

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

#### **Olmesartan-Glenmark 20 mg Filmtabletten**

Olmesartanmedoxomil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

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

#### **1. Was ist Olmesartan-Glenmark und wofür wird es angewendet?**

Olmesartan-Glenmark gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten bezeichnet werden. Sie entspannen die Blutgefäße und bewirken so eine Senkung des Blutdrucks.

Die Tabletten sind zur Behandlung von Bluthochdruck (auch als Hypertonie bekannt) bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 18 Jahren bestimmt. Bluthochdruck kann die Blutgefäße in Organen wie Herz, Nieren, Gehirn und Augen schädigen. In manchen Fällen kann dies zu einem Herzinfarkt, zu Herz- oder Nierenversagen, Schlaganfall oder Erblindung führen. Normalerweise treten bei Bluthochdruck keine Symptome auf. Daher ist es wichtig, dass Sie Ihren Blutdruck regelmäßig überprüfen lassen, um das Auftreten von Schäden zu vermeiden.

Bluthochdruck kann mit Arzneimitteln wie Olmesartan-Glenmark kontrolliert 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). Vielleicht hat er Ihnen auch zu mehr Bewegung geraten, z.B. zum Spaziergehen oder Schwimmen. Es ist wichtig, dass Sie diesem Rat Ihres Arztes folgen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmesartan-Glenmark beachten?**

### **Olmesartan-Glenmark darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Olmesartanmedoxomil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es ist auch besser, Olmesartan-Glenmark in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“)
- Sie an einer Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht) leiden oder wenn Sie Probleme mit dem Abfließen der Galle aus der Gallenblase haben (Verlegung der Gallengänge, z.B. Gallensteine).
- Sie an Diabetes oder eingeschränkter Nierenfunktion leiden und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel behandelt werden, das Aliskiren enthält.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olmesartan-Glenmark einnehmen,

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen:
  - einen ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), vor allem wenn Sie durch Diabetes bedingte Nierenprobleme haben
  - Aliskiren

Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut gegebenenfalls in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „Olmesartan-Glenmark darf nicht eingenommen werden, wenn“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Gesundheitsprobleme haben:

- Nierenprobleme
- Lebererkrankung
- Herzversagen oder Probleme mit den Herzklappen oder dem Herzmuskel
- Schweres Erbrechen, Durchfall, Behandlung mit hohen Dosen von Entwässerungstabletten (Diuretika) oder wenn Sie salzarme Diät halten.
- Erhöhte Kaliumwerte in Ihrem Blut
- Probleme mit Ihren Nebennieren.

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen schwerer, anhaltender Durchfall mit erheblichem Gewichtsverlust auftritt. Ihr Arzt wird Ihre Symptome möglicherweise überprüfen und entscheiden, wie Ihre Blutdruckbehandlung fortgesetzt werden soll.

Wie bei allen blutdrucksenkenden Medikamenten kann ein zu starker Blutdruckabfall bei Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens oder Gehirns zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen. Ihr Arzt wird daher Ihren Blutdruck sorgfältig überprüfen.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten). Olmesartan-Glenmark wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als drei Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in diesem Stadium ernsthaften Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Olmesartan-Glenmark bei Kindern und Jugendlichen wurde untersucht. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um mehr Informationen hierzu zu erhalten. Olmesartan wird bei Kindern im Alter von einem Jahr bis unter 6 Jahren nicht empfohlen.

und sollte bei Kindern unter einem Jahr nicht angewendet werden, da keine entsprechenden Erfahrungen vorliegen.

### **Anwendung von Olmesartan-Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, da diese die Wirkung von Olmesartan-Glenmark verstärken können.  
Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.
- Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch „Olmesartan-Glenmark darf nicht eingenommen werden, wenn“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Präparate zum Salzersatz, Entwässerungstabletten (Diuretika) oder Heparin (zur Blutverdünnung). Wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit Olmesartan-Glenmark angewendet werden, kann sich der Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Lithium (zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und bestimmten Formen von Depressionen); die gleichzeitige Anwendung von Olmesartan-Glenmark kann die Toxizität von Lithium erhöhen. Wenn Sie Lithium einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Lithium-Blutspiegel messen.
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR, Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Schwellungen und anderen Symptomen von Entzündungen, einschließlich Arthritis) können bei gleichzeitiger Anwendung mit Olmesartan-Glenmark das Risiko für Nierenversagen erhöhen; NSAR können auch die Wirkung von Olmesartan-Glenmark abschwächen.
- Colesevelam-Hydrochlorid, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da es die Wirkung von Olmesartan-Glenmark abschwächen kann. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls raten, Olmesartan-Glenmark mindestens vier Stunden vor Colesevelam-Hydrochlorid einzunehmen.
- Antazida (Mittel gegen Verdauungsstörungen), da diese die Wirkung von Olmesartan-Glenmark geringfügig abschwächen können.

### **Ältere Patienten**

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind und Ihr Arzt entscheidet, Ihre Dosis von Olmesartan-Glenmark auf 40 mg pro Tag zu erhöhen, müssen Sie Ihren Blutdruck regelmäßig von Ihrem Arzt überprüfen lassen, um sicherzustellen, dass er nicht zu weit absinkt.

### **Patienten schwarzer Hautfarbe**

Wie bei anderen ähnlichen Arzneimitteln ist die blutdrucksenkende Wirkung von Olmesartan-Glenmark bei Patienten schwarzer Hautfarbe etwas geringer.

### **Einnahme von Olmesartan-Glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Olmesartan-Glenmark kann mit Nahrung oder unabhängig davon eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, Olmesartan-

Glenmark abzusetzen, bevor Sie schwanger werden bzw. sobald Sie bemerken, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen anstelle von Olmesartan-Glenmark ein anderes Arzneimittel verschreiben. Olmesartan-Glenmark wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als drei Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby nach dem dritten Schwangerschaftsmonat ernsthaften Schaden zufügen kann.

### **Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Olmesartan-Glenmark wird nicht für stillende Mütter empfohlen. Wenn Sie stillen möchten, wird Ihr Arzt gegebenenfalls ein anderes Arzneimittel für Sie auswählen, besonders wenn Ihr Baby im Neugeborenenalter oder eine Frühgeburt ist. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während der Behandlung Ihres Bluthochdrucks können Sie sich müde oder schwindelig fühlen. Steuern Sie in diesem Fall keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Olmesartan-Glenmark enthält Lactose-Monohydrat.**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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-Glenmark 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.

### **Dosierung:**

Die empfohlene Anfangsdosis ist eine 10-mg-Tablette einmal täglich. Wenn Ihr Blutdruck damit jedoch nicht ausreichend kontrolliert wird, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf 20 oder 40 mg einmal täglich ändern oder Ihnen zusätzliche Arzneimittel verordnen.

Wenn Sie eine leichte bis mittelschwere Nierenerkrankung haben, beträgt Ihre maximale Dosis 20 mg pro Tag.

Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette mit einer ausreichenden Menge Wasser (etwa einem Glas voll). Nehmen Sie die tägliche Dosis möglichst um die gleiche Tageszeit ein, zum Beispiel zum Frühstück.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Blutdruck**

#### Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis unter 18 Jahren:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg einmal täglich. Wenn der Blutdruck damit nicht ausreichend kontrolliert wird, kann der Arzt die Dosis auf 20 oder 40 mg einmal täglich ändern. Bei Kindern, die weniger als 35 kg wiegen, beträgt die maximale Dosis 20 mg pro Tag.

**Wenn Sie eine größere Menge Olmesartan-Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind versehentlich die Tabletten geschluckt hat, begeben Sie sich sofort zu Ihrem Arzt oder zur nächstgelegenen Notaufnahme; nehmen Sie dabei die Tablettenpackung mit.

**Wenn Sie die Einnahme von Olmesartan-Glenmark 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-Glenmark abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan-Glenmark weiter einnehmen, es sei denn Ihr Arzt rät Ihnen zu einem Abbruch.

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. Eventuell auftretende Nebenwirkungen sind meist leicht und erfordern keinen Abbruch der Behandlung.

Die folgenden beiden Nebenwirkungen treten nicht bei vielen Behandelten auf, können jedoch schwerwiegend sein:

In seltenen Fällen (bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten) wurden die folgenden allergischen Reaktionen berichtet, die den ganzen Körper betreffen können: Während der Behandlung mit Olmesartan-Glenmark können Schwellungen des Gesichts, des Mundes und/oder des Kehlkopfes in Verbindung mit Jucken und Hautausschlag auftreten.

**Brechen Sie in diesem Fall die Einnahme von Olmesartan-Glenmark ab und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Selten (aber geringfügig häufiger bei älteren Menschen) kann es vorkommen, dass Olmesartan-Glenmark bei empfindlichen Personen oder infolge einer allergischen Reaktion einen zu starken Blutdruckabfall bewirkt. Dies könnte zu schwerer Benommenheit oder Ohnmacht führen.

**Brechen Sie in diesem Fall die Einnahme von Olmesartan-Glenmark ab, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**

Folgende weitere Nebenwirkungen von Olmesartan-Glenmark sind bisher bekannt:

**Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Gastroenteritis
- Müdigkeit
- Halsschmerzen
- Laufende oder verstopfte Nase

- Bronchitis
- Grippeähnliche Symptome
- Husten
- Schmerzen
- Schmerzen im Brustraum, Rücken-, Knochen- oder Gelenkschmerzen
- Harnwegsinfektionen
- Schwellung der Knöchel, Füße, Beine, Hände oder Arme
- Blut im Urin
- Es wurden auch folgende Veränderungen bei Bluttestergebnissen beobachtet:
  - erhöhte Fettwerte (Hypertriglyceridämie)
  - erhöhte Harnsäurewerte (Hyperurikämie)
  - Anstieg des Blutharnstoffs
  - erhöhte Leber- und Muskelfunktionswerte

**Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Schnell auftretende allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen können und zu Atemproblemen sowie zu einem raschen Abfall des Blutdrucks bis hin zur Ohnmacht führen können (anaphylaktische Reaktionen), Gesichtsschwellung, Schwindel, Erbrechen, Schwächegefühl, Unwohlsein, Muskelschmerzen, Hautausschlag, allergischer Hautausschlag, Juckreiz, Exantheme (Hautausschlag), Hauterhebungen (Quaddeln), Angina pectoris (Schmerzen oder Beklemmungsgefühle im Brustraum).
- In Blutuntersuchungen wurde eine Verminderung einer bestimmten Art von Blutzellen, der Blutplättchen, beobachtet (Thrombozytopenie).

**Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Antriebslosigkeit
- Muskelkrämpfe
- Eingeschränkte Nierenfunktion
- Nierenversagen
- Es wurden auch verschiedene Veränderungen bei Bluttestergebnissen beobachtet, einschließlich erhöhter Kaliumwerte (Hyperkaliämie) und erhöhter Werte bestimmter Stoffe, die mit der Nierenfunktion in Zusammenhang stehen.

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen:**

Die Nebenwirkungen bei Kindern sind mit denen bei Erwachsenen vergleichbar. Schwindelgefühle und Kopfschmerzen treten bei Kindern jedoch häufiger auf und Nasenbluten ist nur bei Kindern eine häufige 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](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-Glenmark aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Olmesartan-Glenmark enthält**

- Der Wirkstoff ist Olmesartanmedoxomil.
- Jede Filmtablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Hypromellose (5.0-16.0% m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Lactose-Monohydrat, hydriertes Rizinusöl, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Hypromellose, Titandioxid und Talkum.

### **Wie Olmesartan-Glenmark aussieht und Inhalt der Packung**

Olmesartan-Glenmark 20 mg Tabletten sind weiße bis fast weiße, runde Filmtabletten. Die Tabletten sind auf der einen Seite mit der Prägung „437“ versehen und auf der anderen Seite glatt. Sie haben einen charakteristischen Geruch und einen Durchmesser von 8,6 mm.

Olmesartan-Glenmark Filmtabletten sind in Packungen mit 28, 30, 56, 90 und 98 Filmtabletten erhältlich und in Blisterpackungen aus PVC/Aluminium/OPA – Aluminium verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell

### **Hersteller**

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited  
Building 2, Croxley Green Business Park  
Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA  
Vereinigtes Königreich

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibichova 143  
56617 Vysoke Myto  
Tschechische Republik

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

<b>Niederlande</b>	<b>Olmesartan medoxomil Glenmark 20mg filmomhulde tabletten</b>
<b>Spanien</b>	<b>Olmesartan Viso Farmacéutica 20mg Comprimidos Recubiertos</b>
<b>Deutschland</b>	<b>Olmesartan-Glenmark 20mg Filmtabletten</b>
<b>Vereinigtes Königreich</b>	<b>Olmesartan medoxomil 20mg Film-coated Tablets</b>

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