

PIL Title: Olmetec Plus

PIL Date: 5 April 2012

Country: Malaysia

References: EU PILs for Olmetec Plus 40 (main reference) & Olmetec Plus 20 dated 11/2011, and MYS LPD OLMP-0112 dated 26 Jan 2012.

Reason for Change: New document

1. Product Name, Active Ingredient (s) and Strength

Olmotec Plus 20mg/12.5mg
Olmotec Plus 40mg/12.5mg
Olmotec Plus 40mg/25mg
Film-Coated Tablet
Olmesartan medoxomil/ hydrochlorothiazide

2. What is in this leaflet?

- What Olmetec Plus is used for
- How Olmetec Plus works
- Before you take Olmetec Plus
- How to take Olmetec Plus
- While you are using Olmetec Plus
- Side Effects
- Storage and Disposal of Olmetec Plus
- Product Description
- Manufacturer

3. What Olmetec Plus is used for

Olmotec Plus used to treat high blood pressure (hypertension).

You will only be given Olmetec Plus if olmesartan medoxomil alone has not adequately controlled your blood pressure. When given together, the two active substances in Olmetec Plus help to lower blood pressure more than if either of them were given alone.

You may already be taking medicines to treat your high blood pressure, but your doctor may want you to take Olmetec Plus to lower it more.

High blood pressure can be controlled with medicines such as Olmetec Plus tablets. Your doctor has probably also recommended that you make some changes in your lifestyle to help lower your blood pressure (for example losing weight, giving up smoking, reducing the amount of alcohol you drink and reducing the amount of salt in your diet). Your doctor may also have urged you to take regular exercise, such as walking or swimming. It is important to follow this advice from your doctor.

4. How Olmetec Plus works

Olmotec Plus contains two active substances, olmesartan medoxomil and hydrochlorothiazide, that are used to treat high blood pressure (hypertension):

- Olmesartan medoxomil is one of a group of medicines called angiotensin II-receptor antagonists. It lowers blood pressure by relaxing the blood vessels.
- Hydrochlorothiazide is one of a group of medicines called thiazide diuretics (“water tablets”). It lowers blood pressure by helping the body to get rid of extra fluid by making your kidneys produce more urine.

5. Before you take Olmetec Plus

When you must not take it

Do not take Olmetec Plus if you:

- are allergic (hypersensitive) to olmesartan medoxomil or to hydrochlorothiazide, or to any of the other ingredients in the tablets (section 10 contains a complete list) or to substances similar to hydrochlorothiazide (sulfonamides)
- are more than 3 months pregnant (It is also better to avoid Olmetec Plus in early pregnancy – see pregnancy section)

- have severe kidney problems
- suffer from low potassium, low sodium, high calcium or high uric acid levels in the blood (with symptoms of gout or kidney stones) that do not get better when treated
- suffer from severe liver problems or yellowing of the skin and eyes (jaundice) or problems with drainage of the bile from the gallbladder (biliary obstruction e.g. gallstones)

If you think any of these apply to you, or you are unsure, do not take the tablets. Talk to your doctor first and follow the advice given.

Before you start to take it

Before you take the tablets, **tell your doctor** if you have any of the following health problems:

- Mild to moderate kidney problems or if you have had a recent kidney transplant
- Liver diseases
- Heart failure or problems with your heart valves or heart muscles
- Vomiting (being sick) or diarrhoea which is severe or it goes on for several days
- Treatment with high doses of water tablets (diuretics) or if you are on a low salt diet
- Problems with your adrenal glands (e.g. primary aldosteronism)
- Diabetes
- Lupus erythematosus (an autoimmune disease)
- Allergies or asthma

Your doctor may want to see you more often and do some tests if you have any of these conditions.

Olmotec Plus may cause a rise in blood fat levels and uric acid levels (the cause of gout – painful swelling of the joints). Your doctor will probably want to do a blood test from time to time to check these.

It may change the levels of certain chemicals in your blood called electrolytes. Your doctor will probably want to do a blood test from time to time to check these. Signs of electrolyte changes are: thirst, dryness of the mouth, muscle pain or cramps, tired muscles, low blood pressure (hypotension), feeling weak, sluggish, tired, sleepy or restless, nausea, vomiting, less need to pass urine, a rapid heart rate. **Tell your doctor if you notice these symptoms.**

As with any medicine which reduces blood pressure, an excessive drop in blood pressure in patients with blood flow disturbances of the heart or brain could lead to a heart attack or stroke. Your doctor will therefore check your blood pressure carefully.

If you are due to have tests for parathyroid function, you should stop taking Olmetec Plus before these tests are carried out.

If you are a sports person, this medicine could change the results of an anti-dope test to make it positive.

You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant. Olmetec Plus is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage (see pregnancy section).

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines including medicines obtained without a prescription.

In particular, tell your doctor or pharmacist about any of the following:

- Medicines which may raise the levels of potassium in your blood if used at the same time as Olmetec Plus. These include:
 - potassium supplements (as well as salt substitutes containing potassium)
 - water tablets (diuretics)

- heparin (for thinning the blood)
- laxatives
- steroids
- adrenocorticotrophic hormone (ACTH)
- carbenoxolone (a medicine used to treat mouth and stomach ulcers)
- penicillin G sodium (also called benzylpenicillin sodium, an antibiotic)
- certain pain killers such as aspirin or salicylates
- Lithium (a medicine used to treat mood swings and some types of depression) used at the same time as Olmetec Plus may increase the toxicity of lithium. If you have to take lithium, your doctor will measure your lithium blood levels
- Non-steroidal anti-inflammatory (NSAIDs) medicines (medicines used to relieve pain, swelling and other symptoms of inflammation, including arthritis) used at the same time as Olmetec Plus may increase the risk of kidney failure and the effect of Olmetec Plus can be decreased by NSAIDs
- Other blood pressure lowering medicines (anti-hypertensives), as the effect of Olmetec Plus can be increased
- Sleeping tablets, sedatives and anti-depressant medicines, as using these medicines together with Olmetec Plus may cause a sudden drop in blood pressure when standing up
- Certain medicines such as baclofen and tubocurarine, used to relax muscles
- Amifostine and some other drugs used to treat cancers, such as cyclophosphamide or methotrexate
- Colestyramine and colestipol, medicines for lowering blood fat levels
- Anticholinergic agents, such as atropine and biperiden
- Drugs such as thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidol or haloperidol, used to treat certain psychiatric disorders
- Certain medicines such as quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol or digitalis, used to treat heart problems
- Medicines such as mizolastine, pentamidine, terfenadine, dofetilide, ibutilide or erythromycin injections, which may change the heart rhythm
- Oral anti-diabetic medicines, such as metformin, or insulin, used to lower blood sugar
- Beta-blockers and diazoxide, medicines used to treat high blood pressure or low blood sugar, respectively, as Olmetec Plus can enhance their blood-sugar-increasing effect
- Methyl dopa, a medicine used to treat high blood pressure
- Medicines such as noradrenaline, used to increase blood pressure and slow heart rate
- Diphemanil, used to treat a slow heartbeat or reduce sweating
- Medicines such as probenecid, sulfapyrazone and allopurinol, used to treat gout
- Calcium supplements
- Amantadine, an anti-viral drug
- Ciclosporin, a medicine used to stop rejection of organ transplants
- Certain antibiotics called tetracyclines or sparfloxacin
- Amphotericin, a medicine used to treat fungal infections
- Certain antacids, used to treat too much stomach acid, such as aluminium magnesium hydroxide, as the effect of Olmetec Plus can be slightly decreased
- Cisapride, used to increase food movement in the stomach and gut
- Halofantrine, used for malaria

6. How to take Olmetec Plus

Always take Olmetec Plus exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The usual dose is one Olmetec Plus 20 mg/12.5 mg or 40 mg/12.5 mg tablet a day. However, if your blood pressure is not controlled, your doctor may decide to change your dose to one Olmetec Plus 20 mg/25 mg or 40 mg/25 mg tablet a day.

Swallow the tablet with water. If possible, you should take your dose **at the same time each day**, for example at breakfast time. It is important to continue to take Olmetec Plus until your doctor tells you to stop.

If you take more Olmetec Plus than you should

If you take more tablets than you should, or if a child accidentally swallows one or more, go to your doctor or nearest accident and emergency (A&E) department immediately and take your medicine pack with you.

If you forget to take Olmetec Plus

If you forget to take a dose, take your normal dose on the following day as usual. Do **not** take any extra tablets to make up for the missed dose.

If you stop taking Olmetec Plus

It is important to continue to take Olmetec Plus unless your doctor tells you to stop.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

7. While you are using Olmetec Plus

Things you must do

Keep this leaflet. You may need to read it again.

If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

Things you must not do

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

Things you need to be careful of

Taking Olmetec Plus with food and drink

Olmotec Plus can be taken with or without food.

Take care when drinking alcohol while you are taking Olmetec Plus, as some people feel faint or dizzy. If this happens to you, do not drink any alcohol, including wine, beer or alcopops.

Children and adolescents (under 18)

Olmotec Plus is not recommended for children and adolescents under the age of 18.

Black patients

As with other similar drugs the blood pressure lowering effect of Olmetec Plus is somewhat less in black patients.

Pregnancy

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking Olmetec Plus before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Olmetec Plus. Olmetec Plus is not recommended during pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if it is used after the third month of pregnancy.

Breast-feeding

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. Olmetec Plus is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

You may feel sleepy or dizzy while being treated for your high blood pressure. If this happens, do not drive or use machines until the symptoms wear off. Ask your doctor for advice.

Important information about some of the ingredients of Olmetec Plus

Lactose:

This medicine contains lactose (a type of sugar). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

8. Side Effects

Like all medicines, Olmetec Plus can cause side effects, although not everybody gets them. However, the following two side effects can be serious:

- Allergic reactions that may affect the whole body, with swelling of the face, mouth and/or voice box (larynx) together with itching and rash may occur rarely. **If this happens, stop taking Olmetec Plus and contact your doctor immediately.**
- Olmetec Plus can cause the blood pressure to fall too low in susceptible individuals or as the result of an allergic reaction. Light-headedness or fainting may occur uncommonly. **If this happens, stop taking Olmetec Plus, contact your doctor immediately and lie down flat.**

Olmotec Plus is a combination of two active substances and the following information firstly gives the other side effects reported so far with the combination Olmetec Plus (besides those already mentioned above) and, secondly, those which are known about for the separate active substances.

To give you an idea of how many patients might get side effects, they have been listed as common, uncommon, rare and very rare. These mean the following:

Common	affects 1 to 10 users in 100
Uncommon	affects 1 to 10 users in 1,000
Rare	affects 1 to 10 users in 10,000
Very rare	affects less than 1 user in 10,000

These are the other side effects known about so far with Olmetec Plus:

If these side effects occur, they are often mild and **you do not need to stop your treatment.**

Common side effects:

Dizziness, headache, tiredness, chest pain, swelling of ankles, feet, legs, hands or arms.

Uncommon side effects:

Weakness, fluttering of the heart beat (palpitations), rash, eczema, vertigo, cough, indigestion, abdominal pain, nausea, vomiting, diarrhoea, muscle cramps and muscular pain, pain in joints, arms and legs, back pain, erection difficulties in men, blood in urine.

Some changes in blood test results have also been seen uncommonly and include:

Rise in blood fat levels, rise in blood urea or uric acid, rise in creatinine, rise or decrease in blood potassium levels, rise in blood calcium levels, rise in blood sugar, increase in levels of liver function. Your doctor will know about these from a blood test and will tell you if you need to do anything.

Rare side effects:

Feeling unwell, disturbances in consciousness, skin lumps (wheals), acute kidney failure.

Some changes in blood test results have also been seen in rare cases and include:

Rise in blood urea nitrogen, decrease in haemoglobin and haematocrit values. Your doctor will know about these from a blood test and will tell you if you need to do anything.

9. Storage and Disposal of Olmetec Plus

Keep out of the reach and sight of children.

This medicinal product does not require any special storage conditions.

Do not use Olmetec Plus after the expiry date which is stated on the carton and on the blister strip as EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

10. Product Description

What it looks like

Olmotec Plus 20 mg/12.5 mg film-coated tablet:
Reddish-yellow, round, film-coated tablet with C22 debossed on one side.
Olmotec Plus 40 mg/12.5 mg film-coated tablet:
Reddish-yellow, oval, film-coated tablet with C23 debossed on one side.
Olmotec Plus 40 mg/25 mg film-coated tablet:
Pinkish, oval, film-coated tablet with C25 debossed on one side.

Ingredients

Active ingredient:

Olmotec Plus 20 mg/12.5 mg film-coated tablet:
Each film-coated tablet contains 20 mg olmesartan medoxomil and 12.5 mg hydrochlorothiazide
Olmotec Plus 40 mg/12.5 mg film-coated tablet:
Each film-coated tablet contains 40 mg olmesartan medoxomil and 12.5 mg hydrochlorothiazide
Olmotec Plus 40 mg/25 mg film-coated tablet:
Each film-coated tablet contains 40 mg olmesartan medoxomil and 25 mg hydrochlorothiazide

Inactive ingredients:

Tablet core – Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, low-substituted hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate.
Tablet coat – Talc, Hypromellose, titanium dioxide (E 171), iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172).

Registration Number

Product Name	Registration Number
Olmotec Plus 20 mg/12.5 mg	MAL20071700AR
Olmotec Plus 40 mg/12.5 mg	MAL20071701AR
Olmotec Plus 40 mg/25 mg	MAL20071702AR

11. Manufacturer

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1, D-85276,
Pfaffenhofen, GERMANY.

Under the authority of
Pfizer Inc., New York, N.Y., U.S.A.

12. Date of Revision

5 April 2012

PIL-OLMP-0412

PIL Title: Olmetec Plus

PIL Date: 5 April 2012

Country: Malaysia

References: EU PILs for Olmetec Plus 40 (main reference) & Olmetec Plus 20 dated 11/2011, and MYS LPD OLMP-0112 dated 26 Jan 2012.

Reason for Change: New document

1. Nama Produk, Bahan Aktif dan Kekuatan

Olmetec Plus 20mg/12.5mg

Olmetec Plus 40mg/12.5mg

Olmetec Plus 40mg/25mg

Tablet Bersalut Filem

Olmesartan medoxomil/ hydrochlorothiazide

2. Apakah yang ada pada risalah ini?

- Apakah kegunaan Olmetec Plus
- Bagaimana Olmetec Plus berfungsi
- Sebelum mengambil Olmetec Plus
- Cara menggunakan Olmetec Plus
- Semasa menggunakan Olmetec Plus
- Kesan-kesan Sampingan
- Cara penyimpanan dan pelupusan Olmetec Plus
- Maklumat lanjut
- Pengilang

3. Apakah kegunaan Olmetec Plus

Olmetec Plus digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi (hipertensi).

Anda hanya akan diberikan Olmetec Plus sekiranya olmesartan medoxomil tunggal tidak mengawal dengan secukupnya tekanan darah anda. Apabila diberikan bersama, dua bahan aktif di dalam Olmetec Plus membantu untuk merendahkan tekanan darah lebih daripada jika salah satu daripada mereka diberikan secara tunggal.

Anda mungkin telah sedia mengambil ubat bagi merawat tekanan darah tinggi anda, tetapi doktor anda mungkin mahu anda mengambil Olmetec Plus untuk merendahnya dengan lebih lagi.

Tekanan darah tinggi boleh dikawal dengan ubat seperti tablet Olmetec Plus. Doktor anda juga berkemungkinan telah mengesyorkan supaya anda melakukan sesetengah perubahan dalam gaya hidup anda bagi membantu menurunkan tekanan darah anda (sebagai contoh mengurangkan berat, berhenti merokok, mengurangkan jumlah alkohol yang anda minum dan mengurangkan jumlah garam dalam diet anda). Doktor anda juga mungkin menggesa anda untuk melakukan senaman tetap, seperti berjalan atau berenang. Ianya penting untuk mematuhi nasihat ini daripada doktor anda.

4. Bagaimana Olmetec Plus berfungsi

Olmetec Plus mengandungi dua bahan aktif, olmesartan medoxomil dan hydrochlorothiazide, yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi):

- Olmesartan medoxomil adalah salah satu daripada kumpulan ubat dipanggil antagonis reseptor angiotensin-II. Ia merendahkan tekanan darah dengan mengendurkan pembuluh darah.
- Hydrochlorothiazide adalah salah satu daripada kumpulan ubat dipanggil diuretik thiazide (“tablet air”). Ia merendahkan tekanan darah dengan membantu badan membuang bendalir tambahan dengan membuatkan ginjal anda menghasilkan lebih banyak air kencing.

5. Sebelum mengambil Olmetec Plus

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Olmetec Plus sekiranya anda:

- alergi (hipersensitif) kepada olmesartan medoxomil, atau kepada hydrochlorothiazide, atau kepada mana-mana daripada bahan-bahan kandungan di dalam tablet (bahagian 10 mengandungi senarai lengkap) atau kepada bahan-bahan serupa dengan hydrochlorothiazide (sulfonamida)
- adalah hamil lebih daripada 3 bulan. (Ia juga lebih baik untuk mengelakkan Olmetec Plus pada awal kehamilan – sila lihat bahagian kehamilan)
- menghadapi penyakit ginjal teruk
- menghadapi paras kalium rendah, natrium rendah, kalsium tinggi atau asid urik tinggi di dalam darah (dengan simptom gout atau batu karang) yang tidak bertambah baik apabila dirawat
- menghadapi penyakit hati teruk atau penguningan kulit dan mata (jaundis) atau masalah dengan penyaliran hempedu daripada pundi hempedu (penyumbatan biliari contohnya, batu hempedu)

Sekiranya anda berpendapat mana-mana daripada penyakit ini berkenaan kepada anda, atau anda tidak pasti, jangan mengambil tablet ini.

Sila berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu dan ikuti nasihat yang diberikan.

Sebelum mula mengambil

Sebelum anda mula mengambil tablet, **sila beritahu doktor anda** sekiranya anda menghadapi mana-mana daripada masalah kesihatan berikut:

- Penyakit ginjal ringan ke sederhana atau sekiranya anda baru-baru ini telah menjalani transplan ginjal
- Penyakit hati
- Kegagalan jantung atau masalah dengan injap atau otot jantung anda
- Muntah-muntah (berasa mual) atau cirit-birit yang teruk atau ia berlarutan untuk beberapa hari
- Rawatan dengan dos tinggi tablet air (diuretik) atau sekiranya anda berada dalam diet garam rendah
- Masalah dengan kelenjar adrenal anda (contohnya aldosteronisme primer)
- Diabetes
- Lupus eritematosus (penyakit autoimun)
- Alergi atau asma

Doktor anda mungkin mahu berjumpa anda lebih kerap dan melakukan ujian-ujian tertentu sekiranya anda menghadapi mana-mana daripada penyakit ini.

Olmotec Plus mungkin menyebabkan peningkatan dalam paras lemak darah dan paras asid urik (punca gout – bengkak yang menyakitkan pada sendi). Doktor anda mungkin akan mahu melakukan ujian darah daripada semasa ke semasa untuk memeriksa keadaan ini.

Ia mungkin menukar paras bahan-bahan kimia tertentu di dalam darah anda dipanggil elektrolit. Doktor anda mungkin akan mahu melakukan ujian darah daripada semasa ke semasa untuk memeriksa keadaan ini. Tanda-tanda perubahan elektrolit adalah: dahaga, kekeringan mulut, sakit otot atau kekejangan, keletihan otot, tekanan darah rendah (hipotensi), berasa lemah, tidak bermaya, keletihan, mengantuk atau tidak senang duduk, rasa loya, muntah-muntah, kurang keperluan untuk membuang air kecil, denyutan jantung kencang. **Sila beritahu doktor anda jika anda perasan simptom-simptom ini.**

Sepertimana dengan mana-mana ubat yang mengurangkan tekanan darah, penurunan berlebihan tekanan darah dalam pesakit-pesakit dengan gangguan aliran darah pada jantung atau otak boleh membawa kepada serangan jantung atau angin ahmar. Doktor anda oleh itu akan memeriksa tekanan darah anda dengan teliti.

Sekiranya anda perlu menjalani ujian-ujian fungsi tiroid, anda harus berhenti mengambil Olmetec Plus sebelum ujian-ujian ini dilakukan.

Sekiranya anda seorang yang aktif bersukan, ubat ini boleh mengubah keputusan ujian anti dadah bagi menjadikannya positif.

Anda mesti memberitahu doktor anda sekiranya anda berpendapat yang anda (atau mungkin menjadi) hamil. Olmetec Plus tidak disyorkan pada awal kehamilan, dan tidak boleh diambil sekiranya anda hamil lebih daripada 3 bulan, memandangkan ia boleh menyebabkan kecederaan serius kepada bayi anda jika digunakan pada peringkat tersebut (sila lihat bahagian kehamilan).

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil mana-mana ubat lain, termasuk ubat-ubat diperolehi tanpa preskripsi.

Secara khususnya, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda mengenai mana-mana daripada yang berikut:

- Ubat yang mungkin meningkatkan paras kalium dalam darah anda sekiranya digunakan pada masa yang sama dengan Olmetec Plus. Ini termasuk:
 - suplemen kalium (termasuk juga pengganti garam mengandungi kalium)
 - tablet air (diuretik)
 - heparin (untuk mencairkan darah)
 - laksatif
 - steroid
 - hormon adrenokortikotropik (ACTH)
 - carboxolone (ubat digunakan untuk merawat ulser mulut dan perut)
 - penicillin G sodium (juga dipanggil benzylpenicillin sodium, suatu antibiotik)
 - ubat penghilang kesakitan tertentu seperti aspirin atau salicylates
- Litium (ubat digunakan untuk merawat perubahan angin dan sesetengah jenis kemurungan) digunakan pada masa yang sama dengan Olmetec Plus mungkin meningkatkan toksisiti litium. Sekiranya anda perlu mengambil litium, doktor anda akan mengukur paras litium dalam darah anda.
- Ubat Anti Keradangan Bukan Steroid (NSAIDs) (ubat digunakan untuk melegakan kesakitan, bengkak dan simptom-simptom keradangan lain, termasuk artritis) digunakan pada masa yang sama dengan Olmetec Plus mungkin meningkatkan risiko kegagalan ginjal dan kesan Olmetec Plus boleh dikurangkan oleh NSAIDs
- Ubat-ubat penurun tekanan darah (anti hipertensi) lain, memandangkan kesan Olmetec Plus boleh ditingkatkan
- Tablet tidur, sedatif dan ubat anti kemurungan, memandangkan menggunakan ubat-ubat ini bersama dengan Olmetec Plus mungkin mengakibatkan penurunan tiba-tiba tekanan darah apabila berdiri
- Ubat-ubat tertentu seperti baclofen dan tubocurarine, digunakan untuk mengendurkan otot
- Amifostine dan sesetengah ubat lain digunakan untuk merawat kanser, seperti cyclophosphamide atau methotrexate
- Colestyramine dan colestipol, ubat digunakan untuk merendahkan paras lemak darah
- Agen antikolinergik, seperti atropine dan biperiden
- Ubat-ubat seperti thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidol atau haloperidol, digunakan untuk merawat sesetengah kekeliruan psikiatri
- Ubat-ubat tertentu seperti quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol atau digitalis, digunakan untuk merawat penyakit jantung
- Ubat-ubat seperti mizolastine, pentamidine, terfenadine, dofetilide, ibutilide atau suntikan erythromycin, yang mana mungkin menukar ritma jantung
- Ubat anti diabetes oral, seperti metformin, atau insulin, digunakan untuk merendahkan gula darah
- Penyekat beta dan diazoxide, masing-masing, ubat digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau gula darah rendah, memandangkan Olmetec Plus boleh meningkatkan kesan peningkatan gula darah mereka
- Methyl dopa, ubat digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi
- Ubat seperti noradrenaline, digunakan untuk meningkatkan tekanan darah dan memperlambatkan denyutan jantung

- Diphemanil, digunakan untuk merawat denyutan jantung perlahan atau mengurangkan keperluan
- Ubat-ubat seperti probenecid, sulfipyrazone dan allopurinol, digunakan untuk merawat gout
- Suplemen Kalsium
- Amantadine, ubat anti virus
- Ciclosporin, ubat digunakan untuk menghentikan penolakan transplan organ
- Antibiotik tertentu dipanggil tetracyclines atau sparfloxacin
- Amphotericin, ubat digunakan untuk merawat jangkitan kulat
- Antasid tertentu, digunakan untuk merawat terlalu banyak asid perut, seperti aluminium magnesium hidroksida, memandangkan kesan Olmetec Plus boleh dikurangkan sedikit
- Cisapride, digunakan untuk meningkatkan pergerakan makanan di dalam perut dan usus
- Halofantrine, digunakan untuk malaria

6. Cara menggunakan Olmetec Plus

Sentiasa mengambil Olmetec Plus dengan tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda harus memeriksa dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Dos biasa adalah satu tablet Olmetec Plus 20 mg/12.5 mg atau 40 mg/12.5 mg setiap hari. Walau bagaimanapun, sekiranya tekanan darah anda tidak dikawal, doktor anda mungkin memutuskan untuk menukar dos anda kepada satu tablet Olmetec Plus 20 mg/25 mg atau 40 mg/25 mg setiap hari.

Sila telan tablet dengan air. Jika boleh, anda harus mengambil dos anda **pada masa yang sama setiap hari**, sebagai contoh pada waktu sarapan pagi. Ianya penting untuk terus mengambil Olmetec Plus sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti.

Jika mengambil Olmetec Plus lebih daripada sepatutnya

Sekiranya anda mengambil tablet lebih daripada yang anda sepatutnya ambil atau sekiranya seorang kanak-kanak secara tak sengaja menelan satu tablet atau lebih, sila berjumpa doktor anda atau ke jabatan kecemasan dan kecemasan (A&E) terdekat dengan segera dan bawa pek ubat anda bersama anda.

Jika terlupa mengambil Olmetec Plus

Sekiranya anda terlupa satu dos, sila ambil dos normal anda pada hari berikutnya seperti biasa. **Jangan** mengambil sebarang tablet tambahan bagi menggantikan dos yang terlepas.

Jika berhenti mengambil Olmetec Plus

Ianya penting untuk terus mengambil Olmetec Plus melainkan doktor anda meminta anda untuk berhenti.

Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

7. Semasa menggunakan Olmetec Plus

Perkara yang perlu dilakukan

Sila simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula.

Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan lanjut, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah dipreskrib untuk anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Ia mungkin mencederakan mereka, meskipun jika simptom mereka adalah sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengambil Olmetec Plus dengan makanan dan minuman

Olmotec Plus boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Sila berhati-hati apabila meminum alkohol semasa anda mengambil Olmetec Plus, memandangkan sesetengah orang berasa ingin pitam atau pening. Jika ini berlaku kepada anda, jangan minum sebarang alkohol, termasuk wain, bir atau *alcopops*.

Kanak-kanak dan remaja (di bawah 18)

Olmetec Plus adalah tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

Pesakit berkulit hitam

Sepertimana dengan ubat-ubat serupa lain kesan penurunan tekanan darah oleh Olmetec Plus adalah agak kurang pada pesakit berkulit hitam.

Kehamilan

Anda mesti memberitahu doktor anda sekiranya anda berpendapat yang anda (atau mungkin menjadi) hamil. Doktor anda akan biasanya menasihatkan anda untuk berhenti mengambil Olmetec Plus sebelum anda menjadi hamil atau sebaik sahaja anda tahu yang anda hamil dan akan menasihatkan anda untuk mengambil ubat lain berbanding Olmetec Plus. Olmetec Plus adalah tidak disyorkan semasa kehamilan, dan tidak boleh diambil apabila kehamilan lebih daripada 3 bulan, memandangkan ia boleh menyebabkan kecederaan serius kepada bayi anda jika digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

Menyusukan anak

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda menyusukan anak atau hampir untuk memulakan penyusuan anak. Olmetec Plus adalah tidak disyorkan untuk ibu-ibu yang menyusukan anak, dan doktor anda mungkin memilih rawatan lain untuk anda sekiranya anda berhasrat untuk menyusukan anak.

Sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

Memandu dan menggunakan mesin

Anda mungkin berasa mengantuk atau pening semasa dirawat untuk tekanan darah tinggi anda. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan mesin sehingga simptom-simptom tersebut pulih. Sila bertanya kepada doktor anda untuk nasihat.

Maklumat penting mengenai sesetengah bahan kandungan di dalam Olmetec Plus

Laktosa:

Ubat ini mengandungi laktosa (sejenis gula). Sekiranya anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mengalami intolerans kepada sesetengah gula, sila hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

8. Kesan-kesan sampingan

Sepertimana semua ubat, Olmetec Plus boleh menyebabkan kesan sampingan, meskipun tidak setiap orang mengalaminya.

Walau bagaimanapun, dua kesan sampingan berikut boleh menjadi serius:

- Tindak balas alergi yang mungkin menjejaskan keseluruhan badan, dengan bengkak pada muka, mulut dan/atau peti suara (larinks) bersama dengan kegatalan dan ruam mungkin berlaku secara jarang. **Sekiranya ini berlaku, berhenti mengambil Olmetec Plus dan sila hubungi doktor anda dengan segera.**
- Olmetec Plus boleh menyebabkan tekanan darah untuk turun terlalu rendah pada individu-individu yang rentan atau sebagai hasil daripada tindak balas alergi. Pening kepala atau pitam mungkin berlaku secara tidak lazim. **Sekiranya ini berlaku, berhenti mengambil Olmetec Plus, sila hubungi doktor anda dengan segera dan berbaring meniarap.**

Olmetec Plus adalah kombinasi dua bahan aktif dan maklumat berikut pertamanya memberikan kesan-kesan sampingan lain yang telah dilaporkan setakat ini dengan kombinasi Olmetec Plus (di samping kesan-kesan sampingan yang telah dinyatakan di atas) dan, keduanya, kesan-kesan sampingan yang telah diketahui untuk bahan-bahan aktif yang berasingan.

Bagi memberikan anda idea mengenai berapa ramai pesakit mungkin mendapat kesan sampingan, mereka telah disenaraikan sebagai lazim, tidak lazim, jarang dan sangat jarang. Ini dimaksudkan seperti berikut:

Lazim	menjejaskan 1 hingga 10 pengguna dalam 100
Tidak lazim	menjejaskan 1 hingga 10 pengguna dalam 1,000

Jarang	menjejaskan 1 hingga 10 pengguna dalam 10,000
Sangat jarang	menjejaskan kurang daripada 1 pengguna dalam 10,000

Ini adalah kesan-kesan sampingan lain yang diketahui setakat ini dengan Olmetec Plus:
Sekiranya kesan-kesan sampingan ini berlaku, mereka selalunya ringan dan **anda tidak perlu menghentikan rawatan anda.**

Kesan-kesan sampingan lazim:

Kepeningan, sakit kepala, keletihan, sakit dada, bengkak pada buku lali, kaki, tangan atau lengan.

Kesan-kesan sampingan tidak lazim:

Kelemahan, debaran denyutan jantung (palpitasi), ruam, ekzema, vertigo, batuk, ketakhadaman, sakit abdomen, rasa loya, muntah-muntah, cirit-birit, kekejangan otot dan kesakitan otot, kesakitan pada sendi, tangan dan kaki, sakit belakang, kesukaran ereksi pada lelaki, darah dalam air kencing.

Sesetengah perubahan dalam keputusan ujian darah juga telah dilihat dengan tidak lazim dan termasuk:

Peningkatan dalam paras lemak darah, peningkatan dalam urea darah atau asid urik, peningkatan dalam kreatinina, peningkatan atau penurunan dalam paras kalium darah, peningkatan dalam paras kalsium darah, peningkatan dalam gula darah, kenaikan dalam paras fungsi hati. Doktor anda akan mengetahui perubahan-perubahan ini daripada ujian darah dan akan memberitahu anda sekiranya anda perlu melakukan sesuatu.

Kesan-kesan sampingan jarang:

Berasa tidak sihat, gangguan dalam kesedaran, ketulan kulit (bintat), kegagalan ginjal akut.

Sesetengah perubahan dalam keputusan ujian darah juga telah dilihat pada kes-kes yang jarang dan termasuk:

Peningkatan dalam nitrogen urea darah, penurunan dalam nilai hemoglobin dan hematokrit. Doktor anda akan mengetahui perubahan-perubahan ini daripada ujian darah dan akan memberitahu anda sekiranya anda perlu melakukan sesuatu.

9. Cara penyimpanan dan pelupusan Olmetec Plus

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Produk ubat ini tidak memerlukan sebarang keadaan penyimpanan khas.

Jangan gunakan Olmetec Plus selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan pada jalur *blister* sebagai EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi persekitaran.

10. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem Olmetec Plus 20 mg/12.5 mg:

Tablet bersalut filem, bulat, perang kemerah-merahan dengan cetakan timbul C22 pada satu belah.

Tablet bersalut filem Olmetec Plus 40 mg/12.5 mg:

Tablet bersalut filem, bujur, perang kemerah-merahan dengan cetakan timbul C23 pada satu belah.

Tablet bersalut filem Olmetec Plus 40 mg/25 mg:

Tablet bersalut filem, bujur, merah jambu dengan cetakan timbul C25 pada satu belah.

Bahan-bahan kandungan

Bahan kandungan aktif:

Tablet bersalut filem Olmetec Plus 20 mg/12.5 mg:

Setiap tablet bersalut filem mengandungi 20 mg olmesartan medoxomil dan 12.5 mg hydrochlorothiazide

Tablet bersalut filem Olmetec Plus 40 mg/12.5 mg:

Setiap tablet bersalut filem mengandungi 40 mg olmesartan medoxomil dan 12.5 mg hydrochlorothiazide

Tablet bersalut filem Olmetec Plus 40 mg/25 mg:

Setiap tablet bersalut filem mengandungi 40 mg olmesartan medoxomil dan 25 mg hydrochlorothiazide

Bahan-bahan kandungan tidak aktif:

Teras tablet – Selulosa mikrokristal, Laktosa monohidrat, gantian rendah hidroksipropilselulosa, hidroksipropilselulosa, magnesium stearat.

Salutan tablet – Talkum, *Hypromellose*, titanium dioksida (E 171), besi oksida kuning (E172), besi oksida merah (E172).

Nombor Pendaftaran

Nama Produk	Nombor Pendaftaran
Olmetec Plus 20 mg/12.5 mg	MAL20071700AR
Olmetec Plus 40 mg/12.5 mg	MAL20071701AR
Olmetec Plus 40 mg/25 mg	MAL20071702AR

11. Pengilang

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1, D-85276,
Pfaffenhofen, GERMANY.

Dengan kebenaran oleh
Pfizer Inc., New York, N.Y., U.S.A.

12. Tarikh Semakan

5 April 2012

PIL-OLMP-0412