

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Olmesartan G.L. und wofür wird es angewendet?

Olmesartan G.L. 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 G.L. wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 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 daher wichtig Ihren Blutdruck kontrollieren zu lassen, um Schäden zu vermeiden.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmesartan G.L. beachten?

Olmesartan G.L. 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 G.L. in der frühen Schwangerschaft nicht anzuwenden - siehe Abschnitt „[Schwangerschaft und Stillzeit](#)“).
- wenn Sie 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 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 G.L. 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 G.L. darf nicht eingenommen werden](#)“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden gesundheitlichen Probleme haben:

- Nierenprobleme
- Lebererkrankungen
- Herzschwäche 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 zu behandeln ist.

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.

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

Patienten mit schwarzer Hautfarbe

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

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Olmesartan wurde an Kindern und Jugendlichen untersucht. Für weitere Informationen sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Olmesartan G.L. 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 G.L. 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:

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, da die Wirkung von Olmesartan G.L. 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 [„Olmesartan G.L. darf nicht eingenommen werden“](#) und [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).
- Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, harntreibende Arzneimittel (Diuretika) oder Heparin (zur Blutverdünnung). Die gleichzeitige Einnahme/Anwendung dieser Arzneimittel mit Olmesartan G.L. kann den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Die gleichzeitige Einnahme von Lithium (zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen) mit Olmesartan G.L. kann das Risiko einer Lithiumvergiftung erhöhen. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithiumblutspiegel überprüfen.
- Nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika (NSARs) (zur Linderung von Schmerzen, Schwellungen oder anderen Beschwerden von Entzündungen, einschließlich Arthritis) können bei gleichzeitiger Einnahme von Olmesartan G.L. das Risiko eines Nierenversagens erhöhen und die Wirkung von Olmesartan G.L. kann durch NSARs verringert werden.
- Colesevelamhydrochlorid (zur Senkung des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut), da die Wirkung von Olmesartan G.L. vermindert sein kann. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, Olmesartan G.L. mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- Bestimmte Antazida (bei Magenverstimmung und Übersäuerung des Magens), da die Wirkung von Olmesartan G.L. leicht verringert werden kann.

Einnahme von Olmesartan G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln

Olmesartan G.L. kann unabhängig von den Mahlzeiten 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

Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Olmesartan G.L. vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen und Er/Sie wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Einnahme von Olmesartan G.L. in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Olmesartan G.L. darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihrem ungeborenen Kind ernsthaft schaden kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Olmesartan G.L. wird stillenden Müttern nicht 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 Ihres zu hohen Blutdrucks müde, oder Ihnen wird schwindelig. Falls dies auftritt, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Beschwerden abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Olmesartan G.L. enthält Lactose

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

3. Wie ist Olmesartan G.L. 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 Filmtablette Olmesartan G.L. 10 mg einmal täglich. Wenn keine ausreichende Kontrolle des Blutdrucks mit 1 Filmtablette Olmesartan G.L. 10 mg erreicht wird, kann Ihr Arzt entscheiden Ihre Dosis auf 20 mg oder 40 mg einmal täglich zu erhöhen oder zusätzliche Arzneimittel verschreiben.

Bei **Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion** darf die Dosis nicht höher als 20 mg einmal täglich sein.

Bei **Patienten mit mäßig eingeschränkter Leberfunktion** darf die Dosis nicht höher als 20 mg einmal täglich sein.

Ältere Patienten

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis unter 18 Jahren

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg einmal täglich. Ist der Blutdruck des Patienten nicht ausreichend unter Kontrolle zu bringen, kann der Arzt entscheiden, die Dosis auf bis zu 20 oder 40 mg einmal täglich zu erhöhen. Bei Kindern, die weniger als 35 kg wiegen, beträgt die maximale Dosis 20 mg einmal täglich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Olmesartan G.L. Filmtabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Die Filmtabletten sind mit ausreichend Wasser (z.B. einem Glas) zu schlucken und nicht zu kauen. Nehmen Sie Ihre tägliche Dosis möglichst um die gleiche Tageszeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartan G.L. eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Olmesartan G.L. eingenommen haben als Sie sollten, oder wenn ein Kind aus Versehen einige Filmtabletten geschluckt hat, setzen Sie sich sofort mit einem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses in Verbindung und nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Olmesartan G.L. vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Olmesartan G.L. abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan G.L. so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden können.

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 Art und erfordern keinen Abbruch der Behandlung.

Obwohl diese nicht bei vielen Behandelten auftreten, können die folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend sein:

- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) wurden folgende allergische Reaktionen berichtet, die möglicherweise den ganzen Körper betreffen:
Während der Behandlung mit Olmesartan G.L. kann eine Schwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Hautausschlag auftreten. **Tritt dies auf, setzen Sie Olmesartan G.L. ab und kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.**
- **Selten** bzw. bei älteren Patienten gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) kann Olmesartan G.L. bei anfälligen Personen oder als Folge einer allergischen Reaktion eine zu starke Blutdrucksenkung auslösen. Dies kann starke Benommenheit oder Ohnmacht auslösen. **Tritt dies ein, setzen Sie Olmesartan G.L. 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 Olmesartan G.L. 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)

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, Bauchschmerzen, Magen-Darm-Entzündungen
- Müdigkeit
- Husten, Halsentzündung, Schnupfen, Bronchitis, grippeähnliche Beschwerden
- Schmerzen, Schmerzen in der Brust, im Rücken, in den Knochen oder Gelenken
- Infektionen der Harnwege, Blut im Urin
- Geschwollene Knöchel, Füße, Beine, Hände oder Arme
- Abweichungen bei Blutuntersuchungen: erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie), erhöhte Harnsäurewerte (Hyperurikämie), erhöhte Leberenzyme, erhöhter Harnstoffwert, erhöhter Kreatin-Phosphokinasewert (Wert zur Untersuchung der Leber- und Muskelfunktion)

Gelegentlich (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)
- Schwäche, Unwohlsein
- Erbrechen
- Muskelschmerzen
- Hautausschlag, allergischer Hautausschlag, Juckreiz, Hauterhebungen (Quaddeln)
- Angina pectoris (Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich)
- Abweichungen bei Blutuntersuchungen: verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Geschwollenes Gesicht

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Kraftlosigkeit
- Muskelkrämpfe
- Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen
- Abweichungen bei Blutuntersuchungen: erhöhte Kaliumwerte (Hyperkaliämie), erhöhte Nierenfunktionswerte

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

- Schwere anhaltende Durchfälle mit Gewichtsverlust (Zöliakie-ähnliche Enteropathie)

Einzelne Fälle von Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) wurden bei der Einnahme von Arzneimitteln dieser Gruppe (Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten) berichtet.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
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 G.L. 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 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 G.L. enthält

- Der Wirkstoff ist Olmesartanmedoxomil. 1 Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, gereinigtes Wasser
Filmüberzug: Opadry II Weiß (bestehend aus Hypromellose, Titandioxid, Lactose-Monohydrat, Macrogol 3350, Triacetin und gereinigtem Wasser).

Wie Olmesartan G.L. 40 mg-Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Olmesartan G.L. 40 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „OL 40“ auf einer Seite.

Olmesartan G.L. ist in Aluminiumblister mit Aluminiumfolie zu 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 10 x 28 oder 500 Stück 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., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, MALTA

Z.Nr.: 139896

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Für die Anwendung beim Menschen liegen nur begrenzte Informationen zur Überdosierung vor. Die wahrscheinlichste Manifestation einer Überdosierung ist das Auftreten einer Hypotonie. Bei einer Überdosierung ist der Patient sorgfältig zu überwachen und die Behandlung hat symptomatisch und unterstützend zu erfolgen.

Es gibt keine Informationen bezüglich der Dialysierbarkeit von Olmesartan.