

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Olmesartan Medoxomil Accord, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Olmesartan Medoxomil Accord, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Olmesartan Medoxomil Accord, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
Olmesartaanmedoksomiil

### **Enne ravimi kasutamist 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Olmesartan Medoxomil Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Olmesartan Medoxomil Accord'i võtmist
3. Kuidas Olmesartan Medoxomil Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Olmesartan Medoxomil Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Olmesartan Medoxomil Accord ja milleks seda kasutatakse**

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

Olmesartan Medoxomil Accord'i kasutatakse kõrgvererõhutõve (tuntud ka kui "hüpertensioon") raviks täiskasvanutel ja lastel ning noorukitel vanuses 6...18 eluaastat. 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 Olmesartan Medoxomil Accord. 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 Olmesartan Medoxomil Accord'i võtmist**

##### **Ärge võtke Olmesartan Medoxomil Accord'i:**

- kui olete olmesartaanmedoksomiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik).
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (samuti on parem vältida Olmesartan Medoxomil Accord kasutamist raseduse alguses – vt lõik "Rasedus").
- kui teil on naha ja 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 Olmesartan Medoxomil Accord'i kasutamist pidage nõu oma arstiga.

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

- AKE-inhibiitor (nt 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 lõigust „Ärge võtke Olmesartan Medoxomil Accord’i”.

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 tugev, püsiv või märgatavat kaalulangust põhjustav kõhulahtisus. Arst võib teie sümptomeid hinnata ja otsustada, kuidas peaksite vererõhuravimi võtmist jätkama.

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

Te peate oma arsti informeerima sellest, kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Olmesartan Medoxomil Accord’i 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 lõik „Rasedus”).

### **Lapsed ja noorukid**

Olmesartan Medoxomil Accord’i on uuritud lastel ja noorukitel. Lisateabe saamiseks rääkige oma arstiga. Olmesartan Medoxomil Accord’i ei soovitata kasutada lastel vanuses 1 kuni 5 aastat ja seda ei tohi kasutada alla 1-aastastel lastel, sest puuduvad kogemused.

### **Muud ravimid ja Olmesartan Medoxomil Accord**

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

Eriti rääkige oma arstile või apteekrile alljärgnevast:

- teised vererõhku langetavad ravimid, kuna need võivad suurendada Olmesartan Medoxomil Accord tablettide 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 Olmesartan Medoxomil Accord’i” ning „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).
- kaaliumipreparaadid, kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, uriinieritust suurendavad ravimid (diureetikumid) või hepariin (verevedeldaja). Nende ravimite ja Olmesartan Medoxomil Accord’i samaaegne kasutamine võib suurendada teie vere kaaliumi sisaldust;
- liitiumi (ravim, mida kasutatakse meeleolu kõikumise ja mõnede depressiooni vormide korral) ja Olmesartan Medoxomil Accord’i samaaegne kasutamine võib tugevdada liitiumi toksilisi toimeid. Kui te võtate liitiumi, mõeldab arst liitiumisisaldust teie veres;
- mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA-d) (ravimid, mida kasutatakse valu, tursete ja teiste põletikusümptomite, sh liigesepõletiku, leevendamiseks) ja Olmesartan Medoxomil Accord’i samaaegne kasutamine võib suurendada neerupuudulikkuse tekkeohtu ja MSPVA-d võivad Olmesartan Medoxomil Accord’i toimet nõrgendada;

- kolesevelaamvesinikkloriid, mis on vere kolesterooli taset langetav ravim, kuna see võib vähendada Olmesartan Medoxomil Accord'i toimet. Arst võib soovitada teil võtta Olmesartan Medoxomil Accord'i vähemalt 4 tundi enne kolesevelaamvesinikkloriidi;
- teatud antatsiidid (seedehäirete puhul kasutatavad ravimid), sest Olmesartan Medoxomil Accord'i 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 Olmesartan Medoxomil Accord'i vererõhku alandav toime mustanahalistele patsientidele mõnevõrra nõrgem.

### **Olmesartan Medoxomil Accord koos toidu ja joogiga**

Olmesartan Medoxomil Accord'i võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

#### *Rasedus*

Te peate oma arsti informeerima sellest, kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Teie arst soovib teil sel juhul tavaliselt Olmesartan Medoxomil Accord'i kasutamise lõpetada enne rasestumist või niipea, kui olete oma rasedusest teadlik ja soovib mõnda muud ravimit Olmesartan Medoxomil Accord'i asemel. Olmesartan Medoxomil Accord'i 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. Olmesartan Medoxomil Accord 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. Enne ravimi võtmist pidage nõu arsti või apteekriga.

### **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.

### **Olmesartan Medoxomil Accord sisaldab laktoosi**

Olmesartan Medoxomil Accord sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur). Kui teie arst on öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Olmesartan Medoxomil Accord'i võtta**

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

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.

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.

*Lapsed ja noorukid vanuses 6 kuni 18 aastat:*

Soovitav algannus on 10 mg üks kord ööpäevas. Kui patsiendi vererõhk ei ole piisavalt kontrollitud võib arst otsustada suurendada annust kuni 20 mg või 40 mg üks kord ööpäevas. Lastel, kelle kehakaal on vähem kui 35 kg, ei tohi ööpäevane annus ületada 20 mg.

#### **Kui te võtate Olmesartan Medoxomil Accord'i 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 Olmesartan Medoxomil Accord'i 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 Olmesartan Medoxomil Accord'i võtmise**

On oluline, et jätkaksite Olmesartan Medoxomil Accord'i 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 esineda kuni 1 inimesel 1000-st) on täheldatud järgmisi allergilisi reaktsioone, mis võivad haarata kogu keha:  
ravi ajal Olmesartan Medoxomil Accord'iga võivad tekkida näo, suu ja/või kõri (häälparaat) turse koos sügeluse ja nahalööbega. **Sellisel juhul lõpetage Olmesartan Medoxomil Accord'i kasutamine ning pöörduge otsekohe oma arsti poole.**

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

Need on teised seni teadaolevad Olmesartan Medoxomil Accord'i kõrvaltoimed:

#### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 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 vereanalüüsides tulemuste muutusi ja need hõlmavad järgmist: rasvasisalduse suurenemine (hüpertriglütserideemia), kusi happesisalduse suurenemine (hüperurikeemia), vere urea sisalduse tõus, maksa- ja lihastalitlust hindavate testide näitajate tõus.

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 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), näoturse, peapööritus, oksendamine, nõrkus, halb enesetunne, lihasvalu, 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 esineda kuni ühel inimesel 1000-st):**

Energiapuudus, lihaskrambid, neerufunktsiooni kahjustus, neerupuudulikkus.

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

**Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel:**

Lastel avalduvad kõrvaltoimed on sarnased täiskasvanute omadele. Siiski on lastel esinenud sagedamini pearinglust ja peavalu ning ninaverejooksu esineb sageli ainult lastel.

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Olmesartan Medoxomil Accord'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast {kuupäev PP.KK.AAAA}. 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 Olmesartan Medoxomil Accord sisaldab**

Toimeaine on olmesartaanmedoksomiil.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg olmesartaanmedoksomiili.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg olmesartaanmedoksomiili.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg olmesartaanmedoksomiili.

Teised koostisosad on: mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, hüdroksüpropüültselluloos, väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos, magneesiumstearaat, titaandioksiid (E171), talk ja hüpromelloos.

**Kuidas Olmesartan Medoxomil Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Olmesartan Medoxomil Accord, 10 mg õhukese polümeerikattega tablett on valge kuni peaaegu valge, ümmargune kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on sisse pressitud "IO2" ja teine külj on sile.

Olmesartan Medoxomil Accord, 20 mg õhukese polümeerikattega tablett on valge kuni peaaegu valge, ümmargune kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on sisse pressitud "IO3" ja teine külj on sile.

Olmesartan Medoxomil Accord, 40 mg õhukese polümeerikattega tablett on valge kuni peaaegu valge ovaalne kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on sisse pressitud "IO4" ja teine külj on sile.

Olmesartan Medoxomil Accord on saadaval 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 või 280 õhukese polümeerikattega tabletti sisaldavas pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

#### Tootjad

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319 Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex HA1 4HF  
Ühendkuningriik

või

Wessling Hungary Kft  
Fõti út 56  
Budapest 1047  
Ungari

või

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

**Olmesartan Medoxomil Accord on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

<b>Riik</b>	<b>Ravimi nimi</b>
Austria	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg filmtabletten
Saksamaa	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg Filmtabletten
Eesti	Olmesartan Medoxomil Accord
Soome	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg tabletti, kalvopäällysteinen
Iirimaa	Olmesartan Medoxomil 10mg/20mg/40mg film-coated tablets
Itaalia	Olmesartan Medoxomil Accord
Hispaania	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg comprimidos recubiertos con película
Holland	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg filmomhulde tabletten
Leedu	Olmesartan medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg plèvele dengtos

	tabletēs
Lāti	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg apvalkotās tabletes
Norra	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg tabletter, filmdrasjerte
Ūhendkuningriik	Olmesartan Medoxomil 10mg/20mg/40mg film-coated tablets

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.**