

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Olmesartan/HCT Krka 40 mg/12,5 mg Filmtabletten

Olmesartan/HCT Krka 40 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 Olmesartan/HCT Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmesartan/HCT Krka beachten?
3. Wie ist Olmesartan/HCT Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olmesartan/HCT Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Olmesartan/HCT Krka und wofür wird es angewendet?

Olmesartan/HCT Krka enthält zwei Wirkstoffe, Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid, die zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) bei Erwachsenen 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 Thiazid-Diuretika („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.

Olmesartan/HCT Krka wird Ihnen nur verschrieben, wenn Ihr Blutdruck durch Olmesartanmedoxomil alleine nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Die Kombination beider Wirkstoffe in Olmesartan/HCT Krka 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 Olmesartan/HCT Krka einnehmen, um den Blutdruck noch weiter zu senken.

Bluthochdruck kann mit Arzneimitteln wie Olmesartan/HCT Krka 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 durch Spazieren gehen oder Schwimmen. Es ist wichtig, diesen Anweisungen Ihres Arztes zu folgen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmesartan/HCT Krka beachten?

Olmesartan/HCT Krka darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Olmesartanmedoxomil oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Hydrochlorothiazid-ähnliche Substanzen (Sulfonamide) sind.
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind (es ist besser, dieses Arzneimittel auch in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie niedrige Kalium-, niedrige Natrium-, hohe Kalzium-, oder hohe Harnsäurespiegel (mit Beschwerden wie Gicht oder Nierensteinen) im Blut haben, die sich nicht erfolgreich behandeln lassen.
- wenn Sie mäßige oder schwere Leberprobleme haben oder an Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht) leiden oder wenn Sie Probleme mit dem Abfluss der Galle aus der Gallenblase (Verengung der Gallenwege, wie z. B. Gallensteine) haben.
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem Blutdrucksenkenden Arzneimittel behandelt werden, das Aliskiren enthält.

Wenn Sie denken, dass eine der obigen Bedingungen auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, nehmen Sie die Filmtabletten nicht ein. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt und folgen Sie dem gegebenen Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Olmesartan/HCT Krka einnehmen. **Informieren Sie Ihren Arzt** vor Einnahme der Filmtabletten, wenn Sie eines der folgenden gesundheitlichen Probleme haben:

- Nierentransplantation
- Lebererkrankungen
- Herzschwäche oder Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem Herzmuskel
- Erbrechen 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. primärer Aldosteronismus)
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Lupus erythematoses (eine Autoimmunerkrankung)
- Allergien oder Asthma.
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder 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. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Olmesartan/HCT Krka einnehmen.
- wenn bei Ihnen Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid in der Vergangenheit aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Olmesartan/HCT Krka schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von Olmesartan/HCT Krka auftreten. Dies kann unbehandelt zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko für Sie dies zu entwickeln.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - o einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere, wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.

- Aliskiren
- Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und den Gehalt an Elektrolyten (z. B. Kalium) in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren. Siehe auch Abschnitt „Olmesartan/HCT Krka darf nicht eingenommen werden“.

Es kann sein, dass Ihr Arzt Sie öfter sehen und Tests durchführen möchte, wenn Sie eines dieser gesundheitlichen Probleme haben.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ein schwerer Durchfall auftritt, der andauert und eine größere Gewichtsabnahme bewirkt. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Beschwerden beurteilen und über die weitere medikamentöse Behandlung Ihres Blutdrucks entscheiden.

Olmesartan/HCT Krka kann eine Zunahme 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.

Olmesartan/HCT Krka 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, 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 deswegen Ihren Blutdruck sorgfältig überprüfen.

Wenn bei Ihnen ein Funktionstest der Nebenschilddrüse durchgeführt werden soll, müssen Sie Olmesartan/HCT Krka vorher absetzen.

Wenn Sie eine Sportlerin/ein Sportler sind: Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten). Die Einnahme von Olmesartan/HCT Krka in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Olmesartan/HCT Krka 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

Olmesartan/HCT Krka wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Olmesartan/HCT Krka 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 eines der folgenden:

- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können, wenn sie gleichzeitig mit Olmesartan/HCT Krka angewendet werden. Zu diesen gehören:
 - Kaliumergänzungsmittel (auch Salzersatzstoffe, die Kalium enthalten)
 - Entwässerungstabletten (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)
- bestimmte Schmerzmittel, wie Aspirin oder Salicylate
- 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/HCT Krka darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird). Die gleichzeitige Einnahme von Olmesartan/HCT Krka kann die Lithium-Toxizität erhöhen. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithium-Blutspiegel überprüfen.
- Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs, Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen, Schwellungen oder anderen Beschwerden von Entzündungen, einschließlich Arthritis). Bei gleichzeitiger Anwendung von Olmesartan/HCT Krka kann sich das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmesartan/HCT Krka durch NSARs verringert werden.
- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva), da sie die Wirkung von Olmesartan/HCT Krka verstärken können.
- Schlaftabletten, Beruhigungsmittel und Antidepressiva. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Olmesartan/HCT Krka kann einen plötzlichen Blutdruckabfall beim Aufstehen verursachen.
- Bestimmte Arzneimittel wie Baclofen und Tubocurarin, die zur Muskelentspannung eingesetzt werden.
- Amifostin und einige andere Arzneimittel, die zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden, wie Cyclophosphamid oder Methotrexat.
- Colestyramin und Colestipol, die zur Senkung der Blutfettwerte eingesetzt werden.
- Colesevelamhydrochlorid, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel im Blut senkt, da die Wirkung von Olmesartan/HCT Krka dadurch verringert werden kann. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, Olmesartan/HCT Krka mindestens 4 Stunden vor der Einnahme von Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- Anticholinergika, wie z. B. Atropin und Biperiden.
- Arzneimittel wie Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Amisulprid, Pimozid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol oder Haloperidol, die zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen eingesetzt werden.
- 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, die zur Behandlung von hohem Blutdruck bzw niedrigem Blutzucker verwendet werden. Olmesartan/HCT Krka kann deren blutzuckererhöhende Wirkung verstärken.
- Methyldopa, ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet wird.
- Arzneimittel wie Noradrenalin, die zur Erhöhung des Blutdrucks und Verlangsamung des Herzschlags eingesetzt werden.
- Diphemanil, das zur Behandlung eines langsamen Herzschlags oder zur Verringerung des Schwitzens verwendet wird.
- Arzneimittel, wie Probenecid, Sulfinpyrazon und Allopurinol, das zur Behandlung von Gicht verwendet wird.
- Kalziumersatzstoffe
- Amantadin, ein Arzneimittel gegen Viren
- Ciclosporin, ein Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen
- Bestimmte Antibiotika, genannt Tetracycline oder Sparfloxacin
- Amphotericin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen

- Bestimmte Antacida wie Aluminium-Magnesium-Hydroxid, die zur Behandlung einer zu hohen Magensäureproduktion verwendet werden, da die Wirkung von Olmesartan/HCT Krka leicht verringert werden kann.
- Cisaprid, das zur Verstärkung der Motilität des Magens und des Darms verwendet wird
- Halofantrin, das zur Behandlung von Malaria verwendet wird.

Einnahme von Olmesartan/HCT Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Olmesartan/HCT Krka kann mit oder unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Patienten mit schwarzer Hautfarbe

Wie bei anderen ähnlichen Arzneimitteln ist die blutdrucksenkende Wirkung von Olmesartan/HCT Krka bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe etwas geringer.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Olmesartan/HCT Krka vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Olmesartan/HCT Krka anraten. Olmesartan/HCT Krka wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da es Ihrem Kind ernsthaft schaden kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Stillzeit

Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Die Einnahme von Olmesartan/HCT Krka wird Müttern, die stillen, nicht empfohlen, und Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten.

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 schläfrig oder schwindelig. Falls eine solche Wirkung auftritt, steuern Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Beschwerden abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

3. Wie ist Olmesartan/HCT Krka 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 Olmesartan/HCT Krka 40 mg/12,5 mg Filmtablette täglich. Wird jedoch damit keine ausreichende Kontrolle des Blutdrucks erreicht, kann Ihr Arzt die Dosis auf eine Olmesartan/HCT Krka 40 mg/25 mg Filmtablette täglich erhöhen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartan/HCT Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Olmesartan/HCT Krka 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 Olmesartan/HCT Krka 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/HCT Krka abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan/HCT Krka 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 den ganzen Körper betreffen können und sich mit Schwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf sowie mit Juckreiz und Hautausschlag äußern. **Falls diese auftreten, nehmen Sie Olmesartan/HCT Krka nicht mehr ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.**
- Bei anfälligen Personen oder als Folge einer allergischen Reaktion kann Olmesartan/HCT Krka eine zu starke Blutdrucksenkung hervorrufen. Gelegentlich kann es dadurch zu Benommenheit oder Ohnmacht kommen. **Falls dies auftritt, nehmen Sie Olmesartan/HCT Krka nicht mehr ein, verständigen Sie umgehend Ihren 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 Olmesartan/HCT Krka 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.

Olmesartan/HCT Krka ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen. Im Folgenden sind zuerst die weiteren Nebenwirkungen (neben den bereits oben genannten) aufgelistet, über die bisher während der Behandlung mit der Kombination Olmesartan/HCT Krka berichtet wurde, danach die Nebenwirkungen, die von den einzelnen Wirkstoffen bekannt sind.

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden bisher mit Olmesartan/HCT Krka beobachtet:

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

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

Schwindel, Schwäche, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schmerzen im Brustraum, geschwollene Knöchel, Füße, Beine, Hände oder Arme.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Herzklopfen (Palpitationen), Hautausschlag, Ekzem, Schwindel, Husten, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Muskelkrämpfe und Muskelschmerzen, Schmerzen in Gelenken, Armen und Beinen, Rückenschmerzen, Erektionsstörungen bei Männern, Blut im Harn.

Gelegentlich wurden auch auffällige Befunde bei Blutuntersuchungen beobachtet, einschließlich der folgenden:

Anstieg der Blutfette, Anstieg von Harnstoff oder Harnsäure im Blut, Anstieg von Kreatinin im Blut, Anstieg oder Abnahme des Kaliumspiegels im Blut, Anstieg des Kalziumspiegels im Blut, Anstieg des Blutzuckers, Anstieg von Leberfunktionswerten. Ihr Arzt erfährt davon durch eine Blutuntersuchung und wird Sie informieren, falls Sie etwas tun müssen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Unwohlsein, Bewusstseinsstörungen, Hautanschwellungen (Quaddeln), akutes Nierenversagen.

Selten wurden auch auffällige Befunde bei Blutuntersuchungen beobachtet, einschließlich der folgenden:

Anstieg von Blut-Harnstoff-Stickstoff, Abnahme der Hämoglobin- und Hämatokritwerte.

Ihr Arzt erfährt davon durch eine Blutuntersuchung und wird Sie informieren, falls Sie etwas tun müssen.

Weitere Nebenwirkungen, über die bei Anwendung von Olmesartanmedoxomil oder Hydrochlorothiazid allein, aber nicht bei Anwendung der Kombination oder mit einer höheren Häufigkeit berichtet wurde:

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 Gelenken oder Knochen, Rückenschmerzen, Blut im Harn, Infektionen der Harnwege, grippeähnliche Beschwerden, Schmerzen.

Häufig wurden auch auffällige Befunde bei Blutuntersuchungen beobachtet, einschließlich der folgenden:

Anstieg der Blutfette, Anstieg von Harnstoff oder Harnsäure im Blut, Anstieg von Leber- und Muskelfunktionswerten.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Sofortige allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen können und sowohl Atemprobleme als auch einen raschen Blutdruckabfall hervorrufen können, der sogar zur Ohnmacht führen kann (anaphylaktische Reaktion), Gesichtsschwellung, Schmerzen oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb (Angina pectoris), Unwohlsein, allergischer Hautausschlag, Juckreiz, Exanthem (Hautausschlag), Hautanschwellungen (Quaddeln).

Gelegentlich wurden auch auffällige Befunde bei Blutuntersuchungen beobachtet, einschließlich der folgenden:

Verringerte Anzahl bestimmter Blutzellen, bekannt als Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Eingeschränkte Nierenfunktion, Energiemangel.

Selten wurden auch auffällige Befunde bei Blutuntersuchungen beobachtet, einschließlich der folgenden:

Anstieg des Kaliumspiegels im Blut

Hydrochlorothiazid:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

Auffällige Befunde bei Blutuntersuchungen, einschließlich der folgenden: Anstieg von Blutfetten und des Harnsäurespiegels im Blut.

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

Verwirrtheit, Bauchschmerzen, Magenverstimmung, Blähungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Ausscheidung von Glucose (Zucker) mit dem Harn (Glycosurie).

Häufig wurden auch auffällige Befunde bei Blutuntersuchungen beobachtet, einschließlich der folgenden:

Anstieg von Kreatinin, Harnstoff, Kalzium und Zucker im Blut, Abnahme von Chlorid, Kalium, Magnesium und Natrium im Blut. Anstieg der Amylasewerte im Serum (Hyperamylasämie).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Appetitmangel oder Appetitverlust, starke Schwierigkeiten beim Atmen, anaphylaktische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), Verschlechterung einer vorbestehenden Kurzsichtigkeit (Myopie), Hautrötungen (Erythem), Hautreaktionen auf Licht, Juckreiz, rötliche Punkte oder Flecken auf der Haut aufgrund kleiner Blutungen (Purpura), Hautanschwellungen (Quaddeln).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Geschwollene und schmerzende Speicheldrüsen (Sialadenitis), verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen, verringerte Anzahl an Blutplättchen, Blutarmut (Anämie), Knochenmarkschädigung, Unruhe, Gefühl von Niedergeschlagenheit oder Bedrückung, Schlafstörungen, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Kribbeln und Taubheitsgefühl (Parästhesie), Krampfanfälle (Konvulsionen), Gelbsehen, Verschwommensehen, trockene Augen, unregelmäßiger Herzschlag, Entzündung der Blutgefäße, Blutgerinnsel (Thrombose oder Embolie), Lungenentzündung, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gelbsucht, Gallenblaseninfektion, Anzeichen eines Lupus erythematodes 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 10000 Behandelten betreffen)

Elektrolytstörungen, die zu einem ungewöhnlich niedrigen Chloridspiegel im Blut führen (hypochlorämische Alkalose), Darmverschluss (paralytischer Ileus), akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

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 akutes Winkelverschlussglaukom), 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 Olmesartan/HCT Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis.“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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/HCT Krka enthält

- Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid.
Olmesartan/HCT Krka 40 mg/12,5 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
Olmesartan/HCT Krka 40 mg/25 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat und niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose im Tablettenkern und Titaniumdioxid, Talkum, Poly(vinyl alkohol) und Macrogol 3000 im Filmüberzug.

Wie Olmesartan/HCT Krka aussieht und Inhalt der Packung

Olmesartan/HCT Krka 40 mg/12,5 mg Filmtabletten: Weiße bis fast weiße, runde Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten mit der Prägung C3 auf einer Seite der Filmtablette; Durchmesser 12 mm.

Olmesartan/HCT Krka 40 mg/25 mg Filmtabletten: Weiße bis fast weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten; Dimensionen 15 mm x 8 mm. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Die Filmtabletten sind in Umkartons mit 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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Zulassungsnummern

Olmesartan/HCT Krka 40 mg/12,5 mg Filmtabletten 137164
Olmesartan/HCT Krka 40 mg/25 mg Filmtabletten 137165

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Olmesartan/HCTZ Krka
Dänemark	Olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide Krka
Deutschland	Olmecor HC
Finnland	Olmesartan medoxomi/Hydrochlorothiazide Krka
Griechenland	Olelom HCT
Irland	Olmesartan/Hydrochlorothiazide Krka
Italien	Olmesartan medocomil e Idroclorotiazide HCS
Kroatien	Co-Olimestra
Niederlande	Olmesartan medoxomi/Hydrochlorothiazide Krka
Portugal	Olmesartan medoxomilo +Hidroclorotiazida Krka
Spanien	Olmesartan/Hidrochlorothiazida Krka
Zypern	Olmesartan/Hydrochlorthiazid TAD

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.