist: rasvasisalduse suurenemine (hüpertriglütserideemia), kusihappe sisalduse suurenemine (hüperurikeemia), vere urea sisalduse tõus, maksa- ja lihastalitlust hindavate testide näitajate tõus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

Kiired allergilised reaktsioonid, mis võivad mõjutada kogu keha ja kutsuda esile nii hingamisraskusi kui ka kiiret vererõhu langust, mis võib isegi viia minestamiseni (anafülaktilised reaktsioonid), peapööritus, oksendamine, nõrkus, halb enesetunne, lihaskrambid, nahalööve, allergiline nahalööve, sügelus, eksanteem (nahalööve), kublad nahal, stenokardia (valu või ebamugavustunne rinnus).

Teatud tüüpi vererakkude (trombotsüüdid) arvu vähenemist ehk trombotsütopeeniat on täheldatud vereanalüüsil.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

Energiapuudus, lihaskrambid, neerufunktsiooni kahjustus, neerupuudulikkus.

On täheldatud ka mõningaid vereanalüüside tulemuste muutusi. Nende hulka kuuluvad kaaliumi sisalduse suurenemine (hüperkaleemia) ja neerufunktsiooniga seotud ainete sisalduse suurenemine.

Lapsed ja noorukid:

Lastel avalduvad kõrvaltoimed on sarnased täiskasvanute omadele. Siiski on lastel esinenud sagedamini pearinglust ja peavalu ning ninaverejooks on sage kõrvaltoime, mida on täheldatud ainult lastel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Olimestra't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Olimestra sisaldab

- Toimeaine on olmesartaanmedoksomiil.
Üks Olimestra 10 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg olmesartaanmedoksomiili.
Üks Olimestra 20 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg olmesartaanmedoksomiili.
Üks Olimestra 40 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg olmesartaanmedoksomiili.
- Teised abiained tableti sisus on mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos ja magneesiumstearaat ning tableti kattes titaandioksiid, talk, makrogool 3000 ning osaliselt hüdrolüüsitud polüvinüülalkohol (vt lõik 2).

Kuidas Olimestra välja näeb ja pakendi sisu

10 mg tabletid on valged, ümmargused, kergelt kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, graveeritud tähisega „S1“ tableti ühel küljel, läbimõõduga 6,5 mm.

20 mg tabletid on valged, ümmargused, kergelt kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, graveeritud tähisega „S2“ tableti ühel küljel, läbimõõduga 8 mm.

40 mg tabletid on valged, ovaalsed, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, graveeritud tähisega „S3“ tableti ühel küljel, läbimõõduga 13x8 mm.

Olimestra 10 mg, 20 mg ja 40 mg tabletid on saadaval 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 õhukese

polümeerikattega tabletti sisaldavas blisterpakendis või 100 õhukese polümeerikattega tabletti sisaldavas tabletipurgis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. 6671658

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2018.