

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Olmeblo 40 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: Olmesartanmedoxomil

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

1. Was ist Olmeblo und wofür wird es angewendet?

Olmeblo gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden. Sie senken den Blutdruck durch eine Entspannung der Blutgefäße.

Olmeblo wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks (auch als Hypertonie bekannt) bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 18 Jahren. Bluthochdruck kann die Blutgefäße verschiedener Organe, wie die des Herzens, der Nieren, des Gehirns und der Augen schädigen. In manchen Fällen kann dies zum Herzanfall, Herz- oder Nierenversagen, Schlaganfall oder zur Erblindung führen. Gewöhnlich zeigen sich keine Beschwerden bei Bluthochdruck. Es ist aber wichtig Ihren Blutdruck kontrollieren zu lassen, um Schäden zu vermeiden.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmeblo beachten?

Olmeblo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Olmesartanmedoxomil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (es wird empfohlen, Olmeblo auch in der frühen Schwangerschaft nicht einzunehmen – siehe Abschnitt „[Schwangerschaft und Stillzeit](#)“).

- wenn Sie an einer Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht) oder an Problemen mit dem Abfluss der Galle aus der Gallenblase (Verengung der Gallenwege, wie z.B. Gallensteine) leiden.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Olmeblo einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, 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 [„Olmeblo darf nicht eingenommen werden“](#).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden gesundheitlichen Probleme haben:

- Nierenprobleme
- Lebererkrankungen
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz) oder Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem Herzmuskel
- starkes Erbrechen, Durchfall bei hochdosierter Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder wenn Sie eine salzarme Diät einhalten
- erhöhte Kaliumspiegel in Ihrem Blut
- Probleme mit Ihren Nebennieren

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie starken anhaltenden Durchfall bekommen und dadurch erheblich an Gewicht verlieren.

Ihr Arzt wird Ihre Beschwerden beurteilen und entscheiden, wie Ihr Blutdruck weiter behandelt werden soll.

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 daher Ihren Blutdruck sorgfältig überprüfen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Olmeblo wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaft schaden kann (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#)).

Ältere Personen

Sollten Sie über 65 Jahre alt sein und Ihr Arzt entscheidet Ihre tägliche Dosis auf 40 mg Olmesartanmedoxomil zu erhöhen, so wird Ihr Arzt Ihren Blutdruck regelmäßig überwachen um sicherzustellen, dass Ihr Blutdruck nicht zu niedrig wird.

Patienten mit schwarzer Hautfarbe

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

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Olmesartan wurde bei Kindern und Jugendlichen untersucht. Für weitere Informationen sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Olmeblo wird zur Anwendung bei Kindern von 1 bis 6 Jahren nicht empfohlen und darf bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden, da hierzu keine Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Olmeblo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, da die Wirkung von Olmeblo verstärkt werden kann. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte [„Olmeblo darf nicht eingenommen werden“](#) und [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).
- Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, harntreibende Arzneimittel (Diuretika) oder Heparin (zur Blutverdünnung). Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Olmeblo kann den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird) mit Olmeblo ist das Risiko einer Lithium-Vergiftung erhöht. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithiumblutspiegel überprüfen.
- Nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika (NSARs) (Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen, Schwellungen und anderen Anzeichen von Entzündungen, einschließlich Arthritis) können bei gleichzeitiger Anwendung von Olmeblo das Risiko eines Nierenversagens erhöhen und die Wirkung von Olmeblo kann durch NSARs verringert werden.
- Colesevelamhydrochlorid, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Olmeblo vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmeblo mindestens 4 Stunden vor der Verabreichung von Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- Bestimmte Antazida (Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden), da die Wirkung von Olmeblo leicht verringert werden kann.

Einnahme von Olmeblo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Filmtabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind, oder schwanger werden könnten. Üblicherweise wird Ihr Arzt Ihnen raten, Olmeblo vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Olmeblo anraten. Olmeblo wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da es dann Ihrem Kind ernsthaft schaden kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Olmeblo wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Möglicherweise fühlen Sie sich während der Behandlung mit Olmeblo müde oder Ihnen wird schwindlig. Falls dies auftritt, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Beschwerden abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Olmeblo enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Olmeblo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Olmeblo 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 Anfangsdosis beträgt 1 Olmeblo 10 mg-Filmtablette einmal täglich. Wenn jedoch keine ausreichende Kontrolle des Blutdrucks erreicht wird, kann Ihr Arzt entscheiden Ihre Dosis auf 20 mg oder 40 mg einmal täglich zu erhöhen oder zusätzliche Arzneimittel verschreiben.

Wenn Ihre Nierenfunktion leicht bis mäßig eingeschränkt ist, wird Ihre Dosis nicht höher als 20 mg einmal täglich sein.

Die Filmtabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Schlucken Sie die Tabletten mit ausreichend (z.B. einem Glas) Wasser. Wenn möglich, nehmen Sie Ihre tägliche Dosis immer zur selben Tageszeit ein (z.B. zur Frühstückszeit).

Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 18 Jahren:

Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt 10 mg einmal täglich. Wenn keine ausreichende Kontrolle des Blutdrucks erreicht wird, kann der Arzt die Dosis auf 20 mg oder 40 mg einmal täglich erhöhen. Bei Kindern, die weniger als 35 kg wiegen, darf die Dosis nicht höher als 20 mg einmal täglich sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Olmeblo eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten, oder wenn ein Kind aus Versehen einige Filmtabletten 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 Olmeblo vergessen haben

Wenn Sie eine 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 Olmeblo abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Olmeblo so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Behandlung zu beenden. Über einen Abbruch der Einnahme entscheidet nur der Arzt.

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. Wenn Nebenwirkungen auftreten, sind diese oft leicht und erfordern keinen Abbruch der Behandlung.

Die folgenden Nebenwirkungen treten nur bei wenigen Behandelten auf, können dafür aber schwerwiegend sein:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) wurden die folgenden allergischen Reaktionen berichtet, die möglicherweise den ganzen Körper betreffen:

- Während der Behandlung mit Olmeblo kann eine Schwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Hautausschlag auftreten. **Sollte dies passieren, setzen Sie Olmeblo ab und kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.**
- **Selten** (aber etwas öfter bei älteren Menschen) kann Olmeblo bei anfälligen Personen oder als Folge einer allergischen Reaktion eine zu starke Blutdrucksenkung auslösen. Dies kann starke Benommenheit oder Ohnmacht auslösen. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Olmeblo ab, verständigen Sie umgehend einen Arzt und legen Sie sich flach hin.**

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

- Wenn bei Ihnen eine Gelbfärbung des weißen Teils der Augen, dunkler Urin oder Juckreiz der Haut auftritt, auch wenn Sie Ihre Behandlung mit Olmeblo 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, Bauchschmerzen, Magen-Darm-Entzündungen
- Müdigkeit
- Halsentzündung, Schnupfen, Bronchitis, grippeähnliche Beschwerden, Husten
- Schmerzen, Schmerzen in der Brust, im Rücken, in den Knochen oder Gelenken
- Infektionen der Harnwege
- Geschwollene Knöchel, Füße, Beine, Hände oder Arme
- Blut im Urin
- Einige Abweichungen bei Blutuntersuchungen wurden ebenfalls beobachtet, einschließlich der folgenden: erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie), erhöhte Harnsäurewerte (Hyperurikämie), erhöhte Harnstoffwerte, erhöhte Werte zur Untersuchung der Leber- und Muskelfunktion

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen können und sowohl Atemprobleme als auch einen raschen Blutdruckabfall verursachen können, der zu Ohnmacht führen kann (anaphylaktische Reaktion)
- Gesichtsschwellung
- Schwindel
- Erbrechen
- Schwäche, Unwohlsein
- Muskelschmerzen
- Hautausschlag, allergischer Hautausschlag, Juckreiz, Exanthem (Hautausschlag), Hauterhebungen (Quaddeln)
- Angina pectoris (Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich)
- In Blutuntersuchungen wurde eine verringerte Anzahl bestimmter Blutzellen, bekannt als Blutplättchen, beobachtet (Thrombozytopenie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Kraftlosigkeit
- Muskelkrämpfe
- Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen
- Einige Abweichungen bei Blutuntersuchungen wurden ebenfalls beobachtet. Dazu zählen erhöhte Kaliumwerte (Hyperkaliämie) sowie erhöhte Nierenfunktionswerte

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schwerer, chronischer Durchfall mit erheblichem Gewichtsverlust (Sprue-ähnliche Enteropathie)

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

- Schwerwiegende Muskelschädigung (Rhabdomyolyse)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die Nebenwirkungen bei Kindern sind ähnlich denen, die bei Erwachsenen berichtet wurden, jedoch werden Schwindelgefühl und Kopfschmerzen bei Kindern öfters gesehen. Nasenbluten ist eine nur bei Kindern häufig berichtete Nebenwirkung.

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Olmeblo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw. 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 Olmeblo enthält

- Der Wirkstoff ist: Olmesartanmedoxomil. 1 Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hydroxypropylcellulose, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Titandioxid (E 171), Hypromellose 6cP, Lactose-Monohydrat, Macrogol 3350, Triacetin.

Wie Olmeblo aussieht und Inhalt der Packung

Olmeblo 40 mg-Filmtabletten sind weiße, ovale, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten, Größe 15 x 7 mm, mit der Prägung „OL 40“ auf einer Seite.

Olmeblo ist in Packungen mit 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller

Actavis Ltd, BLB016, Bulebel Industrial Estate, ZTN 3000, Malta

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Z.Nr.: 137114

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

Österreich: Olmeblo 40 mg-Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.