

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Olmesarcomp 20 mg/12,5 mg Filmtabletten

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

#### 1. Was ist Olmesarcomp und wofür wird es angewendet?

Olmesarcomp 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.

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

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

Bluthochdruck kann mit Arzneimitteln wie Olmesarcomp Filmtabletten unter Kontrolle gebracht werden. Ihr Arzt hat Ihnen wahrscheinlich auch empfohlen, Ihre Lebensgewohnheiten zu ändern, um die Blutdrucksenkung zu unterstützen (zum Beispiel 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 Spaziergehen oder Schwimmen. Es ist wichtig, diesen Anweisungen Ihres Arztes zu folgen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmesarcomp beachten?

**Olmesarcomp 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, Olmesarcomp auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, 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 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 schwere 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 Olmesarcomp 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 [„Olmesarcomp darf nicht eingenommen werden“](#).

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

- Leichte bis mäßige Nierenprobleme oder wenn Sie kürzlich eine Nierentransplantation hatten.
- 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 erythematosus (eine Autoimmunerkrankung)
- Allergien oder Asthma
- 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 Olmesarcomp einnehmen anwenden.

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 für eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder einen erhöhten Augeninnendruck sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von Olmesarcomp 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.

Olmesarcomp 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.

Olmesarcomp 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 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 deswegen Ihren Blutdruck sorgfältig überprüfen.

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

Die Anwendung von Olmesarcomp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Olmesarcomp 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 Olmesarcomp in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Olmesarcomp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmesarcomp in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#)).

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Olmesarcomp 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 (Antihypertensiva), da sie die Wirkung von Olmesarcomp 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 [„Olmesarcomp darf nicht eingenommen werden“](#) und [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).

- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut verändern können, wenn sie gleichzeitig mit Olmesarcomp 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 Antibiotikum)
- 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 Olmesarcomp 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 Beschwerden von Entzündungen, einschließlich Arthritis) können bei gleichzeitiger Anwendung von Olmesarcomp das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmesarcomp durch NSAIDs verringert werden.
- Schlaftabletten, Beruhigungsmittel und Antidepressiva, da die gleichzeitige Anwendung von Olmesarcomp 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 Olmesarcomp vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmesarcomp 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 Olmesarcomp deren blutzuckererhöhende Wirkung verstärken kann.
- Methyl dopa, 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 Olmesarcomp leicht verringert werden kann.
- Cisaprid, zur Beschleunigung der Nahrungspassage im Magen und im Darm.
- Halofantrin, zur Behandlung von Malaria.

### **Einnahme von Olmesarcomp zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Olmesarcomp Tabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Alkohol trinken, solange Sie Olmesarcomp 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 Alkopops.

### **Patienten schwarzer Hautfarbe**

Wie bei anderen vergleichbaren Arzneimitteln ist der blutdrucksenkende Effekt von Olmesarcomp 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, Olmesarcomp vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Olmesarcomp in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Olmesarcomp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmesarcomp 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. Olmesarcomp 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/Anwendung 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 Beschwerden abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Olmesarcomp 20 mg/12,5 mg Filmtabletten:

#### **Olmesarcomp enthält Lactose und Gelborange-S**

Lactose: Bitte nehmen Sie Olmesarcomp erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Gelborange-S: Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Olmesarcomp 20 mg/25 mg Filmtabletten:

#### **Olmesarcomp enthält Lactose**

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

### **3. Wie ist Olmesarcomp 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 Olmesarcomp 20 mg/12,5 mg täglich. Sollte jedoch damit keine ausreichende Kontrolle des Blutdrucks erreicht werden, kann Ihr Arzt die Dosis auf eine Tablette Olmesarcomp 20 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 Olmesarcomp 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 Olmesarcomp zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Olmesarcomp eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Olmesarcomp 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 Olmesarcomp 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 Olmesarcomp abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie Olmesarcomp 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 zwei 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 Olmesarcomp ein und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**
- Olmesarcomp 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 Olmesarcomp ein, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**

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

### **Folgende weitere Nebenwirkungen wurden bisher mit Olmesarcomp 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 Olmesarcomp oder mit einer höheren Häufigkeit als mit Olmesarcomp 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).

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Olmesarcomp 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 „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 Olmesarcomp enthält

Olmesarcomp 20 mg/12,5 mg Filmtabletten:

Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Olmesarcomp 20 mg/25 mg Filmtabletten:

Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 25 mg Hydrochlorothiazid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Filmtablettenkern: Lactose-Monohydrat, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose Typ 102, Magnesiumstearat

Filmtablettenüberzug:

Olmesarcomp 20 mg/12,5 mg Filmtabletten:

Opadry II Orange 33G23991 mit folgendem Inhalt: Hypromellose 6cP, Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Macrogol 3350, Triacetin (E 1518), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110)

Olmesarcomp 20 mg/25 mg Filmtabletten:

Opadry II Pink 33G34149 mit folgendem Inhalt: Hypromellose 6cP, Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Macrogol 3350, Triacetin (E 1518), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172)

### Wie Olmesarcomp aussieht und Inhalt der Packung

Olmesarcomp 20 mg/12,5 mg Filmtabletten sind orangefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8,5 mm und der Prägung „OH 21“ auf einer Seite.

Olmesarcomp 20 mg/25 mg Filmtabletten sind pinkfarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8,5 mm und der Prägung „OH 22“ auf einer Seite.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen (A1-A1): 7, 10, 14, 20, 21, 30, 35, 50, 56, 60, 90, 98, 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

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

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

### Z.Nr.:

Olmesarcomp 20 mg/12,5 mg Filmtabletten: 137456

Olmesarcomp 20 mg/25 mg Filmtabletten: 137457

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

Kroatien:

Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 20 mg/12,5 mg filmom obložene tablete

Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 20 mg/25 mg filmom obložene tablete

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**