

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Olmecor HCT® 20 mg/12,5 mg Filmtabletten**

**Olmecor HCT® 20 mg/25 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Olmecor HCT und wofür wird es angewendet?**

Olmecor HCT enthält zwei Wirkstoffe, Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid, die zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten 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 die Ausscheidung von überschüssigem Wasser durch eine erhöhte Urinproduktion der Nieren steigert.

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

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

Bluthochdruck kann mit Arzneimitteln wie Olmecor HCT unter Kontrolle gebracht werden. Ihr Arzt hat Ihnen wahrscheinlich auch empfohlen, Ihre Lebensgewohnheiten zu ändern, um die Blutdrucksenkung zu unterstützen (z. B. Gewichtsreduktion, Aufgeben des Rauchens, Verringerung des Alkoholkonsums und salzarme Ernährung). Ihr Arzt hat Sie möglicherweise auch ermutigt, 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 Olmecor HCT beachten?**

### **Olmecor HCT darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Olmesartanmedoxomil oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder gegen Substanzen, die dem Hydrochlorothiazid ähnlich sind (Sulfonamide)
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Olmecor HCT auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben
- 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 Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

**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 Olmecor HCT einnehmen.

**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 erythematodes (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 Olmecor HCT einnehmen

- 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 Olmecor HCT auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko besitzen dies zu entwickeln
- 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 „Olmecor HCT darf nicht eingenommen werden“.

Wenn einer der erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise öfter sehen und einige Untersuchungen durchführen wollen.

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.

Olmecor HCT 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.

Olmecor HCT kann den Gehalt an bestimmten Stoffen in Ihrem Blut, genannt Elektrolyte, verändern. Ihr Arzt wird wahrscheinlich von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen, um diese 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 Anzeichen 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 Olmecor HCT vorher absetzen.

Die Anwendung von Olmecor HCT kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

## **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Olmecor HCT zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können, wenn sie gleichzeitig mit Olmecor HCT 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
- Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:
  - Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Olmecor HCT darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Olmecor HCT 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 Symptomen von Entzündungen, einschließlich Arthritis) können bei gleichzeitiger Anwendung von Olmecor HCT das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmecor HCT durch NSAIDs verringert werden
- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva), da sie die Wirkung von Olmecor HCT verstärken können
- Schlaftabletten, Beruhigungsmittel und Antidepressiva, da die gleichzeitige Anwendung von Olmecor HCT einen plötzlichen Blutdruckabfall beim Aufstehen verursachen kann
- Bestimmte Arzneimittel wie Baclofen und Tubocurarin, die zur Muskelentspannung eingesetzt werden
- Amifostin und einige andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie Cyclophosphamid und Methotrexat
- Colestyramin und Colestipol, Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte

- Colesevelamhydrochlorid, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Olmecor HCT vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmecor HCT mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- Anticholinergika wie z. B. Atropin und Biperiden
- Arzneimittel wie Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Amisulprid, Pimozid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol oder Haloperidol zur Behandlung bestimmter psychischer 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 Olmecor HCT deren blutzuckererhöhende Wirkung verstärken kann
- Methyldopa, 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 Olmecor HCT leicht verringert werden kann
- Cisaprid, zur Beschleunigung der Nahrungspassage im Magen und im Darm
- Halofantrin, zur Behandlung von Malaria.

### **Einnahme von Olmecor HCT zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Olmecor HCT Filmtabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Alkohol trinken, solange Sie Olmecor HCT 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 Alcopops.

### **Patienten schwarzer Hautfarbe**

Wie bei anderen vergleichbaren Arzneimitteln ist der blutdrucksenkende Effekt von Olmecor HCT 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, Olmecor HCT vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Olmecor HCT empfehlen. Die Anwendung von Olmecor HCT in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Olmecor HCT darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmecor HCT nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

#### *Stillzeit*

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Olmecor HCT 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 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 müde oder schwindelig. Falls eine solche Wirkung auftritt, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **3. Wie ist Olmecor HCT einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die **empfohlene Dosis** von Olmecor HCT 20 mg/12,5 mg beträgt eine Tablette täglich. Sollte jedoch damit keine ausreichende Kontrolle des Blutdrucks erreicht werden, kann Ihr Arzt die Dosis auf eine Tablette Olmecor HCT 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 Olmecor HCT so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Olmecor HCT eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind aus Versehen eine oder mehrere Tabletten geschluckt hat, gehen Sie **sofort** zu Ihrem Arzt oder in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses und nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

**Wenn Sie die Einnahme von Olmecor HCT 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 Olmecor HCT abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie Olmecor HCT so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen.

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 Olmecor HCT nicht weiter ein und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**
- **Olmecor HCT** 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 Olmecor HCT nicht weiter ein, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**

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

***Folgende weitere Nebenwirkungen wurden bisher mit Olmecor HCT 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 Olmecor HCT oder mit einer höheren Häufigkeit als mit Olmecor HCT 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 erythematoses 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 kann anhand der verfügbaren Daten nicht eingeschätzt werden):**

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Olmecor HCT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Olmecor HCT enthält

- Die Wirkstoffe sind: Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid.  
Olmecor HCT 20 mg/12,5 mg Filmtabletten  
Jede Filmtablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.  
Olmecor HCT 20 mg/25 mg Filmtabletten  
Jede Filmtablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypolose (5.0-16.0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen) im Tablettenkern und Titandioxid (E171), Talkum, Poly(vinylalkohol) und Macrogol 3000 im Filmüberzug.

### Wie Olmecor HCT aussieht und Inhalt der Packung

Olmecor HCT 20 mg/12,5 mg Filmtabletten: weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „C1“ auf einer Seite der Tablette; Durchmesser 9 mm.  
Olmecor HCT 20 mg/25 mg Filmtabletten: weiße bis fast weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „C2“ auf einer Seite der Tablette; Tablettenabmessungen 12 mm x 6 mm.

Die Filmtabletten sind erhältlich in Faltschachteln mit 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Tel.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-333  
E-Mail: info@tad.de

### Hersteller

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

oder

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

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

<b>Österreich</b>	Olmesartan/HCT Krka 20mg/12,5mg, 20mg/25mg Filmtabletten
<b>Belgien</b>	Olmesartan/HCTZ Krka 20mg/12,5mg, 20mg/25mg filmomhulde tabletten
<b>Tschechische Republik</b>	Olimesta Combi 20mg/12,5mg, 20mg/25mg
<b>Zypern</b>	Olmesartan/Hydrochlorothiazide TAD 20mg/12,5mg, 20mg/25mg film-coated tablets
<b>Deutschland</b>	Olmecor HCT 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg Filmtabletten
<b>Dänemark</b>	Olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide Krka 20mg/12,5mg, 20mg/25mg
<b>Spanien</b>	Olmesartan/Hidrochlorotiazida Krka 20mg/12,5mg, 20mg/25mg comprimidos recubiertos con películaEFG
<b>Finnland</b>	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 20mg/12,5mg, 20mg/25mg, kalvopäällysteiset tabletit
<b>Frankreich</b>	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide HCS 20mg/12,5mg, 20mg/25mg comprimé pelliculé
<b>Kroatien</b>	Co-Olimestra 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg filmom obložene tablete
<b>Irland</b>	Olmesartan/Hydrochlorothiazide Krka 20mg/12,5mg, 20mg/25mg film-coated tablets
<b>Italien</b>	Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS
<b>Niederlande</b>	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorotiazide Krka 20mg/12,5mg, 20mg/25mg filmomhulde tabletten
<b>Norwegen</b>	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
<b>Portugal</b>	Olmesartan medoxomilo +Hidroclorotiazida Krka

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