

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Benetor 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Benetor 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

Benetor 40 mg kalvopäällysteiset tabletit

olmesartaanimedoksomiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Benetor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Benetor-tabletteja
3. Miten Benetor-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Benetor-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Benetor on ja mihin sitä käytetään

Benetor kuuluu angiotensiini II -reseptorin salpaaajiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Ne alentavat verenpainetta laajentamalla verisuonia.

Benetor-tabletteja käytetään korkean verenpaineen hoitoon (tunnetaan myös nimellä verenpainetauti) aikuisilla ja vähintään 6-vuotiailla ja alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla. Korkea 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. Korkea verenpaine on tavallisesti oireeton. Siksi on tärkeää tarkistuttaa verenpaine tällaisten vaurioiden ehkäisemiseksi.

Korkean verenpaineen voi saada hallintaan lääkkeiden, kuten Benetor-tablettien, avulla. Lääkärisi on todennäköisesti suosittelut joitakin muutoksia elintapoihisi (esim. laihduttaminen, tupakoinnin lopettaminen, alkoholin käytön vähentäminen ja ruoan sisältämän suolan määrän vähentäminen) avuksi verenpaineen alentamiseen. Lääkärisi on myös saattanut kehottaa sinua liikkumaan säännöllisesti, esim. kävelemään tai uimaan. On tärkeää, että noudatat näitä lääkärisi antamia ohjeita.

Olmesartaanimedoksomiilia, jota Benetor sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Benetor-tabletteja

Älä ota Benetor-tabletteja

- jos olet allerginen olmesartaanimedoksomiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos raskautesi on jatkunut yli 3 kuukautta (on myös parempi välttää Benetorin käyttöä alkuraskauden aikana - ks. kohta Raskaus)
- jos sinulla on ihon ja silmien keltaisuutta (keltatauti) tai jos sappinesteen virtaus sappirakostasi on vaikeutunut (sappitietukos, esim. sappikivet).
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Benetor-tabletteja.

Kerro lääkärille, jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:

- ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
- aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä ota Benetor-tabletteja” olevat tiedot.

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

- munuaissairaus
- maksasairaus
- sydämen vajaatoiminta tai sydänlääpien tai sydänlihaksen häiriöitä
- voimakasta oksentelua, ripulia, suurina annoksina käytettävä nesteenoistolääkitys (diureettilääkitys) tai jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota
- veresi kaliumarvot ovat koholla
- lisämunuaisten häiriöitä.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu vaikea-asteista, pitkittyvää ripulia, joka johtaa huomattavaan painon laskuun. Lääkäri saattaa arvioida oireesi ja päättää, miten verenpainelääkitystäsi jatketaan.

Kuten kaikkien verenpainetta alentavien lääkkeiden yhteydessä, verenpaineen liiallinen aleneminen potilailla, joilla verenvirtaus sydämeen tai aivoihin on häiriintynyt, voi johtaa sydänkohtaukseen tai aivohalvaukseen. Sen vuoksi lääkäri tarkistaa verenpaineesi huolellisesti.

Sinun pitää kertoa lääkärillesi, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Benetor-tablettien käyttöä ei suositella alkuraskauden aikana, eikä niitä saa käyttää, jos raskautesi on jatkunut yli 3 kuukautta, koska käyttö tämän ajanjakson aikana voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapselle, (ks. kohta Raskaus).

Mustaihoiset potilaat

Kuten muidenkin samankaltaisten verenpainetta alentavien lääkkeiden käytön yhteydessä, myös Benetor-tablettien vaikutus on mustaihoisilla potilailla hieman heikompi.

Läkkäät henkilöt

Jos olet yli 65-vuotias ja lääkäri päättää suurentaa olmesartaanimedoksomiliannoksesi 40 mg:aan vuorokaudessa, sinun on käytävä säännöllisesti lääkärin vastaanotolla tarkistuttamassa verenpaineesi sen varmistamiseksi, ettei verenpaineesi laske liikaa.

Lapset ja nuoret

Benetor-valmistetta on tutkittu lapsilla ja nuorilla. Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat lisätietoja. Benetor-tabletteja ei suositella 1–5-vuotiaille lapsille ja tabletteja ei saa käyttää alle 1-vuotiaille lapsille, koska käyttökokemusta ei ole.

Muut lääkevalmisteet ja Benetor

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista:

- muita verenpainetta alentavia lääkkeitä, koska Benetor-tablettien vaikutus voi voimistua. Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin: Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä ota Benetor-tabletteja” ja ”Varoitukset ja varoimet”).
- kaliumlisää, kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita, nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja) tai hepariinia (verenohennuslääke). Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö Benetor-tablettien kanssa voi suurentaa veresi kaliumpitoisuutta.
- litiumin (mielialan vaihteluiden ja tiettytyyppisten masennustilojen hoitoon käytetyn lääkkeen) samanaikainen käyttö Benetor-tablettien kanssa voi lisätä litiumin haitallisia vaikutuksia. Jos litiumin käyttö on välttämätöntä, lääkärisi tarkistaa veresi litiumipitoisuuden.
- tulehduskipulääkkeet (NSAIDit, kivunlievitykseen, turvotuksen ja muiden tulehdusoireiden sekä niveltulehduksen hoitoon käytetyt lääkkeet) samanaikaisesti Benetor-tablettien kanssa käytettynä voivat suurentaa munuaisten toimintahäiriöiden riskiä ja tulehduskipulääkkeet voivat heikentää Benetor-tablettien vaikutusta.
- kolesevelaamihydrokloridia (vähentää kolesterolin määrää veressä), koska Benetor-tablettien vaikutus voi heikentyä. Lääkärisi voi neuvoa sinua ottamaan Benetor-tabletin vähintään 4 tuntia ennen kolesevelaamihydrokloridia.
- tiettyjä antasideja (ruoansulatushäiriöiden hoitoon), koska Benetor-tablettien vaikutus saattaa heikentyä hieman.

Benetor ruuan ja juoman kanssa

Benetor voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ruokailua.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Tavallisesti lääkärisi neuvoo sinua lopettamaan Benetorin käytön ennen raskauden alkua tai heti, kun huomaat olevasi raskaana ja neuvoo sinua vaihtamaan Benetorin johonkin toiseen lääkkeeseen. Benetoria ei

suositella alkuraskauden aikana, eikä sitä saa käyttää, jos raskaus on jatkunut yli 3 kuukautta, koska lääkkeen käytöstä kolmen raskauskuukauden jälkeen voi olla vakavaa haittaa lapselle.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää. Benetor-tabletteja ei suositella imettäville äideille ja lääkärisi voi määrätä sinulle jonkin muun hoidon, jos haluat imettää, erityisesti silloin, jos lapsi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sinulla saattaa esiintyä uneliaisuutta tai huimausta korkean verenpaineen hoidon aikana. Jos näin tapahtuu, älä aja äläkä käytä koneita ennen kuin oireet häviävät. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma

Benetor sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää laktoosia (eräs sokerityyppi). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Benetor- tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelu aloitusannos on yksi 10 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa. Jos verenpaineesi ei ole hallinnassa, lääkäri voi päättää suurentaa annoksesi 20 mg:aan tai 40 mg:aan kerran vuorokaudessa tai määrätä lisälääkityksen.

Potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea munuaissairaus, annos saa olla enintään 20 mg kerran vuorokaudessa.

Tabletit voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ruokailua. Niele tabletti riittävän vesimäärän (esim. lasillisen vettä) kanssa. Jos mahdollista, ota päivittäinen annos joka päivä samaan aikaan, esimerkiksi aamiaisen yhteydessä.

Vähintään 6-vuotiaat ja alle-18-vuotiaat lapset ja nuoret:

Suosittelu aloitusannos on 10 mg kerran vuorokaudessa. Jos potilaan verenpaine ei laske riittävästi, lääkäri voi muuttaa annoksen 20 tai 40 mg:aan kerran vuorokaudessa. Alle 35 kg painavilla lapsilla annostus on enintään 20 mg kerran vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Benetor-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Benetor-tabletteja

Jos unohdat ottaa annoksen, ota tavanomainen annos seuraavana päivänä tavalliseen tapaan. **Älä** ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Benetor-tablettien käytön

On tärkeää jatkaa Benetor-tablettien käyttöä, ellei lääkärisi kehota sinua lopettamaan sitä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos niitä ilmaantuu, ne ovat usein lieviä eivätkä vaadi mitään hoitoa.

Seuraavat kaksi haittavaikutusta voivat olla vakavia, vaikka useimmat eivät niitä saa:

Hyvin harvinaisissa tapauksissa (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta) on ilmoitettu seuraavia mahdollisesti koko elimistöön vaikuttavia allergisia reaktioita: Benetor-hoidon aikana voi ilmetä kasvojen, suun ja/tai kurkunkpään (äänielinten) turvotusta, johon liittyy kutinaa ja ihottumaa. **Jos tällaista ilmenee, lopeta Benetor-tablettien ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin.**

Benetor voi aiheuttaa harvoin (mutta hieman useammin iäkkäillä potilailla) verenpaineen liiallista alenemista siihen taipuvaisilla potilailla tai allergisen reaktion seurauksena. Tällainen voi aiheuttaa vaikeaa huimausta tai pyörtymisen. **Jos tällaista ilmenee, lopeta Benetor-tablettien ottaminen, ota heti yhteyttä lääkäriin ja käy makuulle.**

Nämä ovat muita Benetor-hoidon yhteydessä tähän mennessä tunnettuja haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä harvemmin kuin 1 potilaalla kymmenestä):

Heitehuimaus, päänsärky, pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt, ripuli, vatsakipu, mahasuolitulehdus, väsymys, kurkkukipu, nenän vuotaminen tai tukkoisuus, keuhkoputkitulehdus, flunssan kaltaiset oireet, yskä, kipu, rinta-, selkä-, luusto- tai nivelkipu, virtsatieinfektio, nilkkojen, jalkaterien, säärten, käsien tai käsivarsien turpoaminen, verivirtsaisuus.

Myös verikokeiden tuloksissa on havaittu joitakin muutoksia, kuten:

rasva-arvojen suurenemista (hypertriglyseridemia), virtsahappopitoisuuden suurenemista (hyperurikemia), veren ureapitoisuuden kohoamista, maksan ja lihasten toimintakoetulosten suurenemista.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä harvemmin kuin 1 potilaalla sadasta):

Nopeasti ilmaantuvat koko elimistöön mahdollisesti kohdistuvat allergiset reaktiot, joista saattaa aiheutua hengitysvaikeuksia sekä verenpaineen nopeaa laskua, joka saattaa johtaa jopa pyörtymiseen (anafylaktiset reaktiot), kasvojen turvotus, kiertohuimaus, oksentelu, heikotus, sairautentunne, lihaskipu, ihottuma, allerginen ihottuma, kutina, eksanteema (ihottuma), ihopaukammat, sydänlihaksen hapenpuutteesta johtuva rintakipu (kipu tai epämiellyttävä tunne rinnassa).

Verikokeissa on todettu tiettyntyyppisten verisolujen, verihiutaleiden, määrän vähenemistä (trombosytopenia).

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä harvemmin kuin 1 potilaalla tuhannesta):
Energian puute, lihaskrampit, munuaisten toiminnan heikkeneminen, munuaisten vajaatoiminta.

Myös verikokeiden tuloksissa on havaittu joitakin muutoksia. Tällaisia ovat suurentunut kaliumpitoisuus (hyperkalemia) ja suurentuneet munuaisten toimintaan liittyvien yhdisteiden pitoisuudet.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla:

Haittavaikutukset ovat lapsilla samankaltaisia kuin aikuisilla. Heitehuimausta ja päänsärkyä ilmenee kuitenkin useammin lapsilla ja nenäverenvuoto on vain lapsilla ilmenevä yleinen haittavaikutus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Benetor-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Benetor sisältää

Vaikuttava aine on olmesartaanimedoksomiili.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg, 20 mg tai 40 mg olmesartaanimedoksomiilia.

Muut aineet ovat

mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, hydroksipropyyliselluloosa, matalasubstituoitu hydroksipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti, titaanidioksidi (E 171), talkki ja hypromelloosi (ks. kohta 2 Benetor sisältää laktoosia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Benetor 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia ja pyöreitä, ja niissä on toisella puolella merkintä C 13.

Benetor 20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia ja pyöreitä, ja niissä on toisella puolella merkintä C 14.

Benetor 40 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia ja soikeita, ja niissä on toisella puolella merkintä C 15.

Benetor kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ja 10 x 28 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksina sekä 10, 50 ja 500 kalvopäällysteisen tabletin kerta-annospakkauksiksi perforoituina läpipainopakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Luxemburg

Valmistaja

Daichi Sankyo Europe GmbH

Luitpoldstrasse 1

85276 Pfaffenhofen

Saksa

tai

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Saksa

tai

Laboratorios Menarini S.A.

Alfons XII 587

E-08918 Badalona (Barcelona)

Espanja

Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia: Belsar

Espanja: Ixia

Irlanti: Omesar

Islanti: Benetor

Italia: Olpress

Itävalta: Mencord
Kreikka: Olartan
Kypros: Olartan
Luxemburg: Belsar
Malta: Omesar
Norja: Benetor
Puola: Revival
Portugali: Olsar
Ranska: Alteis
Saksa: Votum
Slovenia: Tensiol
Suomi: Benetor
Tanska: Benetor
Tsekin tasavalta: Sarten

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.5.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Benetor 10 mg filmdragerade tabletter

Benetor 20 mg filmdragerade tabletter

Benetor 40 mg filmdragerade tabletter

olmesartanmedoxomil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Benetor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Benetor
3. Hur du använder Benetor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Benetor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Benetor är och vad det används för

Benetor tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II receptorantagonister. Dessa läkemedel sänker blodtrycket genom att utvidga blodkärlen.

Benetor tabletter används för behandling av högt blodtryck (som också kallas hypertension) hos vuxna och barn och ungdomar från 6 år till mindre än 18 år. 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 uppvisas inga symtom på högt blodtryck. Det är viktigt att mäta ditt blodtryck för att undvika att skada inträffar.

Högt blodtryck kan behandlas och hållas under kontroll med läkemedel t ex Benetor. Din läkare har säkert också rekommenderat att du gör 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.

Olmesartan som finns i Benetor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Benetor

Använd inte Benetor:

- om du är allergisk mot olmesartanmedoxomil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är mer än 3 månader gravid (det är också bättre att undvika Benetor under tidig graviditet - se Graviditet)
- om du lider av gulfärgning av huden eller ögonen (gulst) eller problem med gallflödet från gallblåsan (gallvägsobstruktion t.ex. gallstenar)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Benetor.

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:

- en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
- aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Använd inte Benetor”.

- **Tala om för din läkare** om du har några av följande hälsoproblem innan du använder Benetor
- njurproblem
- leversjukdom
- hjärtsvikt eller problem med hjärtklaffarna eller hjärtmuskeln
- allvarliga kräkningar diarré, behandling med höga doser av vattendrivande tabletter (diuretika) eller om du är på saltfattig diet
- ökad kaliummängd i blodet
- problem med binjurerna

Rådfråga läkare om du har svår, långvarig diarré som orsakar betydande viktminskning. Läkaren kan utvärdera dina symtom och besluta hur din medicinering med blodtryckssänkande läkemedel ska fortsätta.

Som vid alla läkemedel som reducerar blodtrycket kan ett för kraftigt blodtrycksfall leda till hjärtinfarkt eller stroke hos patienter med störningar i blodflödet.

Din läkare vill därför kontrollera ditt blodtryck noggrant.

Du måste tala om för läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Benetor rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid då det kan orsaka allvarlig skada på barnet vid användning under detta stadium (se avsnitt ” Graviditet”).

Svarta patienter

Som för andra liknande läkemedel är den blodtryckssänkande effekten något lägre hos svarta patienter.

Äldre

Om du är över 65 år och din läkare har bestämt att öka dosen av olmesartanmedoxomil till 40 mg dagligen måste du få ditt blodtryck kontrollerat regelbundet av läkare för att säkerställa att blodtrycket inte blir för lågt.

Barn och ungdomar

Benetor har studerats hos barn och ungdomar. För mer information, tala med läkare. Benetor rekommenderas inte till barn från 1 år till mindre än 6 år och tabletter ska inte användas till barn under 1 år eftersom erfarenhet av användning saknas.

Andra läkemedel och Benetor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala speciellt om för din läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande:

- Andra blodtryckssänkande läkemedel eftersom samtidig användning kan öka effekten av Benetor.
Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:
Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Använd inte Benetor” och ”Varningar och försiktighet”).
- Kaliumtillskott, ett saltersättningsmedel som innehåller kalium, vattendrivande tabletter (diuretika) eller heparin (blodförtunnande). Användning av dessa läkemedel tillsammans med Benetor kan öka kaliummängden i blodet.
- Litium (läkemedel som används till behandling av humörsvängningar och vissa typer av depression) som används samtidigt med Benetor kan öka litiumtoxicitet. Om du måste använda litium vill din läkare mäta litiumhalten i blodet.
- Antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (läkemedel som lindrar smärta, svullnaden och andra symtom på inflammation, inklusive artrit) som används samtidigt med Benetor kan öka risken för njursvikt och som följd kan effekten av Benetor minskas av NSAID.
- Kolesevelamhydroklorid, (ett läkemedel som sänker kolesterolnivån i ditt blod), eftersom effekten av Benetor Comp kan minska. Din läkare kan råda dig att ta Benetor Comp minst 4 timmar före kolesevelamhydroklorid
- Vissa antacider (avhjälper matsmältningen) då effekten av Benetor kan minska en aning.

Benetor med mat och dryck

Benetor kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Graviditet

Du måste tala om för läkare om du tror att du är (eller kan vara) gravid. I vanliga fall vill din läkare råda dig att sluta använda Benetor innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och råda dig att använda ett annat läkemedel i stället för Benetor. Benetor rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte användas vid mer än 3 månaders graviditet då det kan orsaka allvarlig skada på barnet om det används efter 3 månaders graviditet.

Amning

Tala om för läkare om du ammar eller ska börja amma. Benetor rekommenderas inte till mödrar som ammar och din läkare kan välja en annan behandling för dig om du önskar att amma, särskilt om barnet är nyfödd eller född för tidigt.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva sömnhet och yrsel under behandling av högt blodtryck. I dessa fall ska du vänta med att köra eller använda maskiner tills symtomen är borta. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Benetor innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos (en sockerart). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Benetor

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad startdos är en 10 mg tablett en gång dagligen. Om ditt blodtryck inte kan kontrolleras kan din läkare dock öka dosen upp till 20 eller 40 mg en gång dagligen eller förskriva ytterligare läkemedel.

Hos patienter med mild till måttlig njursjukdom får dosen inte bli högre än 20 mg en gång dagligen.

Tabletten kan tas med eller utan mat. Svälj tabletten med tillräcklig mängd vatten (t.ex. ett glas). Om möjligt ska dosen tas vid samma tidpunkt varje dag t.ex. till frukost.

Barn och ungdomar från 6 år till mindre än 18 år:

Rekommenderade startdosen är 10 mg en gång dagligen. Om patientens blodtryck inte kontrolleras tillräckligt, kan läkaren besluta att ändra dosen upp till 20 eller 40 mg en gång dagligen. Hos barn som väger mindre än 35 kg, får dosen inte bli högre än 20 mg en gång dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Benetor

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Benetor

Om du har glömt en dos, ta din normala dos nästa dag som vanligt. Ta **inte** dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Benetor

Det är viktigt att fortsätta att ta Benetor såvida inte din läkare talar om för dig att du ska sluta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om det förekommer är biverkningarna ofta milda och kräver ingen behandling för att upphöra.

Även om inte många personer drabbas kan de 2 följande biverkningarna vara allvarliga. I sällsynta fall (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer) har följande allergiska reaktioner som kan påverka hela kroppen rapporterats:

Svullnad i ansikte, mun och/eller svalg (struphuvud) tillsammans med klåda och utslag kan förekomma under behandlingen med Benetor. **Om detta förekommer ska du sluta att ta Benetor och kontakta din läkare omedelbart.**

I sällsynta fall (och något oftare hos äldre) kan Benetor orsaka ett för lågt blodtryck hos känsliga personer eller till följd av en allergisk reaktion. Detta kan orsaka yrsel eller svimningsanfall. **Om detta förekommer ska du sluta att ta Benetor och kontakta din läkare omedelbart och lägga dig ned.**

Dessa är andra hittills kända biverkningar med Benetor

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

Yrsel, huvudvärk, illamående, matsmältningsbesvär, diarré, buksmärtor, mag- och tarminflammation, trötthet, halson, rinnande näsa eller nästäppa, luftrörskatarr, influensaliknande symtom, hosta, smärta, smärtor i bröst, rygg, benstomme eller leder, urinvägsinfektion, svullna fotleder, ben fötter, händer eller armar, blod i urinen.

Förändringar i blodtestresultat har också setts och inkluderar följande: ökat blodfett (hypertriglyceridemi), ökad urinsyra (hyperurikemi), förhöjda nivåer av blodurea, förhöjda värden på leverfunktionstester och muskelfunktion.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 personer):

Snabbt uppträdande allergiska reaktioner som kan påverka hela kroppen och kan orsaka andningssvårigheter samt en snabb blodtryckssänkning som även kan leda till svimning (anafylaktiska reaktioner), svullnad i ansiktet, yrsel, kräkningar, svaghet, sjukdomskänsla, muskelvärk, hudutslag, allergiskt hudutslag, klåda, exantem (hudutslag), hudknölar, kärlkramp dvs. bröstsmärta som orsakas av syrebrist i hjärtmuskeln (smärta eller obehaglig känsla i bröstet).

I blodtester har sett ett minskat antal av en viss typ blodceller känd som blodplätter (trombotytopeni)

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer):

Orkeslöshet, muskeltkramp, nedsatt njurfunktion, njursvikt

Förändringar i blodtestresultat har också setts. Dessa inkluderar ökade nivåer av kaliumnivåer (hyperkalemi) och ökade komponenter relaterade till njurfunktionen.

Andra biverkningar hos barn och ungdomar:

Hos barn är biverkningarna liknande som de som rapporterats hos vuxna. Yrsel och huvudvärk förekommer dock oftare hos barn, och näsblödning är en vanlig biverkning som endast förekommer hos barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Benetor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blister efter Utg. dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är olmesartanmedoxomil
- Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg, 20 mg eller 40 mg olmesartanmedoxomil
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, hydroxipropylcellulosa, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat titandioxid (E 171), talk och hypromellos. (Se avsnitt 2 Benetor innehåller laktos).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Benetor 10 mg är vita, runda filmdragerade tabletter med C 13 på den ena sidan.

Benetor 20 mg är vita, runda filmdragerade tabletter med C 14 på den ena sidan.

Benetor 40 mg är vita, ovala filmdragerade tabletter med C 15 på den ena sidan.

Benetor är finns i förpackningar innehållande 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 och 10x28 filmdragerade tabletter och med perforerade endosblister innehållande 10, 50 eller 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luxemburg

Tillverkare

Daichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Tyskland

eller

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Tyskland

eller

Laboratorios Menarini S.A.
Alfons XII 587
E-08918 Badalona (Barcelona)
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Belsar
Cypern: Olartan
Danmark: Benetor
Finland: Benetor
Frankrike: Alteis
Grekland: Olartan
Irland: Omesar
Island: Benetor
Italien: Olpress
Luxembourg: Belsar
Malta: Omesar
Norge: Benetor
Polen: Revival
Portugal: Olsar
Slovenien: Tensiol
Spanien: Ixia
Tjeckiska republiken: Sarten
Tyskland: Votum
Österrike: Mencord

Denna bipacksedel ändrades senast 16.5.2017