

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Olmesartan HEXAL 10 mg Filmtabletten

Olmesartan HEXAL 20 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Olmesartan HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Olmesartan HEXAL wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks (auch als „Hypertonie“ bekannt) bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis zu 18 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmesartan HEXAL beachten?

Olmesartan HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **allergisch** gegen Olmesartanmedoxomil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine **Verengung der Gallenwege** (Problem mit dem Abfluss der Galle aus der Gallenblase) haben.
- **Diabetes mellitus** oder eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das **Aliskiren** enthält, behandelt werden.
- **länger als drei Monate schwanger** sind. (Es wird empfohlen, Olmesartan HEXAL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Olmesartan HEXAL einnehmen, wenn Sie

- **Herz-, Leber- oder Nierenprobleme** haben
- kürzlich eine **Nierentransplantation** hatten
- **Dialyse-Patient** sind
- **erbrechen** müssen, kürzlich heftig erbrochen haben oder **Durchfall haben**
- eine **Erkrankung der Nebenniere** haben, (Conn-Syndrom-primärer Hyperaldosteronismus)
- einen **erhöhten Kaliumspiegel im Blut** haben
- 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 „Olmesartan HEXAL darf nicht eingenommen werden“.

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.

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

Kinder und Jugendliche

Olmesartan HEXAL wurde bei Kindern und Jugendlichen untersucht. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Arzt. Olmesartan HEXAL wird nicht empfohlen bei Kindern im Alter von 1 bis unter 6 Jahren und darf nicht an Kinder unter 1 Jahr gegeben werden, da keine Erfahrungen bei dieser Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Olmesartan HEXAL 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

Olmesartan HEXAL kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Olmesartan HEXAL haben.

- **Kaliumpräparate**, kaliumhaltige Salzersatzpräparate
- **Entwässerungstabletten** (Diuretika)
- **Heparin** (Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- **Lithium** (zur Behandlung von Stimmungsschwankungen oder Depressionen)
- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs), Arzneimittel gegen **Schmerzen und Entzündungen**
- andere Arzneimittel, die helfen, Ihren **Blutdruck zu senken**
- **Colesevelamhydrochlorid**, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Olmesartan HEXAL vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmesartan HEXAL mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.

- bestimmte Arzneimittel bei Magenverstimung (Antazida)

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 HEXAL darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Olmesartan HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrung hat keinen Einfluss auf die blutdrucksenkende Wirkung von Olmesartanmedoxomil. Olmesartan HEXAL sollte jeden Tag zur gleichen Zeit (z. B. zum Frühstück) mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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.

Olmesartan HEXAL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Olmesartan HEXAL 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 HEXAL 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.

Es wird empfohlen Olmesartan HEXAL jeden Tag zur gleichen Zeit, mit oder ohne Nahrung einzunehmen, z. B. zum Frühstück.

Erwachsene

Die empfohlene Anfangsdosis von Olmesartan HEXAL ist 10 mg einmal täglich. Bei Patienten, deren Blutdruck bei dieser Dosis nicht ausreichend kontrollierbar ist, kann die Dosis von Olmesartan HEXAL auf 20 mg einmal täglich als die optimale Dosis erhöht werden. Falls eine weitere Senkung des Blutdrucks erforderlich ist, kann Dosis bis zu einem Maximum von 40 mg pro Tag erhöht oder eine Zusatztherapie mit Hydrochlorothiazid verordnet werden. Die Therapie sollte je nach Ansprechen des Blutdrucks angepasst werden. Die größte blutdrucksenkende Wirkung wird innerhalb von 2 bis 8 Wochen nach Beginn der Behandlung erreicht.

Anwendung bei älteren Patienten

Es ist keine Anpassung der Anfangsdosis bei älteren Patienten erforderlich.

Anwendung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Die maximale Dosis beträgt bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion 20 mg Olmesartan HEXAL einmal täglich, da bei dieser Patientengruppe nur begrenzte Erfahrungen mit höheren Dosierungen vorliegen. Die Anwendung dieses Arzneimittels wird nicht empfohlen bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion.

Anwendung bei eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit leicht eingeschränkter Leberfunktion ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich. Bei Patienten mit mäßig eingeschränkter Leberfunktion wird eine Anfangsdosis von 10 mg Olmesartan HEXAL einmal täglich empfohlen. Die maximale Dosis von einmal täglich 20 mg sollte nicht überschritten werden.

Die Anwendung von Olmesartan HEXAL wird bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2 „Olmesartan HEXAL darf nicht eingenommen werden“).

Olmesartan HEXAL darf bei Patienten mit Verengung der Gallenwege nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Olmesartan HEXAL darf nicht eingenommen werden“).

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis zu 18 Jahren

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg Olmesartanmedoxomil einmal täglich. Bei Kindern deren Blutdruck bei dieser Dosierung nicht hinreichend kontrolliert werden kann, kann der Arzt entscheiden die Dosis auf 20 mg oder 40 mg Olmesartanmedoxomil einmal täglich zu erhöhen. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 35 kg sollte die tägliche Dosis 20 mg nicht überschreiten.

Patienten schwarzer Hautfarbe

Die blutdrucksenkende Wirkung von Olmesartan HEXAL ist bei Patienten schwarzer Hautfarbe geringer als bei Patienten nichtschwarzer Hautfarbe. Folglich sollte die Dosis angepasst werden und möglicherweise ist bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe häufiger eine Begleittherapie zur Bluthochdruckkontrolle notwendig.

Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartan HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses. Die wahrscheinlichste Wirkung im Falle einer Überdosierung ist niedriger Blutdruck. Falls ein deutlich erniedrigter Blutdruck auftritt (Symptome können Schwindel oder Schwäche sein), kann Hinlegen mit erhöhter Lagerung der Beine helfen. Sollten die Symptome jedoch schwerwiegend sein, nehmen Sie bitte diese Packungsbeilage und die verbleibenden Tabletten sowie die Verpackung

mit ins Krankenhaus oder zum Arzt, sodass das medizinische Personal weiß, welche Tabletten Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Olmesartan HEXAL vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag einnehmen. Jedoch, wenn Sie vergessen haben, eine oder mehrere Dosen zu nehmen, nehmen Sie sie sobald Sie sich erinnern können und fahren mit Ihrer normalen Tabletteneinnahme fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tabletteneinnahme nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Olmesartan HEXAL abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Olmesartan HEXAL abbrechen möchten. Auch wenn Sie sich besser fühlen, kann es notwendig sein, dass Sie dieses Arzneimittel weiterhin einnehmen müssen.

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.

Beenden Sie die Einnahme und kontaktieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- eine **allergische Reaktion**, die Symptome schließen eine schwerwiegende Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge, Augen oder Rachen ein, die sehr selten ist (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), aber sofort, in der Regel im Krankenhaus, behandelt werden muss.
- **Blutdrucksenkung, die leichte Benommenheit oder Ohnmacht auslösen kann** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Sollte dies eintreten, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Bauchschmerz, Magen-Darm-Entzündung,
- Müdigkeit
- Halsentzündung
- Schnupfen
- Bronchitis (Entzündung der Atemwege)
- grippeähnliche Symptome
- Husten
- 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) im Blut
- Anstieg der Werte in Untersuchungen zur Funktion von Leber und Muskeln

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verringerte Anzahl bestimmter Blutzellen, bekannt als Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Schwindel
- Angina Pectoris (Schmerz oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb)
- Erbrechen
- Hauterhebungen (Exanthem)
- Hautausschlag (allergischer Hautausschlag)
- Nesselsucht
- Juckreiz
- Muskelschmerzen
- Schwäche
- Unwohlsein

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- erhöhter Kaliumspiegel (Hyperkaliämie)
- Muskelkrämpfe
- Nierenfunktionsstörung
- Nierenversagen
- Kraftlosigkeit

Veränderungen in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen wurden auch beobachtet, einschließlich erhöhter Nierenfunktionswerte.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwerer und anhaltender Durchfall
- erheblicher Gewichtsverlust

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt. Ihr Arzt wird Ihre Symptome beurteilen und entscheiden, wie Ihre blutdrucksenkende Behandlung fortgesetzt wird.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern sind die Nebenwirkungen vergleichbar denen, die von Erwachsenen gemeldet wurden. Schwindelgefühl und Kopfschmerz trat jedoch häufiger bei Kindern auf und Nasenbluten ist eine Nebenwirkung, die nur bei Kindern auftrat

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 Olmesartan HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Olmesartan HEXAL enthält

Der **Wirkstoff** ist Olmesartanmedoxomil.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose

Hypolose (niedrigsubstituiert, 5,0-16,0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Stearinsäure

Filmüberzug:

Hypromellose

Hypolose (niedrigsubstituiert, 5,0-16,0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen)

Macrogol 400

Titandioxid

Talkum

Wie Olmesartan HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Olmesartan HEXAL 10 mg Filmtabletten

Weißer, runder, bikonvexer Tabletten mit der Prägung „10“ auf einer Seite.

Durchmesser: 6,4 mm-6,7 mm

Olmesartan HEXAL 20 mg Filmtabletten

Weißer, runder, bikonvexer Tabletten mit der Prägung „20“ auf einer Seite.

Durchmesser: 8,5 mm-8,8 mm

Olmesartan HEXAL 40 mg Filmtabletten

Weißer, ovales, bikonvexer Tabletten mit der Prägung „40“ auf einer Seite.

Abmessungen: 14,9 mm-15,2 mm x 7,0 mm-7,3 mm

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

LEK S.A.
16, Podlipie Str.
95-010 Stryków
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Deutschland

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

Deutschland	Olmesartan HEXAL 10 mg Filmtabletten Olmesartan HEXAL 20 mg Filmtabletten Olmesartan HEXAL 40 mg Filmtabletten
Österreich	Olmesartan 1A Pharma 10 mg - Filmtabletten Olmesartan 1A Pharma 20 mg – Filmtabletten Olmesartan 1A Pharma 40 mg - Filmtabletten
Portugal	Olmesartan medoxomilo Condronac

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.