Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Olmetec Plus 40 mg/12,5 mg Filmtabletten
Olmetec Plus 40 mg/25 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Olmesartanmedoxomil/Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Olmetec Plus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmetec Plus beachten?
3. Wie ist Olmetec Plus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olmetec Plus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Olmetec Plus und wofür wird es angewendet?

Olmetec Plus enthält zwei Wirkstoffe, Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid, die zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) angewendet werden.

– Olmesartanmedoxomil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden. Es bewirkt eine Senkung des Blutdrucks durch eine Entspannung der Blutgefäße.
– Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Thiazid-Diuretika („Entwässerungstabletten“) genannt werden. Es bewirkt eine Senkung des Blutdrucks, indem es die Ausscheidung von überschüssigem Wasser durch eine erhöhte Urinproduktion der Nieren steigert.

Sie bekommen Olmetec Plus nur verschrieben, wenn Ihr Blutdruck durch Olmetec (Olmesartanmedoxomil) allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Die Kombination beider Wirkstoffe in Olmetec Plus hilft, den Blutdruck stärker zu senken, als wenn jeder Wirkstoff allein gegeben würde.

Möglicherweise nehmen Sie schon andere Medikamente zur Behandlung Ihres hohen Blutdrucks, doch Ihr Arzt möchte, dass Sie Olmetec Plus einnehmen, um den Blutdruck noch weiter zu senken.

Bluthochdruck kann mit Arzneimitteln wie Olmetec Plus unter Kontrolle gebracht werden. Ihr Arzt hat Ihnen wahrscheinlich auch empfohlen, Ihre Lebensgewohnheiten zu ändern, um die Blutdrucksenkung zu unterstützen (Gewichtsreduktion, Aufgeben des Rauchens, Verringerung des Alkoholkonsums und salzarme Ernährung). Ihr Arzt hat Sie möglicherweise auch ermutigt, sich regelmäßig körperlich zu betätigen, wie z. B. durch Spazierengehen oder Schwimmen. Es ist wichtig, diesen Anweisungen Ihres Arztes zu folgen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmetec Plus beachten?

Olmetec Plus darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Olmesartanmedoxomil oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder gegen Substanzen, die dem Hydrochlorothiazid ähnlich sind (Sulfonamide).
– wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Olmetec Plus auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
– wenn Sie Nierenprobleme haben.
– wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
– wenn Sie zu niedrige Spiegel an Kalium oder Natrium oder zu hohe Spiegel an Calcium oder Harnsäure (mit Symptomen von Gicht oder Nierensteinen) im Blut haben, die sich nicht erfolgreich behandeln lassen.

– wenn Sie mittelschwere oder starke Leberprobleme haben oder an Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen) oder Problemen mit dem Abfluss der Galle aus der Gallenblase (Verengungen der Gallenwege, wie z. B. Gallensteine) leiden.

Wenn Sie meinen, dass einer der erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, nehmen Sie diese Tabletten nicht ein. Sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seinen Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olmetec Plus einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Einnahme der Tabletten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:

– einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
– Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Olmetec Plus darf nicht eingenommen werden“.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Einnahme der Tabletten, wenn Sie die folgenden gesundheitlichen Probleme haben:

- Nierentransplantation
- Lebererkrankungen
- Herzschwäche oder Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem Herzmuskel
- Erbrechen mit Krankheitsgefühl oder schwerer oder über mehrere Tage anhaltender Durchfall
- hoch dosierte Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder wenn Sie eine salzarme Diät einhalten
- Probleme mit Ihren Nebennieren, z. B. erhöhter Aldosteronspiegel (primärer Aldosteronismus)
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung)
- Allergien oder Asthma
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Olmetec Plus einnehmen.

– wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Olmetec Plus schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:
– starker, anhaltender Durchfall, der zu erheblichem Gewichtsverlust führt. Ihr Arzt wird Ihre Beschwerden beurteilen und entscheiden, wie Ihr Blutdruck weiter behandelt werden soll.
– verminderte Sehschärfe oder Augenschmerzen. Diese können Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder für einen erhöhten Augeninnendruck sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von Olmetec Plus auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen.

Wenn einer der erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise öfter sehen und einige Untersuchungen durchführen wollen.

Olmetec Plus kann einen Anstieg der Fette und der Harnsäure im Blut (der Ursache von Gicht, einer schmerzhaften Schwellung der Gelenke) verursachen. Ihr Arzt wird

wahrscheinlich von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen, um diese Werte zu kontrollieren.

Olmetec Plus kann den Gehalt an bestimmten Stoffen in Ihrem Blut, genannt Elektrolyte, verändern. Ihr Arzt wird wahrscheinlich von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen, um diese zu kontrollieren. Anzeichen einer Veränderung der Elektrolyte sind: Durst, trockener Mund, Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, niedriger Blutdruck (Hypotonie), Schwächegefühl, Antriebslosigkeit, Müdigkeit, Schläfrigkeit oder Unruhe, Übelkeit, Erbrechen, verminderter Harndrang, schneller Herzschlag. **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen solche Anzeichen auftreten.**

Wie bei jedem blutdrucksenkenden Arzneimittel könnte ein übermäßiger Blutdruckabfall bei Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens oder des Gehirns zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen. Ihr Arzt wird deswegen Ihren Blutdruck sorgfältig überprüfen.

Wenn bei Ihnen ein Funktionstest der Nebenschilddrüse durchgeführt werden soll, sollten Sie Olmetec Plus vorher absetzen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:
Die Anwendung des Arzneimittels Olmetec Plus kann bei Dopingkontrollen zu positiven

Ergebnissen führen. Die Anwendung von Olmetec Plus als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Olmetec Plus in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Olmetec Plus darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmetec Plus in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Olmetec Plus bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Olmetec Plus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere über die nachfolgenden Arzneimittel:

– Andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva), da sie die Wirkung von Olmetec Plus verstärken können.
  Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:
  Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Olmetec Plus darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
– Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut verändern können, wenn sie gleichzeitig mit Olmetec Plus angewendet werden. Zu diesen gehören:
  - Kaliumergänzungspräparate (sowie Salzersatzpräparate, die Kalium enthalten)
  - entwässernde Tabletten (Diuretika)
  - Heparin (zur Blutverdünnung)
  - Abführmittel
  - Steroide
  - adrenokortikotropes Hormon (ACTH)
  - Carbenoxolon (ein Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren in Mund und Magen)
  - Penicillin-G-Natrium (auch Benzylpenicillin-Natrium genannt, ein Antibioti-kum)
  - verschiedene Schmerzmittel, wie Aspirin oder Salicylate

- Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Olmetec Plus ist das Risiko einer Lithium-Vergiftung erhöht. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithium-Blutspiegel überprüfen.
- Nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika (NSAIDs, Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen, Schwellungen oder anderen Symptomen von Entzündungen, einschließlich Arthritis) können bei gleichzeitiger Anwendung von Olmetec Plus das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmetec Plus durch NSAIDs verringert werden.
- Schlaftabletten, Beruhigungsmittel und Antidepressiva, da die gleichzeitige Anwendung von Olmetec Plus einen plötzlichen Blutdruckabfall beim Aufstehen verursachen kann.
- Bestimmte Arzneimittel wie Baclofen und Tubocurarin, die zur Muskelentspannung eingesetzt werden.
- Amifostin und einige andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie Cyclophosphamid und Methotrexat.
- Colestyramin und Colestipol, Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte.
- Colesevelamhydrochlorid, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Olmetec Plus vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie

anweisen, Olmetec Plus mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.

– Anticholinergika wie z. B. Atropin und Biperiden.
– Arzneimittel wie Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Amisulprid, Pimozid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol oder Haloperidol zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen.
– Bestimmte Arzneimittel wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol oder Digitalis, zur Behandlung von Herzproblemen.
– Arzneimittel wie Mizolastin, Pentamidin, Terfenadin, Dofetilid, Ibutilid oder Injektionen von Erythromycin, die den Herzrhythmus verändern können.
– Antidiabetika zur Senkung des Blutzuckers zum Einnehmen, wie Metformin, oder Insulin.
– Betablocker und Diazoxid, Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck bzw. zu niedrigem Blutzucker, da Olmetec Plus deren blutzuckererhöhende Wirkung verstärken kann.
– Methyldopa, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.
– Arzneimittel wie Noradrenalin, zur Erhöhung des Blutdrucks und Verlangsamung des Herzschlags.

- Diphemanil, zur Behandlung von langsamem Herzschlag oder übermäßigem Schwitzen.
- Arzneimittel wie Probenecid, Sulfinpyrazon und Allopurinol, zur Behandlung von Gicht.
- Calciumersatzmittel.
- Amantadin, ein Arzneimittel gegen Viren.
- Ciclosporin, ein Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organverpflanzungen.
- Bestimmte Antibiotika, genannt Tetracycline oder Sparfloxacin.
- Amphotericin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen.
- Bestimmte Antazida, Arzneimittel, die gegen Übersäuerung des Magens verwendet werden, wie Aluminiummagnesiumhydroxid, da die Wirkung von Olmetec Plus leicht verringert werden kann.
- Cisaprid, zur Beschleunigung der Nahrungspassage im Magen und im Darm.
- Halofantrin, zur Behandlung von Malaria.

Einnahme von Olmetec Plus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Olmetec Plus Tabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Alkohol trinken, solange Sie Olmetec Plus einnehmen, da manche Menschen sich dann matt oder schwindelig fühlen. Wenn Sie dies bei sich beobachten, trinken Sie keinen Alkohol, auch keinen Wein, Bier und Alcopops.

Patienten schwarzer Hautfarbe

Wie bei anderen vergleichbaren Arzneimitteln ist der blutdrucksenkende Effekt von Olmetec Plus bei Patienten schwarzer Hautfarbe etwas geringer.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Olmetec Plus vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Olmetec Plus in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Olmetec Plus darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmetec Plus in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Olmetec Plus wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Möglicherweise fühlen Sie sich während der Behandlung Ihres hohen Blutdrucks gelegentlich müde oder schwindelig. Falls eine solche Wirkung auftritt, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Olmetec Plus enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Olmetec Plus daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Olmetec Plus einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die **empfohlene Dosis** beträgt eine Tablette Olmetec Plus 40 mg/12,5 mg täglich. Sollte jedoch damit keine ausreichende Kontrolle des Blutdrucks erreicht werden, kann Ihr Arzt die Dosis auf eine Tablette Olmetec Plus 40 mg/25 mg täglich erhöhen.

Schlucken Sie die Tablette mit Wasser. Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst **um die gleiche Tageszeit** einnehmen, z. B. zum Frühstück. Es ist wichtig, dass Sie Olmetec Plus so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes sagt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Olmetec Plus zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Olmetec Plus eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Olmetec Plus eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind aus Versehen eine oder mehrere Tabletten geschluckt hat, gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses und nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Olmetec Plus vergessen haben

Wenn Sie die tägliche Dosis vergessen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis am nächsten Tag wie immer ein. Nehmen Sie **nicht die doppelte Menge** ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Olmetec Plus abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Olmetec Plus so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes sagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können jedoch schwerwiegend sein

– Allergische Reaktionen, die möglicherweise den ganzen Körper betreffen, mit Schwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Ausschlag können selten auftreten. **Sollte dies auftreten, nehmen Sie keine weitere Tablette Olmetec Plus ein und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**
– Olmetec Plus kann bei empfindlichen Personen oder als Folge einer allergischen Reaktion eine zu starke Blutdrucksenkung auslösen. Gelegentlich kann eine Benommenheit oder Ohnmacht auftreten. **Sollte dies eintreten, nehmen Sie keine weitere Tablette Olmetec Plus ein, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**
– Häufigkeit „nicht bekannt“: Wenn bei Ihnen eine Gelbfärbung des weißen Teils der Augen, dunkler Urin oder Juckreiz der Haut auftritt, auch wenn Sie Ihre Behandlung mit Olmetec Plus vor längerer Zeit begonnen haben, **setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung**, der Ihre Symptome beurteilen und über die Fortsetzung Ihrer Blutdruckmedikation entscheiden wird.

Olmetec Plus ist eine Kombination von zwei Wirkstoffen. Nachfolgend werden zuerst weitere mögliche Nebenwirkungen (neben den oben genannten) aufgeführt, die mit der Kombination Olmetec Plus beobachtet wurden, danach mögliche Nebenwirkungen, die für die einzelnen Wirkstoffe bekannt sind.

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden bisher mit Olmetec Plus beobachtet

Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sind sie oft leichter Natur, und **Sie müssen die Behandlung nicht abbrechen.**

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Schwindelgefühl, Schwäche, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb, geschwollene Knöchel, Füße, Beine, Hände oder Arme.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Herzklopfen, Ausschlag, Ekzem, Schwindel, Husten, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Muskelkrämpfe und Muskelschmerzen, Schmerzen in den Gelenken, Armen und Beinen, Rückenschmerzen, Erektionsstörungen, Blut im Urin.

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls gelegentlich beobachtet; dazu gehören:

Anstieg der Blutfette, Anstieg von Harnstoff oder Harnsäure im Blut, Anstieg von Kreatinin, Anstieg oder Erniedrigung von Kalium im Blut, Anstieg von Calcium im Blut, Anstieg des Blutzuckers, Anstieg von Leberfunktionswerten. Ihr Arzt kann dies durch eine Blutuntersuchung feststellen und wird Sie informieren, falls Sie etwas beachten müssen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Unwohlsein, Bewusstseinsstörungen, Hauterhebungen (Quaddeln), akutes Nierenversagen.

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls in seltenen Fällen beobachtet; dazu gehören:

Anstieg von Harnstoff-Stickstoff im Blut, erniedrigte Hämoglobin- und Hämatokrit-Werte. Ihr Arzt kann dies durch eine Blutuntersuchung feststellen und wird Sie informieren, falls Sie etwas beachten müssen.

Weitere Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Olmesartanmedoxomil oder Hydrochlorothiazid allein berichtet wurden, aber nicht mit Olmetec Plus oder mit einer höheren Häufigkeit als mit Olmetec Plus berichtet wurden

Olmesartanmedoxomil:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Bronchitis, Husten, laufende oder verstopfte Nase, Halsschmerzen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit, Magen-Darm-Entzündung, Schmerzen in den Gelenken oder Knochen, Rückenschmerzen, Blut im Urin, Infektionen der Harnwege, grippeähnliche Symptome, Schmerzen.

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls häufig beobachtet; dazu gehören:

Anstieg der Blutfette, Anstieg von Harnstoff oder Harnsäure im Blut, Anstieg der Leber- und Muskelfunktionswerte.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Schnelle allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen können und sowohl Atemprobleme als auch einen schnellen Blutdruckabfall verursachen können, der sogar zur Ohnmacht führen kann (anaphylaktische Reaktion), Gesichtsschwellung, Schmerz oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb, bekannt als Angina pectoris, Unwohlsein, allergischer Hautausschlag, Juckreiz, Exanthem (Hautausschlag), Hauterhebungen (Quaddeln).

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls gelegentlich beobachtet; dazu gehören:

Verringerte Anzahl bestimmter Blutzellen, bekannt als Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Nierenfunktionsstörung, Kraftlosigkeit.

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls selten beobachtet; dazu gehören:

Anstieg von Kalium im Blut.

Hydrochlorothiazid:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen: Anstieg von Blutfetten und von Harnsäure.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Verwirrtheit, Bauchschmerzen, Magenverstimmung, Blähungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Ausscheidung von Zucker in den Urin.

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls beobachtet; dazu gehören:

Anstieg von Kreatinin, Harnstoff, Calcium und Zucker im Blut, Erniedrigung von Chlorid, Kalium, Magnesium und Natrium im Blut, Anstieg der Amylasewerte im Blut (Hyperamylasämie).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Appetitverminderung, Appetitlosigkeit, starke Schwierigkeiten beim Atmen, anaphylaktische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), Verschlechterung einer vorbestehenden Kurzsichtigkeit (Myopie), Hautrötungen (Erytheme), Hautreaktionen auf Licht, Juckreiz, rote Punkte oder Flecken auf der Haut aufgrund kleinster Blutungen (Purpura), Hauterhebungen (Quaddeln).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Geschwollene und schmerzende Speicheldrüsen, verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen, verringerte Anzahl an Blutplättchen, Blutarmut (Anämie), Knochenmarksschädigung, Unruhe, Gefühl von Niedergeschlagenheit oder Depression, Schlafstörungen, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle (Konvulsionen), Gelbsehen, verschwommenes Sehen, trockene Augen, Herzrhythmusstörungen, Entzündung der Blutgefäße, Blutgerinnsel (Thrombosen oder Embolien), Lungenentzündung, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gelbsucht, Gallenblasenentzündung, Symptome von Lupus

erythematodes der Haut (wie Ausschlag, Gelenkschmerzen sowie kalte Hände und Finger), allergische Hautreaktionen, Ablösung und Blasenbildung der Haut, nicht-infektiöse Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Fieber, Muskelschwäche (manchmal mit Bewegungseinschränkungen).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Elektrolytstörungen, die zu einem anomal niedrigen Chloridspiegel im Blut führen (hypochlorämische Alkalose), Darmverschluss (paralytischer Ileus).

Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Verminderte Sehschärfe oder Augenschmerzen (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines akuten Engwinkelglaukoms).

Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Olmetec Plus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Olmetec Plus enthält

Die Wirkstoffe sind:

Olmetec Plus 40 mg/12,5 mg: Eine Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Olmetec Plus 40 mg/25 mg: Eine Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat*, Hyprolose (5,0 – 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Titandioxid (E 171), Talkum, Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

*Siehe Abschnitt weiter oben "**Olmetec Plus enthält Lactose**"

Wie Olmetec Plus aussieht und Inhalt der Packung

Olmetec Plus 40 mg/12,5 mg sind rötlich-gelbe, ovale Filmtabletten von 15 x 7 mm mit einseitiger Prägung "C23".

Olmetec Plus 40 mg/25 mg sind leicht rosafarbene, ovale Filmtabletten von 15 x 7 mm mit einseitiger Prägung "C25".

Olmetec Plus ist erhältlich in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Daiichi Sankyo Europe GmbH

81366 München

Mitvertreiber

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH

Zielstattstraße 48

81379 München

Telefon: 089 / 7808-0

Telefax.: 089 / 7808-202

E-Mail: service@daiichi-sankyo.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Olmetec Plus

Dänemark: Olmetec Plus

Deutschland: Olmetec Plus

Griechenland: Olmetec Plus

Finnland: Olmetec Plus

Frankreich: CoOlmetec

Irland: Benetor Plus

Island: Olmetec Plus

Italien: Olmegan

Luxemburg: Olmetec Plus

Niederlande: Olmetec HCTZ

Norwegen: Olmetec Comp

Österreich: Olmetec Plus

Portugal: Olmetec Plus

Spanien: Olmetec Plus

UK: Olmetec Plus

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Weitere Informationsquellen

Detaillierte und aktuelle Informationen zu diesem Arzneimittel sind mit einem Smartphone durch Scannen des QR-Codes auf dem Innendeckel der Faltschachtel abrufbar. Dieselbe Information steht auch unter folgender URL zur Verfügung: www.olmesartanpatient.eu.

PatientenInfo-Service /