Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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


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

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

Olmes 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 Olmes 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 hat Sie möglicherweise auch ermutigt, sich regelmäßig körperlich zu betätigen, wie z.B. durch Gehen und Schwimmen. Es ist wichtig, diesen Anweisungen Ihres Arztes zu folgen.

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

**Olmes 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, Olmes 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 Olmes 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 „Olmes 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
- 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 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Olmes in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Olmes darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmes 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 Olmes bei Patienten schwarzer Hautfarbe etwas geringer.

**Ältere Menschen**
Sollten Sie 65 Jahre oder älter sein und Ihr Arzt entscheidet Ihre tägliche Dosis auf 40 mg Olmesartanmedoxomil zu erhöhen, sollte Ihr Blutdruck regelmäßig von Ihrem Arzt überwacht werden, um sicherzustellen, dass Ihr Blutdruck nicht zu niedrig wird.

**Kinder und Jugendliche**

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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

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

**Einnahme von Olmes zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Olmes Filmtabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

**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, Olmes vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Olmes in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Olmes darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmes in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

**Stillzeit**
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Olmes wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern 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.

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 zu hohen Blutdrucks müde, oder Ihnen wird schwindelig. Falls dies auftritt, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**Olmes enthält Lactose**
Dieses Arzneimittel enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Olmes daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist Olmes 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 1 Filmtablette Olmes 10 mg einmal täglich. Wenn 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.

Olmes Filmtabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Die Filmtabletten sollten mit ausreichend Wasser (z.B. einem Glas) geschluckt werden. Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst um die gleiche Tageszeit nehmen, 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 Olmes eingenommen haben, als Sie sollten**
Wenn Sie eine größere Menge Olmes eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind aus Versehen einige Filmtabletten geschluckt hat, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses in Verbindung und nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

**Wenn Sie die Einnahme von Olmes 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 Olmes abbrechen**
Es ist wichtig, dass Sie Olmes so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Über einen Abbruch der Einnahme sollte nur Ihr Arzt entscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Sie 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 kann eine Schwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Hautausschlag auftreten. **Sollte dies auftreten, setzen Sie Olmes ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

Selten, bei älteren Menschen gelegentlich, kann Olmes bei anfälligen Personen oder als Folge einer allergischen Reaktion eine zu starke Blutdrucksenkung auslösen. Dies kann starke Benommenheit oder Ohnmacht auslösen. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Olmes ab, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**

Folgende weitere Nebenwirkungen sind bisher für Olmes bekannt:

*Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*
Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, Bauchschmerz, Magen-Darm-Entzündung, Müdigkeit, Halsentzündung, Schnupfen, Bronchitis, grippeähnliche Symptome, 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 der Ergebnisse 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 auch beobachtet. Diese 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 gesehen. 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Olmes aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
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 Olmes enthält**
Der Wirkstoff ist Olmesartanmedoxomil.
Jede Filmtablette enthält 10 mg, 20 mg oder 40 mg Olmesartanmedoxomil.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hyprolose, Hyprolose (5,0-16,0% Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Titandioxid (E 171), Talkum und Hypromellose (siehe Abschnitt 2 „Olmes enthält Lactose“).

**Wie Olmes aussieht und Inhalt der Packung**
Olmes 10 mg sind weiße, runde Filmtabletten mit einseitiger Prägung "C13".
Olmes 20 mg sind weiße, runde Filmtabletten mit einseitiger Prägung "C14".
Olmes 40 mg sind weiße, ovale Filmtabletten mit einseitiger Prägung "C15".

Olmes ist erhältlich in Packungen mit 28 (N1), 56 (N2) und 98 (N3) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Daiichi Sankyo Europe GmbH
81366 München

**Mitvertreiber**
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
Zielstattstraße 48
81379 München
Telefon: 089 / 7808-0
Telefax: 089 / 7808-202
E-Mail: service@daiichi-sankyo.de

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

| | |
|---|---|
| Deutschland: | Olmes |
| Italien: | Plaunac |
| Spanien: | Openvas |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.**