OLMETEC®

Olmesartan medoxomil (20 mg, 40 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Olmetec
2. Bagaimana Olmetec berfungsi
3. Sebelum menggunakan Olmetec
4. Cara menggunakan Olmetec
5. Semasa menggunakan Olmetec
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Olmetec
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Olmetec

Olmetec digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi.

Bagaimana Olmetec berfungsi

Olmetec tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil angiotensin-II receptor antagonists. Ia merendahkan tekanan darah dengan mengendurkan pembuluh darah.

Sebelum menggunakan Olmetec

– *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil Olmetec sekiranya anda:

- alah kepada olmesartan medoxomil atau mana-mana bahan kandungan lain Olmetec.
- berada dalam trimester kedua atau ketiga kehamilan.
- mengalami masalah dengan penyaliran hempedu daripada pundi hempedu (*biliary obstruction*).
- menghidap kencing manis atau fungsi ginjal terjejas dan anda dirawat dengan ubat yang mengandungi aliskiren untuk mengurangkan tekanan darah

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Olmetec jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil Olmetec jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

– *Sebelum mula menggunakan Olmetec*

Sebelum anda mula menggunakan Olmetec, sila beritahu doktor anda sekiranya anda:

- mengalami cirit-birit, muntah atau sedang menerima rawatan tablet air (diuretics) dengan dos tinggi atau sedang mengamalkan diet rendah garam
- mengambil produk perubatan yang memberikan kesan kepada sistem renin-angiotensin-aldosterone
- mengalami masalah ginjal atau baru menjalani pemindahan ginjal
- menghidap penyakit hati
- mempunyai paras kalium yang tinggi dalam darah
- menggunakan produk perubatan yang diperbuat daripada ACE-inhibitors, angiotensin II receptor blockers, aliskiren atau lithium
- mengalami kegagalan jantung atau masalah dengan injap atau otot jantung anda
- menghidap *Conn's syndrome* (pengeluaran aldosterone berlebihan)
- mengalami *galactose intolerance*, *Lapp-lactase deficiency* atau *glucose-galactose malabsorption*

– *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, atau kedai makanan kesihatan, terutamanya mana-mana daripada yang berikut:

- Makanan tambahan kalium, pengganti garam yang mengandungi kalium, *potassium-sparing diuretics* atau heparin (untuk mencairkan darah). Menggunakan ubat-ubat ini pada masa yang sama dengan Olmetec mungkin meningkatkan paras kalium dalam darah anda.
- Lithium (ubat yang digunakan untuk merawat *mood swings* dan sesetengah jenis kemurungan) yang digunakan pada masa yang sama dengan Olmetec mungkin meningkatkan ketoksikan lithium. Sekiranya anda perlu mengambil lithium, doktor anda akan mengukur paras lithium dalam darah anda.
- *Non-Steroidal Anti-Inflammatory* (NSAIDs) (ubat yang digunakan untuk melegakan kesakitan, bengkak dan simptom-simptom keradangan lain, termasuk *arthritis*) yang digunakan pada masa yang sama dengan Olmetec mungkin meningkatkan risiko kegagalan ginjal dan kesan Olmetec boleh dikurangkan oleh NSAIDs.
- Ubat-ubatan penurun tekanan darah lain (*ACE-inhibitors, angiotensin II receptor blockers* atau aliskiren), kerana kesan Olmetec boleh ditingkatkan.
- Antasid tertentu (ubat ketidakhadaman), memandangkan kesan Olmetec boleh dikurangkan sedikit.
- Colesevelam hydrochloride, ubat yang menurunkan paras kolesterol dalam darah anda, kerana kesan Olmetec mungkin berkurangan. Doktor anda mungkin menasihati anda untuk mengambil Olmetec sekurang-kurangnya 4 jam sebelum colesevelam hydrochloride.

Cara menggunakan Olmetec

– *Berapa banyak harus digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Dos permulaan yang disyorkan ialah satu tablet 20 mg sekali sehari. Walau bagaimanapun, sekiranya tekanan darah anda tidak terkawal, doktor anda mungkin memutuskan untuk menukar dos anda sehingga 40 mg sekali sehari, atau mempreskripsikan ubat tambahan.

Pada pesakit yang menghidap penyakit ginjal ringan hingga sederhana, dos anda tidak akan lebih

tinggi daripada 20 mg sekali sehari.

Tablet boleh diambil pada masa yang lebih kurang sama setiap hari, setelah makan atau ketika perut kosong. Tablet hendaklah ditelan dengan cecair yang secukupnya (contohnya, segelas air). Jangan kunyah tablet.

- *Bila perlu digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda

- *Jika terlupa menggunakan*

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- *Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)*

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan tablet yang banyak mungkin menyebabkan tekanan darah rendah.

Semasa menggunakan Olmetec

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Olmetec.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan Olmetec kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Beritahu doktor anda jika anda mengalami sakit perut, loya, muntah atau cirit-birit selepas mengambil Olmetec. Doktor anda akan membuat keputusan untuk rawatan lanjut. Dilarang berhenti mengambil Olmetec atas kehendak sendiri.

Kanak-kanak dan remaja (di bawah 18 tahun)

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

Pesakit berkulit hitam

Sama seperti ubat-ubat yang serupa, keberkesanan penurunan tekanan darah oleh Olmetec agak kurang pada pesakit berkulit hitam.

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini boleh mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan jentera. Jika tablet ini membuat anda rasa tidak sihat, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Olmetec boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini, terutamanya mana-mana daripada yang berikut:

Kesan sampingan yang biasa berlaku (mungkin menjejaskan hingga 1 dalam setiap 10 orang)

- Peningkatan paras lemak
- Peningkatan paras asid urik
- Pening
- Sakit kepala
- Keradangan tiub bronkus
- Bengkak farinks
- Batuk
- Hidung berair atau tersumbat
- *Gastroenteritis*
- Cirit-birit
- Sakit perut
- Loya
- ketidakhadaman
- Keradangan sendi
- Sakit pada dada, belakang badan, tulang atau sendi
- Darah dalam air kencing
- Perubahan bacaan ujian darah (peningkatan paras lemak, peningkatan paras asid urik, peningkatan bacaan ujian fungsi hati dan otot)
- Keletihan
- Sakit tekak
- Simptom seperti jangkitan influenza
- Jangkitan pada saluran kencing
- Bengkak pada buku lali, kaki, tangan atau lengan

Kesan sampingan yang tidak biasa berlaku (mungkin menjejaskan hingga 1 dalam setiap 100 orang)

- Tindak balas alahan yang berlaku dengan pantas dan mungkin menjejaskan seluruh badan. Ia boleh menyebabkan masalah pernafasan serta penurunan tekanan darah secara mendadak yang mungkin mengakibatkan pengsan (tindak balas *anaphylactic*)
- *Vertigo*

- Sakit atau rasa tidak selesa pada dada (*angina*)
- Muntah
- Ruam kulit, ruam kulit akibat alahan, kegatalan, *exanthema* (sejenis ruam yang tumbuh dengan banyak pada kulit), ruam yang gatal (*urticaria*)
- Sakit otot
- Bengkak pada muka
- Kelesuan, rasa tidak sihat
- Pengurangan kiraan platelet dalam bacaan ujian darah (*thrombocytopenia*)

Kesan sampingan yang jarang berlaku (mungkin menjejaskan hingga 1 dalam setiap 1,000 orang)

- Tekanan darah rendah
- Bengkak yang berlaku dengan cepat di bawah kulit pada bahagian seperti muka, tekak, lengan dan kaki yang boleh mengancam nyawa sekiranya bengkak pada tekak itu menyekat saluran udara (*angioedema*)
- Kekejangan otot
- Fungsi buah pinggang terganggu, kegagalan buah pinggang
- Kekurangan tenaga
- Perubahan bacaan ujian darah [peningkatan paras kalium (*hyperkalaemia*) dan peningkatan paras bahan-bahan yang berkaitan dengan fungsi buah pinggang]
- *Intestinal angioedema* (bengkak pada saluran usus bersama gejala seperti sakit perut, loya, muntah, dan cirit-birit)

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (mungkin menjejaskan hingga 1 dalam setiap 10,000 orang)

- *Sprue-like enteropathy* (cirit-birit berserta penemuan struktur vilus yang tidak normal dalam usus kecil)

Kekerapan tidak diketahui

- Keradangan hati autoimun

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my *[Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]*.

Cara penyimpanan dan pelupusan Olmetec

- *Penyimpanan*

  Jauhkan semua ubat daripada kanak-kanak.

  Simpan di bawah suhu 30°C.

- *Pelupusan*

  Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

  Tablet Olmetec 20 mg: Tablet putih bulat bersalut filem, dengan ciri bau yang tersendiri, dengan diameter lebih kurang 8.5 mm, dengan cetakan timbul C14 pada satu sisi.

  Tablet Olmetec 40 mg: Tablet putih bujur bersalut filem, dengan ciri bau yang tersendiri, dengan saiz lebih kurang 15 x 7 mm, dengan cetakan timbul C15 pada satu sisi.

- *Bahan-bahan kandungan*
  - Bahan aktif
    Olmesartan medoxomil
  - Bahan tidak aktif
    Teras tablet
    Cellulose, microcrystalline
    Lactose monohydrate
    Hydroxypropylcellulose
    Low substituted hydroxypropylcellulose
    Magnesium stearate

    Salutan tablet
    Titanium dioxide (E 171)
    Talc
    Hypromellose

- *Nombor MAL:*

Nama Produk	Nombor Pendaftaran
Tablet bersalut filem Olmetec 20mg	MAL20051374ACRZ
Tablet bersalut filem Olmetec 40mg	MAL20051373ACRZ

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

Pemegang Pendaftaran Produk
Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 10 & 11, Wisma Averis Tower 2, Avenue 5, Bangsar South,
No. 8, Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur

Tarikh kemas kini RiMUP
17/04/2026

Nombor Siri
NPRA (R1/3) 27052024/100

PLD-OLMETEC-0426