

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Olmeblo HCT 20 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 Olmeblo HCT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmeblo HCT beachten?
3. Wie ist Olmeblo HCT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olmeblo HCT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Olmeblo HCT und wofür wird es angewendet?

Olmeblo HCT 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 Thiaziddiuretika („Entwässerungstabletten“) genannt werden. Es bewirkt eine Senkung des Blutdrucks, indem es dem Körper hilft, die Ausscheidung von überschüssigem Wasser durch eine erhöhte Urinproduktion der Nieren zu steigern.

Sie bekommen Olmeblo HCT nur verschrieben, wenn Ihr Blutdruck durch Olmesartanmedoxomil alleine nicht ausreichend kontrolliert wird. Die Kombination beider Wirkstoffe in Olmeblo HCT hilft den Blutdruck stärker zu senken, als wenn jeder Wirkstoff alleine gegeben würde.

Möglicherweise nehmen Sie schon Arzneimittel zur Behandlung Ihres hohen Blutdrucks ein, doch Ihr Arzt möchte, dass Sie Olmeblo HCT einnehmen, um den Blutdruck noch weiter zu senken.

Bluthochdruck kann mit Arzneimitteln wie Olmeblo HCT 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). Ihr Arzt hat Sie möglicherweise auch dazu angehalten, 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 HCT beachten?

Olmeblo HCT 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 ist auch besser, Olmeblo HCT in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#)).
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie einen niedrigen Kalium-, niedrigen Natrium-, hohen Calcium- oder hohen Harnsäurespiegel im Blut haben (mit Beschwerden wie Gicht oder Nierensteine), der sich nicht erfolgreich behandeln lässt.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben oder an 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 meinen, dass einer der erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, nehmen Sie Olmeblo HCT nicht ein. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seinen Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olmeblo HCT einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme, 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 HCT darf nicht eingenommen werden“](#).

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme, wenn Sie folgende gesundheitliche Probleme haben:

- Leichte bis mäßige Nierenprobleme oder wenn Sie kürzlich eine Nierentransplantation hatten
- Lebererkrankung
- Herzschwäche oder Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem Herzmuskel
- Erbrechen mit Krankheitsgefühl oder schwerer oder über mehrere Tage anhaltender Durchfall
- Hochdosierte Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder wenn Sie eine salzarme Diät einhalten
- Probleme mit Ihren Nebennieren, z.B. erhöhter Aldosteron-Spiegel (primärer Aldosteronismus)
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung)
- Allergien oder Asthma

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Olmeblo HCT 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 Olmeblo HCT schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten.

Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie 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.

Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Olmeblo HCT einnehmen.

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- 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.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Diese können Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Beginn der Einnahme von Olmeblo HCT auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen.

Wenn Sie eines dieser gesundheitlichen Probleme haben, wird Sie Ihr Arzt möglicherweise öfters sehen und einige Untersuchungen durchführen wollen.

Olmeblo HCT kann einen Anstieg der Blutfette 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.

Olmeblo HCT kann den Gehalt an bestimmten Stoffen in Ihrem Blut, genannt Elektrolyte, verändern. Ihr Arzt wird wahrscheinlich von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen, um diese Stoffe zu kontrollieren. Anzeichen einer Veränderung der Elektrolyte sind: Durst, Mundtrockenheit, 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 Beschwerden 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 daher Ihren Blutdruck sorgfältig überprüfen.

Wenn bei Ihnen ein Funktionstest der Nebenschilddrüse durchgeführt werden soll, müssen Sie Olmeblo HCT vor Durchführung dieser Tests absetzen.

Wenn Sie eine Sportlerin/ein Sportler sind:

Die Anwendung des Arzneimittels Olmeblo HCT kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Olmeblo HCT als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Olmeblo HCT 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“](#)).

Kinder und Jugendliche

Olmeblo HCT wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Olmeblo HCT 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 (antihypertensive) Arzneimittel, da die Wirkung von Olmeblo HCT verstärkt sein 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 HCT darf nicht eingenommen werden“](#) und [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut verändern können, wenn sie zusammen mit Olmeblo HCT eingenommen werden. Dazu zählen:
 - Kaliumergänzungsmittel (genauso wie kaliumhaltige Salzersatzmittel)
 - harntreibende Arzneimittel (Diuretika)
 - Heparin (zur Blutverdünnung)
 - Abführmittel
 - Steroide
 - Adrenocortikotropes Hormon (ACTH)
 - Carbenoxolon (ein Arzneimittel, welches zur Behandlung von Mund- und Magengeschwüren eingesetzt wird)
 - Penicillin G-Natrium (auch Benzylpenicillin-Natrium genannt, ein Antibiotikum)
 - Bestimmte Schmerzmittel, wie Aspirin oder Salicylate
- Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird). Die gleichzeitige Einnahme mit Olmeblo HCT kann die Lithium-Toxizität erhöhen. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithium-Blutspiegel überprüfen.
- Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR, Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen, Schwellungen oder anderen Beschwerden von Entzündungen, einschließlich Arthritis) können bei gleichzeitiger Anwendung von Olmeblo HCT das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmeblo HCT durch NSAR verringert werden.
- Schlaftabletten, Beruhigungsmittel und Antidepressiva, da die gleichzeitige Anwendung mit Olmeblo HCT 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 oder Methotrexat
- Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte)
- Colesevelamhydrochlorid (ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt), da die Wirkung von Olmeblo HCT vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmeblo HCT 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 Erkrankungen
- Bestimmte Arzneimittel wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol oder Digitalis, die zur Behandlung von Herzproblemen eingesetzt werden

- Arzneimittel wie Mizolastin, Pentamidin, Terfenadin, Dofetilid, Ibutilid oder Injektionen von Erythromycin, die den Herzrhythmus verändern können
- Antidiabetika zum Einnehmen wie Metformin oder Insulin, die zur Senkung des Blutzuckers angewendet werden
- Betablocker und Diazoxid (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck bzw. zu niedrigem Blutzucker), da Olmeblo HCT deren blutzuckererhöhende Wirkung verstärken kann.
- Methyldopa (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Arzneimittel wie Noradrenalin, die zur Erhöhung des Blutdrucks und Verlangsamung des Herzschlags eingesetzt werden.
- Diphemanil, das zur Behandlung eines langsamen Herzschlages oder zur Verringerung von übermäßigem Schwitzen verwendet wird
- Arzneimittel wie Probenecid, Sulfinpyrazon und Allopurinol, die zur Behandlung von Gicht verwendet werden
- Calciumersatzstoffe
- Amantadin (Arzneimittel gegen Viren)
- Ciclosporin (Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen)
- Bestimmte Antibiotika, genannt Tetracycline oder Sparfloxacin
- Amphotericin (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Bestimmte Antazida wie Aluminiummagnesiumhydroxid, die gegen Übersäuerung des Magens verwendet werden, da die Wirkung von Olmeblo HCT leicht verringert werden kann
- Cisaprid (Arzneimittel zur schnelleren Beförderung des Speisebreies in Magen und Darm)
- Halofantrin (Arzneimittel zur Behandlung der Malaria)

Dunkelhäutige Patienten

Wie bei anderen vergleichbaren Arzneimitteln ist der blutdrucksenkende Effekt von Olmeblo HCT bei dunkelhäutigen Patienten etwas geringer.

Einnahme von Olmeblo HCT zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Olmeblo HCT kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Alkohol trinken, solange Sie Olmeblo HCT einnehmen, da manche Menschen sich dann matt oder schwindlig fühlen. Wenn Sie dies bei sich beobachten, trinken Sie keinen Alkohol, auch keinen Wein, Bier oder Alkopops.

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 vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Üblicherweise wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Olmeblo HCT vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Olmeblo HCT empfehlen. Olmeblo HCT 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.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Möglicherweise fühlen Sie sich während der Behandlung Ihres hohen Blutdrucks müde oder 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 HCT enthält Lactose

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

3. Wie ist Olmeblo HCT 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 Olmeblo HCT 20 mg/12,5 mg-Filmtablette täglich. Wird jedoch damit keine ausreichende Kontrolle des Blutdrucks erreicht, kann Ihr Arzt die Dosis auf eine Olmeblo HCT 20 mg/25 mg-Filmtablette täglich erhöhen.

Schlucken Sie die Filmtablette im Ganzen mit Wasser. Nehmen Sie Ihre Dosis jeden Tag möglichst zur selben Tageszeit ein, z.B. zum Frühstück. Es ist wichtig, dass Sie Olmeblo HCT so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Behandlung zu beenden.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Olmeblo HCT eingenommen haben als Sie sollten, oder wenn ein Kind aus Versehen eine oder mehrere 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 HCT vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Olmeblo HCT abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Olmeblo HCT so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Behandlung zu beenden.

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:

- Selten können allergische Reaktionen auftreten, die möglicherweise den ganzen Körper betreffen und sich mit Schwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Hautausschlag äußern. **Sollte dies auftreten, nehmen Sie Olmeblo HCT nicht mehr ein und kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.**
- Olmeblo HCT kann bei anfälligen Personen oder als Folge einer allergischen Reaktion eine zu starke Blutdrucksenkung auslösen. Gelegentlich kann es zu Benommenheit oder Ohnmacht kommen. **Sollte dies eintreten, nehmen Sie Olmeblo HCT nicht mehr ein, verständigen Sie umgehend einen 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 Olmeblo HCT 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.

Olmeblo HCT ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen. Nachfolgend sind zuerst weitere Nebenwirkungen (neben den bereits oben genannten) angeführt, die mit der Kombination der beiden Wirkstoffe Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid bisher berichtet wurden; danach jene Nebenwirkungen, die für die einzelnen Wirkstoffe bekannt sind.

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden bisher beobachtet:

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl, Schwäche, Kopfschmerzen, Müdigkeit
- Schmerzen im Brustkorb
- Schwellung der Knöchel, Füße, Beine, Hände oder Arme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen (Palpitationen)
- Ausschlag, Ekzem
- Schwindel
- Husten
- Verdauungsstörung, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Muskelkrämpfe und Muskelschmerzen
- Schmerzen in den Gelenken, Armen und Beinen, Rückenschmerzen
- Erektionsstörungen
- Blut im Urin
- Gelegentlich wurden auch einige Veränderungen in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen beobachtet, dazu gehören:
Anstieg der Blutfettwerte, Anstieg von Harnstoff oder Harnsäure im Blut, erhöhte Kreatininspiegel, erhöhte oder erniedrigte Kaliumspiegel, erhöhte Calciumspiegel, Anstieg des Blutzuckers, Anstieg der Leberfunktionswerte.
Ihr Arzt erfährt davon durch eine Blutuntersuchung und wird Ihnen mitteilen, wenn Sie etwas beachten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Unwohlsein, Bewusstseinsstörungen
- Hauterhebungen (Quaddeln)
- Akutes Nierenversagen
- In seltenen Fällen wurden auch einige Veränderungen in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen beobachtet, dazu gehören:

Anstieg von Blut-Harnstoff-Stickstoff, Abnahme der Hämoglobin- und Hämatokritwerte. Ihr Arzt erfährt davon durch eine Blutuntersuchung und wird Ihnen mitteilen, wenn Sie etwas beachten müssen.

Weitere Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Olmesartanmedoxomil oder Hydrochlorothiazid allein, aber nicht bei Olmeblo HCT, oder mit einer höheren Häufigkeit berichtet wurden:

Olmesartanmedoxomil:

Häufig (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 Beschwerden
- Schmerzen
- Häufig wurden auch einige Veränderungen in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen beobachtet, dazu gehören:
Anstieg der Blutfettwerte, Anstieg von Harnstoff oder Harnsäure im Blut, Anstieg von Leber- und Muskelfunktionswerten

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schnelle allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen können und sowohl Atemprobleme als auch einen raschen Blutdruckabfall verursachen können, der sogar zur Ohnmacht führen kann (anaphylaktische Reaktion)
- Geschwollenes Gesicht
- Angina pectoris (Schmerzen oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb)
- Unwohlsein
- Allergischer Hautausschlag, Juckreiz, Exanthem (Hautausschlag), Hauterhebungen (Quaddeln)
- Gelegentlich wurden auch einige Veränderungen in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen beobachtet, dazu gehören:
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Beeinträchtigte Nierenfunktion
- Kraftlosigkeit
- Selten wurden auch einige Veränderungen in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen beobachtet, dazu gehören:
- Erhöhte Kaliumspiegel

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

- anhaltender Durchfall mit Gewichtsverlust

Hydrochlorothiazid:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen in den Blutbefunden, dazu gehören:
Anstieg der Blutfettwerte und Harnsäurespiegel

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit
- Bauchschmerzen, Magenverstimmung, Blähungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung

- Ausscheidung von Zucker in den Urin
- Es wurden auch einige Veränderungen in den Blutbefunden beobachtet, dazu gehören: Erhöhte Kreatinin-, Harnstoff-, Calcium- und Blutzuckerspiegel, erniedrigte Chlorid-, Kalium-, Magnesium- und Natriumwerte im Blut, erhöhte Serum-Amylase (Hyperamylasämie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Appetitverminderung, Appetitlosigkeit
- Starke Atembeschwerden
- Anaphylaktische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Verschlechterung einer vorbestehenden Kurzsichtigkeit (Myopie)
- Hautrötungen (Erytheme), Hautreaktionen auf Licht, Juckreiz, purpurrote Punkte oder Flecken auf der Haut aufgrund kleiner Blutungen (Purpura), Hauterhebungen (Quaddeln)

Selten (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, Schlafprobleme, Teilnahmslosigkeit (Apathie)
- Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Gelbsehen, verschwommenes Sehen, trockene Augen
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Entzündung der Blutgefäße, Blutgerinnsel (Thrombosen oder Embolien)
- Lungenentzündung, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Gelbsucht, Gallenblasenentzündung
- Anzeichen eines Lupus erythematodes (wie Ausschlag, Gelenkschmerzen sowie kalte Hände und Finger), allergische Hautreaktionen, Ablösung und Blasenbildung der Haut
- Nicht-infektiöse Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis), Nierenfunktionsstörungen
- Fieber
- Muskelschwäche (die manchmal die Bewegung beeinträchtigt)

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

- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)
- Störungen im Elektrolythaushalt, die zu abnorm erniedrigten Chloridspiegel im Blut führen (hypochlorämische Alkalose)
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)

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

- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (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 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 HCT aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder 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 HCT enthält

- Die Wirkstoffe sind: Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Opadry II Pink (bestehend aus Hypromellose 6cP, Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Macrogol 3350, Triacetin (E 1518), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172))

Wie Olmeblo HCT aussieht und Inhalt der Packung

Olmeblo HCT 20 mg/25 mg-Filmtabletten sind pinke, runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten, Durchmesser 8,5 mm, mit der Prägung „OH 22“ auf einer Seite.

Olmeblo HCT ist in Aluminiumblisterpackungen mit Aluminiumfolie zu 14, 28, 30, 90, 98 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

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

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str, Dupnitsa 2600, Bulgarien

Z.Nr.: 137226

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

- Österreich: Olmeblo HCT 20 mg/25 mg-Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.