

Nama Generik: Olmesartan medoksomil, Hidroklorotiazid  
Nama Dagang: Olmetec Plus  
Tanggal Berlaku CDS: Juni 2020  
Menggantikan: Tidak Ada  
Disetujui oleh BPOM: 7 Agustus 2021

## **Leaflet kemasan: Informasi bagi pengguna**

**Olmetec Plus**  
**20 mg/12,5 mg tablet salut selaput**  
**40 mg/12,5 mg tablet salut selaput**  
Olmesartan medoksomil, Hidroklorotiazid

**Baca semua bagian leaflet ini dengan cermat sebelum mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting bagi Anda.**

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 13.

### **Isi leaflet ini:**

1. Nama obat
2. Bentuk sediaan
3. Deskripsi obat
4. Apa kandungan obat ini?
5. Kekuatan obat
6. Apa kegunaan obat ini?
7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
9. Apa yang harus dipertimbangkan saat menggunakan obat ini?
10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
11. Apakah obat ini aman untuk perempuan hamil dan menyusui?
12. Apakah pasien diperbolehkan mengemudi dan mengoperasikan mesin selama menggunakan obat ini?
13. Apa saja potensi efek yang tidak diinginkan karena menggunakan obat ini?
14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis
15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
17. Nomor otorisasi pemasaran
18. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
19. Tanggal Revisi PIL
20. Peringatan khusus

### **1. Nama obat**

Olmetec Plus 20/12,5 mg  
Olmetec Plus 40/12,5 mg

### **2. Bentuk sediaan**

Tablet salut selaput.

Nama Generik: Olmesartan medoksomil, Hidroklorotiazid  
Nama Dagang: Olmetec Plus  
Tanggal Berlaku CDS: Juni 2020  
Menggantikan: Tidak Ada  
Disetujui oleh BPOM: 7 Agustus 2021

### **3. Deskripsi obat**

Olmetec Plus 20/12,5 mg tablet: Tablet salut selaput bundar berwarna kuning kemerahan dengan cap C22 dicetak tenggelam pada satu sisi.

Olmetec Plus 40/12,5 mg tablet: Tablet salut selaput oval berwarna kuning kemerahan dengan cap C23 dicetak tenggelam pada satu sisi.

### **4. Apa kandungan obat ini?**

Setiap tablet Olmetec Plus 20/12,5 mg mengandung 20 mg olmesartan medoksomil dan 12,5 mg hidroklorotiazid

Setiap tablet Olmetec Plus 40/12,5 mg mengandung 40 mg olmesartan medoksomil dan 12,5 mg hidroklorotiazid

### **5. Kekuatan obat**

20 mg/12,5 mg; 40 mg/12,5 mg.

### **6. Apa kegunaan obat ini?**

Olmetec Plus digunakan untuk mengobati hipertensi esensial.

Kombinasi dosis tetap Olmetec Plus diindikasikan untuk pasien yang tekanan darahnya tidak dapat dikendalikan secara memadai dengan menggunakan olmesartan medoksomil atau hidroklorotiazid saja.

### **7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?**

Selalu gunakan obat ini dengan tepat sesuai anjuran dokter atau apoteker Anda. Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda jika Anda tidak yakin. Dokter atau apoteker Anda akan memberi tahu Anda tablet Olmetec Plus mana yang perlu Anda minum setiap hari. Ini bergantung pada kondisi Anda dan apakah Anda sedang meminum obat-obatan lain atau tidak.

#### **Orang Dewasa**

Dosis Olmetec Plus yang dianjurkan adalah satu tablet untuk diminum satu kali sehari.

#### **Orang Lanjut Usia**

Tidak dianjurkan melakukan penyesuaian dosis awal untuk pasien lanjut usia

#### **Anak-anak dan Remaja**

Olmetec Plus tidak dianjurkan untuk anak-anak dan remaja berusia di bawah 18 tahun.

#### **Jika Anda lupa meminum Olmetec Plus**

Jika Anda lupa meminum satu dosis, minum dosis normal Anda pada keesokan harinya seperti biasa. Jangan meminum dosis ganda untuk mengejar dosis yang terlupa.

Telan tablet dengan bantuan air. Bila memungkinkan, Anda harus meminum dosis Anda pada waktu yang sama setiap hari sebelum atau sesudah makan, misalnya pada waktu sarapan.

Nama Generik: Olmesartan medoksomil, Hidroklorotiazid  
Nama Dagang: Olmetec Plus  
Tanggal Berlaku CDS: Juni 2020  
Menggantikan: Tidak Ada  
Disetujui oleh BPOM: 7 Agustus 2021

Penting kiranya Anda melanjutkan meminum Olmetec Plus kecuali jika dokter memerintahkan Anda untuk menghentikannya.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut seputar penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

## **8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?**

### **Jangan menggunakan Olmetec Plus**

- jika Anda alergi terhadap olmesartan medoksomil atau hidroklorotiazid, atau bahan lain yang terkandung dalam obat ini atau zat yang serupa dengan hidroklorotiazid (sulfonamid)
- jika Anda hamil atau menyusui
- jika ada masalah serius pada ginjal Anda
- jika Anda menderita diabetes atau gangguan fungsi ginjal dan Anda diberi obat yang mengandung aliskiren
- jika Anda mengalami gangguan hati atau penyumbatan empedu
- jika Anda menderita kadar kalium rendah, kadar kalsium tinggi, atau kadar asam urat tinggi di dalam darah (dengan gejala artritis) yang tidak kunjung membaik setelah diobati

## **9. Apa yang harus dipertimbangkan saat menggunakan obat ini?**

Konsultasikan dengan dokter Anda sebelum menggunakan Olmetec Plus.

Beri tahu dokter Anda jika Anda sedang meminum obat-obatan berikut yang digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi:

- penghambat ACE
- aliskiren

Dokter Anda dapat memeriksa fungsi ginjal, tekanan darah, dan kadar elektrolit (misalnya kalium) dalam darah Anda secara rutin.

Beri tahu dokter Anda jika Anda mengalami gangguan kesehatan berikut ini:

- jika Anda menderita gangguan ginjal atau menjalani transplantasi ginjal
- jika Anda menderita penyakit liver
- jika Anda mengalami gagal jantung atau ada masalah dengan katup jantung atau otot jantung Anda
- jika Anda mengalami muntah yang parah, diare, menjalani pengobatan dengan “tablet air” (diuretik) dosis tinggi atau jika Anda tengah menjalani diet rendah garam
- jika Anda mengalami peningkatan kadar kalium dalam darah
- jika Anda mengalami gangguan pada kelenjar adrenal (kelenjar penghasil hormon di bagian atas ginjal)
- jika Anda menderita diabetes
- jika Anda menderita Lupus Eritematosus Sistemik
- jika Anda memiliki riwayat alergi atau asma
- jika Anda pernah menderita kanker atau jika muncul lesi kulit yang tidak diharapkan selama pengobatan berlangsung. Pengobatan dengan hidroklorotiazid, khususnya penggunaan jangka panjang dengan dosis tinggi, dapat meningkatkan risiko beberapa jenis kanker kulit dan bibir (kanker kulit non-melanoma).

Nama Generik: Olmesartan medoksomil, Hidroklorotiazid  
Nama Dagang: Olmetec Plus  
Tanggal Berlaku CDS: Juni 2020  
Menggantikan: Tidak Ada  
Disetujui oleh BPOM: 7 Agustus 2021

Hubungi dokter Anda jika Anda mengalami gejala mana pun berikut ini:

- diare berat, tidak kunjung reda, dan menyebabkan penurunan berat badan yang signifikan. Dokter dapat mengevaluasi gejala-gejala Anda dan memutuskan cara melanjutkan pengobatan tekanan darah Anda.
- berkurangnya penglihatan atau nyeri mata.

Anda mungkin perlu lebih sering berkonsultasi dengan dokter dan menjalani beberapa tes jika mengalami salah satu dari kondisi tersebut.

Olmetec Plus dapat menyebabkan peningkatan kadar lemak dan kadar asam urat dalam darah (menyebabkan pirai – pembengkakan yang nyeri pada persendian). Dokter mungkin akan melakukan tes darah dari waktu ke waktu untuk memeriksa kondisi ini.

Obat ini mungkin dapat mengubah kadar bahan kimia tertentu dalam darah Anda yang disebut elektrolit. Dokter mungkin akan melakukan tes darah dari waktu ke waktu untuk memeriksa kondisi ini. Tanda-tanda adanya perubahan elektrolit adalah: rasa haus, mulut terasa kering, nyeri otot atau kram, kelelahan otot, tekanan darah rendah (hipotensi), merasa lemah, lelah, dan letih, mengantuk atau gelisah, mual, muntah, jarang buang air kecil, denyut jantung cepat.

**Beri tahu dokter Anda jika Anda mengalami gejala-gejala ini.**

Seperti halnya obat lain yang bekerja menurunkan tekanan darah, penurunan tekanan darah secara berlebihan pada pasien dengan gangguan aliran darah di jantung atau otak dapat menyebabkan serangan jantung atau stroke. Oleh karena itu, dokter akan memeriksa tekanan darah Anda secara cermat.

### **Olmetec Plus mengandung laktosa**

Obat ini mengandung laktosa (sejenis gula). Jika Anda telah diberi tahu oleh dokter bahwa Anda menderita intoleransi terhadap beberapa jenis gula, harap hubungi dokter Anda sebelum meminum produk obat ini.

## **10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?**

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang menggunakan, baru-baru ini menggunakan, atau mungkin akan menggunakan obat-obatan lain.

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang menggunakan, baru-baru ini menggunakan, atau mungkin akan menggunakan obat mana pun berikut ini:

- Obat-obatan penurun tekanan darah lainnya, karena dapat meningkatkan efek Olmetec Plus. Dokter Anda mungkin dapat mengubah dosis Anda dan/atau mengambil tindakan pencegahan lainnya: Jika Anda meminum penghambat ACE atau aliskiren
- Obat-obatan yang dapat mengubah kadar kalium dalam darah Anda jika digunakan bersamaan dengan Olmetec Plus. Di antaranya:
  - suplemen kalium (serta pengganti garam yang mengandung kalium)
  - tablet air (diuretik)
  - heparin (untuk mengencerkan darah)
  - laksatif
  - kortikosteroid
  - hormon adrenokortikotropik (ACTH)

Nama Generik: Olmesartan medoksomil, Hidroklorotiazid  
Nama Dagang: Olmetec Plus  
Tanggal Berlaku CDS: Juni 2020  
Menggantikan: Tidak Ada  
Disetujui oleh BPOM: 7 Agustus 2021

- karbenoksolon (obat yang digunakan untuk mengobati tukak mulut dan lambung)
- penisilin G natrium (disebut juga benzilpenisilin natrium yang merupakan antibiotik)
- obat-obatan pereda nyeri tertentu seperti aspirin atau salisilat
- Litium yang digunakan bersamaan dengan Olmetec Plus dapat meningkatkan toksisitas litium. Jika Anda harus meminum litium, dokter akan mengukur kadar litium dalam darah Anda.
- Obat Antiinflamasi Nonsteroid (OAINS) yang digunakan bersamaan dengan Olmetec Plus dapat meningkatkan risiko gagal ginjal. Efek Olmetec Plus dapat menurun dengan adanya OAINS.
- Obat tidur, obat penenang, dan antidepresan, karena menggunakan obat-obatan ini bersama dengan Olmetec Plus dapat menyebabkan penurunan tekanan darah secara tiba-tiba saat berdiri.
- Obat-obatan tertentu seperti baklofen dan tubokurarin yang digunakan untuk melemaskan otot.
- Amifostin dan beberapa jenis obat lain yang digunakan untuk mengobati kanker, seperti siklofosamid atau metotreksat.
- Kolestiramin dan kolestipol, obat-obatan untuk menurunkan kadar lemak dalam darah.
- Kolesevelam hidroklorida, karena dapat menurunkan efek Olmetec Plus. Dokter dapat menyarankan Anda untuk meminum Olmetec Plus setidaknya 4 jam sebelum kolesevelam hidroklorida.
- Agen antikolinergik, seperti atropin dan biperidin.
- Obat-obatan seperti tioridazin, klorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, siamemazin, sulpirid, amisulprid, pimozid, sultoprid, tiaprid, droperidol, atau haloperidol, yang digunakan untuk mengobati gangguan psikiatri tertentu.
- Obat-obatan tertentu seperti kuinidin, hidrokuinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol, atau digitalis, yang digunakan untuk mengobati gangguan jantung.
- Obat-obatan seperti mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilid, atau injeksi eritromisin.
- Obat-obatan antidiabetes oral, seperti metformin atau insulin yang digunakan untuk menurunkan kadar gula darah.
- Pemblokir-beta dan diazoksida, obat-obatan yang digunakan masing-masing untuk mengobati tekanan darah tinggi atau kadar gula darah rendah, karena Olmetec Plus dapat meningkatkan efek obat tersebut dalam meningkatkan kadar gula darah.
- Obat-obatan seperti noradrenalin.
- Diphemanil.
- Obat-obatan seperti probenesid, sulfipirazon. dan alopurinol, yang digunakan untuk mengobati pirai.
- Suplemen kalsium.
- Amantadin yang merupakan obat antivirus.
- Kisaprid, yang digunakan untuk meningkatkan gerakan makanan di dalam lambung dan usus.
- Halofantrin, yang digunakan untuk mengobati malaria.
- Antasida tertentu (aluminium magnesium hidroksida) karena dapat sedikit menurunkan efek Olmetec Plus.

## **Olmetec Plus dengan makanan dan minuman**

Nama Generik: Olmesartan medoksomil, Hidroklorotiazid  
Nama Dagang: Olmetec Plus  
Tanggal Berlaku CDS: Juni 2020  
Menggantikan: Tidak Ada  
Disetujui oleh BPOM: 7 Agustus 2021

Olmetec Plus dapat diminum sebelum atau sesudah makan.

Konsumsi alkohol selama menjalani pengobatan dengan Olmetec Plus dapat menyebabkan beberapa orang merasa pusing atau jatuh pingsan. Jika Anda mengalami hal ini, jangan minum alkohol jenis apa pun, baik anggur, bir, atau minuman ringan beralkohol.

## **11. Apakah obat ini aman untuk perempuan hamil dan menyusui?**

### **Kehamilan**

Jangan minum Olmetec Plus jika Anda merasa sedang (atau mungkin saja) hamil. Jika terjadi kehamilan selama terapi, Olmetec Plus harus dihentikan secepatnya.

### **Menyusui**

Jangan minum Olmetec Plus jika Anda sedang menyusui.

Jika Anda hamil atau menyusui, menduga bahwa diri Anda hamil, atau sedang merencanakan kehamilan, mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan obat ini.

## **12. Apakah pasien diperbolehkan mengemudi dan mengoperasikan mesin selama menggunakan obat ini?**

Anda dapat merasa pusing atau lelah selama menjalani pengobatan untuk tekanan darah tinggi. Jika hal ini terjadi, jangan mengemudi atau menggunakan mesin hingga gejala-gejalanya mereda. Mintalah saran dari dokter Anda.

## **13. Apa saja potensi efek yang tidak diinginkan karena menggunakan obat ini?**

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Namun demikian, dua efek samping berikut dapat berdampak serius:

- Reaksi alergi yang dapat dialami oleh seluruh tubuh, dengan pembengkakan wajah, mulut, disertai gatal-gatal dan ruam bisa saja terjadi meskipun jarang. **Jika hal ini terjadi, hentikan minum Olmetec Plus dan segera hubungi dokter Anda.**
- Olmetec Plus dapat menyebabkan penurunan tekanan darah hingga menjadi terlalu rendah pada orang-orang yang rentan atau diakibatkan oleh reaksi alergi. Kepala terasa ringan atau pingsan bisa saja terjadi meskipun tidak umum. **Jika hal ini terjadi, hentikan minum Olmetec Plus, segera hubungi dokter Anda, dan segera berbaring telentang.**

Beri tahu dokter Anda secepatnya jika Anda mengalami yang berikut ini:

- ruam kulit atau gatal-gatal
- otot terasa sakit, nyeri tekan, atau lemah yang bukan disebabkan oleh olahraga
- nyeri persendian
- denyut jantung cepat
- nyeri dada
- sesak napas atau dada terasa ketat, kesulitan bernapas
- pembengkakan wajah, tangan, kaki, atau pergelangan kaki
- gejala-gejala yang mungkin menunjukkan kadar kalium tinggi dalam darah, seperti mual, diare, kelemahan otot, perubahan irama jantung.

### **Efek samping lain:**

Nama Generik: Olmesartan medoksomil, Hidroklorotiazid  
Nama Dagang: Olmetec Plus  
Tanggal Berlaku CDS: Juni 2020  
Menggantikan: Tidak Ada  
Disetujui oleh BPOM: 7 Agustus 2021

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda mengalami yang berikut ini:

- kepala terasa ringan, pusing, atau pingsan
- batuk
- sakit kepala
- merasa mual atau muntah
- nyeri perut
- diare atau konstipasi
- perut terasa tidak nyaman
- rasa letih yang tidak biasa atau rasa lemah, kelelahan
- pilek atau hidung tersumbat, atau bersin
- gejala 'mirip flu'
- bronkitis
- radang tenggorok dan tidak nyaman saat menelan (faringitis)
- pembengkakan tangan, kaki, atau pergelangan kaki
- nyeri punggung
- infeksi saluran kemih, darah di dalam urine
- sakit kuning
- penglihatan kabur
- ruam kulit atau eksim
- gangguan tidur
- depresi, gelisah, sensasi abnormal, biasanya menggigit atau menggigit
- gangguan ginjal, peradangan ginjal
- gerakan otot yang tidak disadari
- hilangnya nafsu makan

Perubahan dalam hasil tes darah dan urine juga teramati di antaranya:

Kenaikan kadar urea atau asam urat dalam darah, kenaikan kadar lemak dalam darah, kenaikan atau penurunan kadar kalium dalam darah, kenaikan kadar gula darah, gula dalam urine, penurunan beberapa jenis sel darah, yang disebut trombosit (trombositopenia), peningkatan kreatinin, peningkatan kadar fungsi hati

Hidroklorotiazid, salah satu komponen dari obat ini, dapat meningkatkan sensitivitas kulit terhadap matahari dan dapat meningkatkan risiko beberapa jenis kanker kulit dan bibir (kanker kulit non-melanoma)

Beri tahu dokter atau perawat Anda jika teramati adanya efek samping yang tercantum di atas.

### **Melaporkan efek samping**

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda bisa membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

### **14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis**

Jika Anda meminum tablet melebihi dosis yang seharusnya, Anda dapat mengalami tekanan darah rendah dengan gejala-gejala seperti pusing, denyut jantung cepat atau lambat.

Nama Generik: Olmesartan medoksomil, Hidroklorotiazid  
Nama Dagang: Olmetec Plus  
Tanggal Berlaku CDS: Juni 2020  
Menggantikan: Tidak Ada  
Disetujui oleh BPOM: 7 Agustus 2021

**15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?**

Jika Anda meminum tablet melebihi dosis yang seharusnya, datangilah segera dokter atau unit gawat darurat terdekat dan bawa serta kemasan obat Anda atau leaflet ini.

**16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?**

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah melewati tanggal kedaluwarsa yang tertera pada wadahnya.

Simpan pada suhu di bawah 30 °C.

**17. Nomor otorisasi pemasaran**

OLMETEC PLUS 20/12,5 mg Tablet Salut Selaput; Dus berisi 30 tablet; No. Reg.:  
DKI1890701817A1

OLMETEC PLUS 40/12,5 mg Tablet Salut Selaput; Dus berisi 30 tablet; No. Reg.:  
DKI1890701817B1

**18. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku**

*Diproduksi oleh:*

Daiichi Sankyo Europe GmbH, Pfaffenhofen, Germany

*Dikemas dan Diedarkan oleh:*

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg, Germany

*Diimpor oleh:*

PT. Pfizer Indonesia

Jakarta, Indonesia.

**19. Tanggal Revisi PIL**

05/2021

**20. Peringatan khusus**

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**