

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Olmesartan comp. ratiopharm® 40 mg/12,5 mg Filmtabletten** **Olmesartan comp. ratiopharm® 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 comp. ratiopharm® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmesartan comp. ratiopharm® beachten?
3. Wie ist Olmesartan comp. ratiopharm® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olmesartan comp. ratiopharm® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Olmesartan comp. ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**

Olmesartan comp. ratiopharm® enthält zwei Wirkstoffe, Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid, die zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) 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 Olmesartan comp. ratiopharm® nur verschrieben, wenn Ihr Blutdruck durch Olmesartanmedoxomil allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Die Kombination beider Wirkstoffe in Olmesartan comp. ratiopharm® 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 Olmesartan comp. ratiopharm® einnehmen, um den Blutdruck noch weiter zu senken.

Bluthochdruck kann mit Arzneimitteln wie Olmesartan comp. ratiopharm® 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). 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 Olmesartan comp. ratiopharm® beachten?

### **Olmesartan comp. ratiopharm® darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Olmesartanmedoxomil oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Substanzen sind, die dem Hydrochlorothiazid ähnlich sind (Sulfonamide)
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Olmesartan comp. ratiopharm® auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn Sie 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 mittelschwere oder schwere Leberprobleme haben oder an Gelbsucht leiden (Gelbfärbung der Haut und der Augen)
- wenn Sie Probleme mit dem Abfluss der Galle aus der Gallenblase (Verengungen der Gallenwege, wie z. B. Gallensteine) haben
- 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 Olmesartan comp. ratiopharm® einnehmen.

**Informieren Sie Ihren Arzt** vor Einnahme der Tabletten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks 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 comp. ratiopharm® darf nicht eingenommen werden“.

**Informieren Sie Ihren Arzt** vor Einnahme der Tabletten, wenn Sie die folgenden gesundheitlichen Probleme haben. Wenn einer der erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise öfter sehen und einige Untersuchungen durchführen wollen:

- Wenn Sie kürzlich eine Nierentransplantation hatten
- Lebererkrankungen
- Herzschwäche oder Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem Herzmuskel
- Erbrechen mit Krankheitsgefühl, schwerer oder über mehrere Tage anhaltender Durchfall
- Hoch dosierte Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika)
- 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 Olmesartan comp. ratiopharm® einnehmen.

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.

Olmesartan comp. ratiopharm® 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.

Dieses Arzneimittel 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.

#### **Ergebnis medizinischer Funktionstests**

Wenn bei Ihnen ein Funktionstest der Nebenschilddrüse durchgeführt werden soll, sollten Sie Olmesartan comp. ratiopharm® vorher absetzen. Fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie Olmesartan comp. ratiopharm® absetzen.

#### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Olmesartan comp. ratiopharm® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Olmesartan comp. ratiopharm® als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

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

#### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Olmesartan comp. ratiopharm® bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

#### **Patienten schwarzer Hautfarbe**

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

#### **Einnahme von Olmesartan comp. ratiopharm® 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 Olmesartan comp. ratiopharm® 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
  
- Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Olmesartan comp. ratiopharm® 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 Olmesartan comp. ratiopharm® das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmesartan comp. ratiopharm® durch NSAIDs verringert werden.
- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva), da sie die Wirkung von Olmesartan comp. ratiopharm® verstärken können.
- Schlaftabletten, Beruhigungsmittel und Antidepressiva, da die gleichzeitige Anwendung von Olmesartan comp. ratiopharm® 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 Olmesartan comp. ratiopharm® vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmesartan comp. ratiopharm® 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 Olmesartan comp. ratiopharm® deren blutzuckererhöhende Wirkung verstärken kann.
- Methyl dopa, 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 Olmesartan comp. ratiopharm® leicht verringert werden kann.
- Cisaprid, zur Beschleunigung der Nahrungspassage im Magen und im Darm.
- Halofantrin, zur Behandlung von Malaria.

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 comp. ratiopharm® darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Einnahme von Olmesartan comp. ratiopharm® zusammen mit Alkohol**

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Alkohol trinken, solange Sie Olmesartan comp. ratiopharm® einnehmen, da manche Menschen sich dann matt oder schwindelig fühlen. Wenn Sie dies bei sich beobachten, trinken Sie keinen Alkohol, auch keinen Wein, Bier und Alcopops.

### **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, Olmesartan comp. ratiopharm® vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Olmesartan comp. ratiopharm® in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Olmesartan comp. ratiopharm® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmesartan comp. ratiopharm® 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. Olmesartan comp. ratiopharm® 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 gelegentlich 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.

### **Olmesartan comp. ratiopharm® enthält Lactose (eine Zuckerart).**

Bitte nehmen Sie Olmesartan comp. ratiopharm® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Olmesartan comp. ratiopharm® einzunehmen?**

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

Die **empfohlene Dosis** beträgt eine Tablette Olmesartan comp. ratiopharm® 40 mg/12,5 mg täglich. Sollte jedoch damit keine ausreichende Kontrolle des Blutdrucks erreicht werden, kann Ihr Arzt die Dosis auf eine Tablette Olmesartan comp. ratiopharm® 40 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.
- Nehmen Sie Olmesartan comp. ratiopharm® so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes sagt.
- Die 40 mg/25 mg Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden

**Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartan comp. ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Olmesartan comp. ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind aus Versehen eine Tabletten geschluckt hat, gehen Sie **sofort** zu Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

**Wenn Sie die Einnahme von Olmesartan comp. ratiopharm® 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 Olmesartan comp. ratiopharm® abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan comp. ratiopharm® so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes sagt.

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 bei Ihnen Folgendes auftritt, beenden Sie die Einnahme von Olmesartan comp. ratiopharm® sofort und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt:**

- Allergische Reaktionen, die möglicherweise den ganzen Körper betreffen, mit Schwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Ausschlag. Diese treten selten auf.
- Olmesartan comp. ratiopharm® 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 verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.

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

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

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl
- Schwäche
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schmerzen im Brustkorb

- Geschwollene Knöchel, Füße, Beine, Hände oder Arme.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen
- Ausschlag
- Ekzem
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Husten
- Verdauungsstörungen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit und 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.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Unwohlsein
- Bewusstseinsstörungen
- Rote 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 Olmesartan comp. ratiopharm® oder mit einer höheren Häufigkeit als mit Olmesartan comp. ratiopharm® berichtet wurden:

**Olmesartanmedoxomil**

**Häufig** (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.

**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)
- Gesichtsschwellung
- Schmerz oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb, bekannt als Angina pectoris
- Unwohlsein
- Allergischer Hautausschlag
- Juckreiz
- Hautausschlag (Exanthem)
- Rote Hauterhebungen (Quaddeln).

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls gelegentlich beobachtet; dazu gehören:

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

**Selten** (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 häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen: Anstieg von Blutfetten und von Harnsäure.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit
- Bauchschmerzen
- Magenverstimmung
- Blähungen
- Durchfall
- Übelkeit und 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).

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Appetitverminderung oder 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)
- Rote Hauterhebungen (Quaddeln).

**Selten** (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)
- Kurzatmigkeit
- Lungenentzündung
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Gelbsucht
- Gallenblasenentzündung
- Symptome von Lupus erythematodes 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 selten** (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 auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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 Olmesartan comp. ratiopharm® aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „Verwendbar bis“/“Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 comp. ratiopharm® enthält**

- Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid.

*Olmesartan comp. ratiopharm® 40 mg/12,5mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

*Olmesartan comp. ratiopharm® 40 mg/25mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 25 mg Hydrochlorothiazid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon (K-30), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Macrogol 6000.

*Filmüberzug:* Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

#### **Wie Olmesartan comp. ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung**

*Olmesartan comp. ratiopharm® 40 mg/12,5 mg Filmtabletten* sind rötlich gelb, oval und beidseitig gewölbt.

*Olmesartan comp. ratiopharm® 40 mg/25 mg Filmtabletten* sind blassrosa, oval, beidseitig gewölbt und mit einseitiger Bruchkerbe.

Olmesartan comp. ratiopharm® ist in Packungen mit 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 90, 90x1, 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
UL. Emilii Plater 53  
00-113 WARSZAWA  
POLEN

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

Deutschland:	Olmesartan comp. ratiopharm
Luxemburg:	Olmesartan comp. ratiopharm
Portugal:	Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva
Spanien:	Olmesartán/Hidroclorotiazida ratio

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**

Versionscode: Z03