

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Olmesartan Genericon 10 mg Filmtabletten **Olmesartan Genericon 20 mg Filmtabletten** **Olmesartan Genericon 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 Olmesartan Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmesartan Genericon beachten?
3. Wie ist Olmesartan Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olmesartan Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Olmesartan Genericon und wofür wird es angewendet?

Olmesartan Genericon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden. Sie bewirken die Senkung des Blutdrucks durch eine Entspannung der Blutgefäße.

Olmesartan Genericon 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 Symptome des Bluthochdrucks. Es ist aber wichtig, Ihren Blutdruck kontrollieren zu lassen, um das Auftreten von Schädigungen zu vermeiden.

Bluthochdruck kann mit Arzneimitteln wie Olmesartan Genericon unter Kontrolle gebracht werden. Ihr Arzt hat Ihnen wahrscheinlich auch empfohlen, Ihre Lebensgewohnheiten zu ändern, um die Blutdrucksenkung zu unterstützen (wie zum Beispiel 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 Olmesartan Genericon beachten?

Olmesartan Genericon 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, Olmesartan Genericon Filmtabletten auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden - siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie 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 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 Olmesartan Genericon 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 „Olmesartan Genericon darf nicht eingenommen werden“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die 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
- Erhöhter 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 deswegen Ihren Blutdruck sorgfältig überwachen.

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

Patienten schwarzer Hautfarbe

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

Ältere Patienten

Falls Sie 65 Jahre oder älter sind und Ihr Arzt entscheidet, Ihre tägliche Dosis auf 40 mg Olmesartanmedoxomil zu erhöhen, muss Ihr Blutdruck regelmäßig von Ihrem Arzt überwacht werden, um sicherzustellen, dass Ihr Blutdruck nicht zu niedrig wird.

Kinder und Jugendliche

Olmesartan Genericon wurde an Kindern und Jugendlichen untersucht. Für weitere Informationen sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Olmesartan Genericon 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 Olmesartan Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, da sie die Wirkung von Olmesartan Genericon 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 „Olmesartan Genericon darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, harntreibende Arzneimittel (Diuretika) oder Heparin (zur Blutverdünnung). Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Olmesartan Genericon kann den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird) kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Olmesartan Genericon die Giftigkeit von Lithium erhöhen. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithium-Blutspiegel überprüfen.
- Nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika (NSARs) – das sind Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen, Schwellungen und anderen Symptomen von Entzündungen, einschließlich Arthritis - können bei gleichzeitiger Anwendung von Olmesartan Genericon das Risiko eines Nierenversagens erhöhen und die Wirkung von Olmesartan Genericon kann durch NSARs verringert werden.
- Colesevelamhydrochlorid, ein Wirkstoff, der den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Olmesartan Genericon vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmesartan Genericon mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- Bestimmte Antazida (Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden), da die Wirkung von Olmesartan Genericon leicht verringert werden kann.

Einnahme von Olmesartan Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Olmesartan Genericon Filmtabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen raten, Olmesartan Genericon vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Olmesartan Genericon empfehlen. Olmesartan Genericon wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da es zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Stillzeit:

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Olmesartan Genericon wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, wenn Ihr Baby neu- oder frühgeboren ist.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Möglicherweise fühlen Sie sich während der Behandlung Ihres hohen Blutdrucks müde oder Ihnen wird schwindelig. Falls dies auftritt, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Beschwerden abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Olmesartan Genericon enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Olmesartan Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Olmesartan Genericon 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 Anfangsdosierung beträgt eine 10 mg Filmtablette einmal täglich. Wenn jedoch keine ausreichende Kontrolle des Blutdrucks erreicht wird, kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg oder 40 mg einmal täglich erhöhen oder zusätzliche Arzneimittel verschreiben.

Wenn Ihre Nierenfunktion leicht bis mäßig eingeschränkt ist, wird Ihre Dosierung maximal 20 mg einmal täglich betragen.

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

Schlucken Sie die Filmtabletten mit ausreichend Wasser (z.B. einem Glas Wasser). Nehmen Sie Ihre tägliche Dosis jeden Tag möglichst um die gleiche Tageszeit ein, z.B. zum Frühstück.

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 Olmesartan Genericon 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 Olmesartan Genericon 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 Olmesartan Genericon abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Einnahme von Olmesartan Genericon fortsetzen, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie an, aufzuhören.

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 sie oft leichter Natur und erfordern keinen Abbruch der Behandlung.

Die folgenden zwei 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 Olmesartan Genericon kann eine Schwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Hautausschlag auftreten. **Wenn dies auftritt, setzen Sie Olmesartan Genericon ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

Selten (aber etwas häufiger bei älteren Patienten) kann Olmesartan Genericon bei anfälligen Personen oder als Folge einer allergischen Reaktion eine zu starke Blutdrucksenkung auslösen. Dies kann starke Benommenheit oder Ohnmacht auslösen. **Wenn dies eintritt, setzen Sie Olmesartan Genericon ab, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**

Folgende weitere Nebenwirkungen sind bisher für Olmesartan Genericon bekannt:

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

Schwindelgefühl, Kopfweg, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, Bauchschmerzen, Magen-Darm-Entzündung, Müdigkeit, Halsentzündung, laufende oder verstopfte Nase, Bronchitis, grippeähnliche Beschwerden, Husten, Schmerzen, Schmerzen im Brustkorb, im Rücken, in den Knochen oder Gelenken, Infektionen der Harnwege, geschwollene Knöchel, Füße, Beine, Hände oder Arme, Blut im Urin.

Einige Veränderungen in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls beobachtet und beinhalten: Anstieg der Blutfette (Hypertriglyceridämie), Anstieg der Harnsäure (Hyperurikämie), Anstieg des Harnstoffs im Blut, Anstieg der Werte in Untersuchungen zur Funktion von Leber und Muskeln.

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 Reaktionen), Gesichtsschwellung, Schwindel, Erbrechen, Schwäche, Unwohlsein, Muskelschmerzen, Hautausschlag, allergischer Hautausschlag, Juckreiz, Exanthem (Hautausschlag), Hauterhebungen (Quaddeln), Angina pectoris (Schmerz oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb). In Blutuntersuchungen wurde eine verringerte Anzahl bestimmter Blutzellen, bekannt als Blutplättchen, beobachtet (Thrombozytopenie).

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

Kraftlosigkeit, Muskelkrämpfe, Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen.

Einige Veränderungen in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls beobachtet und beinhalten: erhöhte Kaliumwerte (Hyperkaliämie) sowie erhöhte Nierenfunktionswerte.

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 beobachtet. 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

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

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

5. Wie ist Olmesartan Genericon 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 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 Olmesartan Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist Olmesartanmedoxomil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hydroxypropylcellulose, Niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat;
Tablettenüberzug: Titandioxid (E171), Hypromellose 6cP, Lactose-Monohydrat, Macrogol 3350 und Triacetin

Wie Olmesartan Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Olmesartan Genericon 10 mg Filmtabletten sind weiß, rund, bikonvex und 6,5 mm im Durchmesser, mit der Prägung „OL 10“ auf einer Seite.

Olmesartan Genericon 20 mg Filmtabletten sind weiß, rund, bikonvex und 8,5 mm im Durchmesser, mit der Prägung „OL 20“ auf einer Seite.

Olmesartan Genericon 40 mg Filmtabletten sind weiß, oval, bikonvex, mit einer Länge von 15 mm und einer Breite von 7 mm, mit der Prägung „OL 40“ auf einer Seite.

Olmesartan Genericon Filmtabletten sind in Packungen zu 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:

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

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

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

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

Z.Nr.:

Olmesartan Genericon 10 mg Filmtabletten: 137272

Olmesartan Genericon 20 mg Filmtabletten: 137273

Olmesartan Genericon 40 mg Filmtabletten: 137274

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

Österreich: Olmesartan Genericon 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten

Kroatien: Olmesartan Genericon 10 mg, 20 mg, 40 mg filmom obložene tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.