

PIL Title: Olmetec

PIL Date: 5 April 2012

Country: Malaysia

References: EU PIL Olmetec (dated 13 Sep. 2010), and MYS LPD OLM-0312 (dated 2 Mar. 2012).

Reason for Change: New document

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

Olmetec 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-Coated Tablets
Olmesartan medoxomil

2. What is in this leaflet?

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

3. What Olmetec is used for

Olmetec is used for the treatment of high blood pressure (also known as ‘hypertension’). High blood pressure can damage blood vessels in organs such as the heart, kidneys, brain and eyes. In some cases this may lead to a heart attack, heart or kidney failure, stroke or blindness. Usually high blood pressure has no symptoms. It is important to have your blood pressure checked to prevent damage occurring.

High blood pressure can be controlled with medicines such as Olmetec 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 works

Olmetec belongs to a group of medicines called angiotensin-II receptor antagonists. They lower blood pressure by relaxing the blood vessels.

5. Before you take Olmetec

When you must not take it

Do not take Olmetec:

- if you are allergic (hypersensitive) to olmesartan medoxomil or to any other of the ingredients of Olmetec
- if you are more than 3 months pregnant. (It is also better to avoid Olmetec tablets in early pregnancy – see pregnancy section.)
- if you suffer from yellowing of the skin and eyes (jaundice) or problems with drainage of the bile from the gallbladder (biliary obstruction e.g. gallstones)

Before you start to take it

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

- Kidney problems
- Liver disease
- Heart failure or problems with your heart valves or heart muscle
- Severe vomiting, diarrhoea, treatment with high doses of water tablets (diuretics) or if you are on a low salt diet
- Increased levels of potassium in your blood
- Problems with your adrenal glands

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.

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Olmetec 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 of the following medicines:

- Potassium supplements, a salt substitute which contains potassium, water tablets (diuretics) or heparin (for thinning the blood). Using these medicines at the same time as Olmetec may raise the levels of potassium in your blood.
- Lithium (a medicine used to treat mood swings and some types of depression) used at the same time as Olmetec 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 may increase the risk of kidney failure and the effect of Olmetec can be decreased by NSAIDs.
- Other blood pressure lowering medicines, as the effect of Olmetec can be increased.
- Certain antacids (indigestion remedies), as the effect of Olmetec can be slightly decreased.

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

6. How to take Olmetec

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

The tablets can be taken with or without food. Swallow the tablets with a little water. If possible, take your daily dose at the same time each day, for example at breakfast time.

The usual starting dose is one 10 mg tablet once a day. However, if your blood pressure is not controlled, your doctor may decide to change your dose up to 20 or 40 mg once a day, or prescribe additional medicines.

In patients with mild to moderate kidney disease, your dose will not be higher than 20 mg once a day.

If you take more Olmetec than you should

If you take more tablets than you should or if a child accidentally swallows some, go to your doctor or nearest emergency department immediately and take your medicine pack with you.

If you forget to take Olmetec

If you forget 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

It is important to continue to take Olmetec 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

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
Children and adolescents (under 18)

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

Elderly patients

If you are over 65 years of age and your doctor decides to increase your dose of olmesartan medoxomil to 40 mg daily, then you need to have your blood pressure regularly checked by your doctor to make sure that your blood pressure does not become too low.

Black patients

As with other similar drugs the blood pressure lowering effect of Olmetec 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 before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Olmetec. Olmetec is not recommended in early pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

Breastfeeding

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. Olmetec is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed, especially if your baby is newborn, or was born prematurely. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

It is unlikely that Olmetec will affect your ability to drive or operate machinery. However, dizziness or fatigue can occasionally occur during the treatment of high blood pressure. If you notice such effects, do not drive or use machines until the symptoms wear off. Ask your doctor for advice.

Important information about some of the ingredients in Olmetec

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 medicinal product.

8. Side Effects

Like all medicines, Olmetec can cause side effects, although not everybody gets them. If they do occur, they are often mild and do not require treatment to be stopped.

Although not many people may get them, the following two side effects can be serious:

On very rare occasions the following allergic reactions have been reported:
Swelling of the face, mouth and/or larynx (voice box) together with itching and rash may occur during treatment with Olmetec. **If this happens stop taking Olmetec and contact your doctor immediately.**

Rarely (but slightly more often in elderly patients) Olmetec can cause the blood pressure to fall too low in susceptible individuals. This could cause severe light-headedness or fainting. **If this occurs stop taking Olmetec, contact your doctor immediately and lie down flat.**

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	less than 1 in 10 people.
Uncommon	less than 1 in 100 people.

Rare	less than 1 in 1,000 people.
Very rare	less than 1 in 10,000 people.

Common side effects:

Dizziness, nausea, indigestion, diarrhoea, stomach ache, gastroenteritis, tiredness, sore throat, runny or stuffy nose, bronchitis, flu-like symptoms, cough, pain in the chest, back, bones or joints, infection of the urinary tract, swelling of ankles, feet, legs, hands, or arms, blood in the urine.

Some changes in blood test results have also been seen and include the following: increased fat levels (hypertriglyceridaemia), increased uric acid levels (hyperuricaemia), increases in tests of liver and muscle function.

Uncommon side effects:

Vertigo, skin rash, angina (pain or uncomfortable feeling in the chest).

Rare side effects:

Rarely, blood test results have shown increased potassium levels (hyperkalaemia).

Very rare side effects:

Headache, muscle cramps and muscular pain, impaired kidney function, kidney failure, weakness, lack of energy, feeling unwell, vomiting, itching, exanthema (skin eruption).

Some changes in blood test results have also been seen. These include increased levels of compounds related to kidney function and reduced numbers of a type of blood cell, known as platelets (thrombocytopenia).

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

9. Storage and Disposal of Olmetec

Keep out of the reach and sight of children.

This medicinal product does not require any special storage conditions.

Do not use Olmetec after the expiry date (“EXP or *country-specific*”) which is stated on the carton and on the blister strip. 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 10 mg tablet: White, circular film coated tablet with characteristic odour approximately 6.5 mm in diameter, with C13 embossed on one side.

Olmotec 20mg tablet: White, circular film coated tablet with characteristic odour approximately 8.5 mm in diameter, with C14 embossed on one side.

Olmotec 40mg tablet: White, oval film coated tablet with characteristic odour approximately 15 x 7 mm in size, with C15 embossed on one side.

Ingredients**Active ingredient:**

Each tablet contains 10 mg of olmesartan medoxomil

Each tablet contains 20 mg of olmesartan medoxomil

Each tablet contains 40 mg of olmesartan medoxomil

Inactive ingredients:**Tablet core**

Cellulose, microcrystalline

Lactose monohydrate

Hydroxypropylcellulose
Low substituted hydroxypropylcellulose
Magnesium stearate

Tablet coat

Titanium dioxide (E 171)
Talc
Hypromellose

Registration Number

Product Name	Registration Number
Olmotec 10 mg	MAL20051375ACR
Olmotec 20 mg	MAL20051374ACR
Olmotec 40 mg	MAL20051373ACR

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-OLM-0412

PIL Title: Olmetec

PIL Date: 5 April 2012

Country: Malaysia

References: EU PIL Olmetec (dated 13 Sep. 2010), and MYS LPD OLM-0312 (dated 2 Mar. 2012).

Reason for Change: New document

1. Nama Produk, Bahan Aktif dan Kekuatan

Tablet Bersalut Filem Olmetec 10 mg, 20 mg, 40 mg
Olmesartan medoxomil

2. Apakah yang ada pada risalah ini?

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

3. Apakah kegunaan Olmetec

Olmetec digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi (juga dikenali sebagai 'hipertensi'). Tekanan darah tinggi boleh merosakkan pembuluh darah pada organ seperti jantung, ginjal, otak dan mata. Pada kes-kes tertentu ini mungkin membawa kepada serangan jantung, kegagalan jantung atau ginjal, angin ahmar atau buta. Selalunya tekanan darah tinggi tidak mempunyai simptom. Ianya penting untuk tekanan darah anda diperiksa bagi mencegah kerosakan daripada berlaku.

Tekanan darah tinggi boleh dikawal dengan ubat seperti tablet Olmetec. 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 berfungsi

Olmetec tergolong kepada suatu kumpulan ubat dipanggil antagonis reseptor angiotensin-II. Mereka merendahkan tekanan darah dengan mengendurkan pembuluh darah.

5. Sebelum mengambil Olmetec

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Olmetec:

- sekiranya anda alergi (hipersensitif) kepada olmesartan medoxomil atau kepada mana-mana daripada bahan-bahan kandungan Olmetec
- sekiranya anda hamil lebih daripada 3 bulan. (Ia juga lebih baik untuk mengelakkan tablet Olmetec pada awal kehamilan – sila lihat bahagian kehamilan.)
- sekiranya anda mengalami penguningan kulit dan mata (jaundis) atau masalah dengan penyaliran hempedu daripada pundi hempedu (penyumbatan biliari contohnya, batu hempedu)

Sebelum mula mengambil

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

- Penyakit ginjal
- Penyakit hati
- Kegagalan jantung atau masalah dengan injap atau otot jantung anda
- Muntah-muntah teruk, cirit-birit, rawatan dengan dos tinggi tablet air (diuretik) atau sekiranya anda berada dalam diet garam rendah

- Peningkatan paras kalium dalam darah anda
- Masalah dengan kelenjar adrenal anda

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.

Anda mesti memberitahu doktor anda sekiranya anda berpendapat yang anda (atau mungkin menjadi) hamil. Olmetec 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 daripada ubat berikut:

- Suplemen kalium, pengganti garam yang mengandungi kalium, tablet air (diuretik) atau heparin (bagi mencairkan darah). Menggunakan ubat-ubat ini pada masa yang sama dengan Olmetec mungkin meningkatkan paras kalium dalam darah anda.
- Litium (ubat digunakan untuk merawat perubahan angin dan sesetengah jenis kemurungan) digunakan pada masa yang sama dengan Olmetec 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 mungkin meningkatkan risiko kegagalan ginjal dan kesan Olmetec boleh dikurangkan oleh NSAIDs.
- Ubat-ubat penurun tekanan darah lain, memandangkan kesan daripada Olmetec boleh meningkat.
- Antasid tertentu (ramuan ketakhadaman), memandangkan kesan Olmetec boleh dikurangkan sedikit.

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.

6. Cara menggunakan Olmetec

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

Tablet ini boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Sila telan tablet dengan sedikit air. Jika boleh, sila ambil dos harian anda pada masa yang sama setiap hari, sebagai contoh pada masa sarapan.

Dos permulaan biasa adalah satu tablet 10 mg sekali sehari. Walau bagaimanapun, sekiranya tekanan darah anda tidak dikawal, doktor anda mungkin memutuskan untuk menukar dos anda sehingga 20 atau 40 mg sekali sehari, atau mempreskrib ubat tambahan.

Pada pesakit menghadapi penyakit ginjal ringan hingga sederhana, dos anda tidak akan lebih tinggi daripada 20 mg sekali sehari.

Jika mengambil Olmetec lebih daripada sepatutnya

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

Jika terlupa mengambil Olmetec

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

Ianya penting untuk terus mengambil Olmetec 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

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

Kanak-kanak dan remaja (di bawah 18)

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

Pesakit warga tua

Sekiranya anda berumur lebih daripada 65 tahun dan doktor anda memutuskan untuk meningkatkan dos olmesartan medoxomil anda kepada 40 mg setiap hari, maka anda perlu menjalani tekanan darah anda diperiksa secara tetap oleh doktor anda bagi memastikan bahawa tekanan darah anda tidak menjadi terlalu rendah.

Pesakit berkulit hitam

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

Kehamilan

Anda mesti memberitahu doktor anda sekiranya anda (atau mungkin hamil) hamil. Doktor anda akan biasanya menasihatkan anda untuk berhenti mengambil Olmetec sebelum anda menjadi hamil atau sebaik sahaja anda tahu yang anda hamil dan akan menasihatkan anda untuk mengambil ubat lain berbanding Olmetec. Olmetec adalah tidak disyorkan pada awal 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 adalah tidak disyorkan untuk ibu-ibu yang menyusukan anak, dan doktor anda mungkin memilih rawatan lain untuk anda sekiranya anda berhasrat untuk menyusukan anak, khususnya jika bayi anda baru dilahirkan, atau telah lahir secara pra matang. Sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

Memandu dan menggunakan mesin

Ianya tidak berkemungkinan bahawa Olmetec akan menjejaskan keupayaan untuk memandu atau mengendalikan mesin. Walau bagaimanapun, kepeningan atau kelesuan boleh kadang-kala berlaku semasa rawatan tekanan darah tinggi. Sekiranya anda perasan kesan-kesan seperti itu, 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

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 produk ubat ini.

8. Kesan-kesan Sampingan

Sepertimana semua ubat, Olmetec boleh menyebabkan kesan sampingan, meskipun tidak setiap orang mengalaminya. Sekiranya kesan-kesan sampingan berlaku, mereka selalunya ringan dan

tidak memerlukan rawatan untuk pulih.

Meskipun tidak ramai orang mungkin mengalaminya, dua kesan sampingan berikut boleh menjadi serius:

Pada kejadian yang sangat jarang tindak balas alergi berikut telah dilaporkan:

Bengkak pada muka, mulut dan/atau larinks (peti suara) bersama dengan kegatalan dan ruam mungkin berlaku semasa rawatan dengan Olmetec. **Sekiranya ini berlaku berhenti mengambil Olmetec dan hubungi doktor anda dengan segera.**

Secara jarang (tetapi lebih kerap sedikit pada pesakit warga tua) Olmetec boleh menyebabkan tekanan darah untuk turun terlalu rendah pada individu-individu yang rentan. Ini boleh menyebabkan pening kepala teruk atau pitam. **Sekiranya ini berlaku, berhenti mengambil Olmetec, sila hubungi doktor anda dengan segera dan berbaring meniarap.**

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	Kurang daripada 1 dalam 10 orang.
Tidak lazim	Kurang daripada 1 dalam 100 orang.
Jarang	Kurang daripada 1 dalam 1,000 orang.
Sangat jarang	Kurang daripada 1 dalam 10,000 orang.

Kesan-kesan sampingan lazim:

Kepeeningan, rasa loya, ketakhadaman, cirit-birit, sakit perut, gastroenteritis, keletihan, sakit tekak, hidung berair atau tersumbat, bronkitis, simptom seakan-akan selsema, batuk, rasa sakit pada dada, belakang, tulang atau sendi, jangkitan pada saluran kencing, bengkak pada buku lali, kaki, tangan, atau lengan, darah di dalam air kencing.

Sesetengah perubahan dalam keputusan ujian darah juga telah dilihat dan termasuk yang berikut: peningkatan paras lemak (hipertrigliseridemia), peningkatan paras asid urik (hiperurisemia), peningkatan dalam ujian fungsi hati dan otot.

Kesan-kesan sampingan tidak lazim:

Vertigo, ruam kulit, angina (rasa sakit atau rasa tidak selesa pada dada).

Kesan-kesan sampingan jarang:

Secara jarang, keputusan ujian darah telah menunjukkan peningkatan paras kalium (hiperkalemia).

Kesan-kesan sampingan sangat jarang:

Sakit kepala, kekejangan otot dan kesakitan otot, kemerosotan fungsi ginjal, kegagalan ginjal, kelemahan, kekurangan tenaga, berasa tidak sihat, muntah-muntah, kegatalan, eksantema (erupsi kulit).

Sesetengah perubahan pada keputusan ujian darah juga telah dilihat. Ini termasuk peningkatan paras sebatian berkaitan kepada fungsi ginjal dan pengurangan bilangan sejenis sel darah, dikenali sebagai platelet (trombositopenia).

Sekiranya mana-mana daripada kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan mana-mana kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

9. Cara penyimpanan dan pelupusan Olmetec

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Produk ubat ini tidak memerlukan sebarang keadaan penyimpanan khas.

Jangan gunakan Olmetec selepas tarikh luput (“EXP atau *spesifik kepada negara*”) yang dinyatakan pada karton dan pada jalur *blister*. 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 Olmetec 10 mg: Tablet putih bulat bersalut filem dengan bau khusus lebih kurang 6.5 mm dalam diameter, dengan cetakan timbul C13 pada satu belah.

Tablet Olmetec 20mg: Tablet putih bulat bersalut filem dengan bau khusus lebih kurang 8.5 mm dalam diameter, dengan cetakan timbul C14 pada satu belah.

Tablet Olmetec 40mg: Tablet putih bujur bersalut filem dengan bau khusus lebih kurang 15 x 7 mm dalam saiz, dengan cetakan timbul C15 pada satu belah.

Bahan-bahan kandungan

Bahan kandungan aktif:

Setiap tablet mengandungi 10 mg olmesartan medoxomil

Setiap tablet mengandungi 20 mg olmesartan medoxomil

Setiap tablet mengandungi 40 mg olmesartan medoxomil

Bahan-bahan kandungan tidak aktif:

Teras Tablet

Selulosa, mikrokrystal

Laktosa monohidrat

Hidroksipropilselulosa

Gantian rendah hidroksipropilselulosa

Magnesium stearat

Salutan Tablet

Titanium dioksida (E 171)

Talkum

Hypromellose

Nombor Pendaftaran

Nama Produk	Nombor Pendaftaran
Olmetec 10 mg	MAL20051375ACR
Olmetec 20 mg	MAL20051374ACR
Olmetec 40 mg	MAL20051373ACR

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-OLM-0412