Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Olmesartan HEXAL comp 20 mg/12,5 mg Filmtabletten
Olmesartan HEXAL comp 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 Olmesartan HEXAL comp und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmesartan HEXAL comp beachten?
3. Wie ist Olmesartan HEXAL comp einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olmesartan HEXAL comp aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Bluthochdruck kann mit Arzneimitteln wie Olmesartan HEXAL comp 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 Spazierengehen oder Schwimmen. Es ist wichtig, diesen Anweisungen Ihres Arztes zu folgen.

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

Olmesartan HEXAL comp 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 Hydrochlorothiazid ähnlich sind (Sulfonamide)
- wenn Sie **mehr als drei Monate schwanger sind** (es wird empfohlen, Olmesartan HEXAL comp auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie **schwere Nierenprobleme** haben
- wenn Sie **Diabetes mellitus** oder eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden

- 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 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, bevor Sie Olmesartan HEXAL comp einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Einnahme der Tabletten, 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 „Olmesartan HEXAL comp darf nicht eingenommen werden“.

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, 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 Olmesartan HEXAL comp einnehmen.

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- starker anhaltender Durchfall, der zu erheblichem Gewichtsverlust führt. Ihr Arzt wird Ihre Beschwerden beurteilen und entscheiden, wie Ihr Blutdruck weiter behandelt werden soll.
- verminderte Sehschärfe oder Augenschmerzen. Diese können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Olmesartan HEXAL comp 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 einer der erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise öfter sehen und einige Untersuchungen durchführen wollen.

Olmesartan HEXAL comp 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.

Olmesartan HEXAL comp 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 Olmesartan HEXAL comp vorher absetzen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung des Arzneimittels Olmesartan HEXAL comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Olmesartan HEXAL comp zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

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

Kinder und Jugendliche
Olmesartan HEXAL comp wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Einnahme von Olmesartan HEXAL comp zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere über die nachfolgenden Arzneimittel:
- **andere blutdrucksenkende Arzneimittel** (Antihypertensiva), da sie die Wirkung von Olmesartan HEXAL comp 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 „Olmesartan HEXAL comp darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut verändern können, wenn sie gleichzeitig mit Olmesartan HEXAL comp 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 Acetylsalicylsäure oder Salicylate
- **Lithium** (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Olmesartan HEXAL comp ist das Risiko einer Lithium-Vergiftung erhöht. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithium-Blutspiegel überprüfen.
- **nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika** (NSAR, Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen, Schwellungen oder anderen Symptomen von Entzündungen, einschließlich Arthritis) können bei gleichzeitiger Anwendung von Olmesartan HEXAL comp das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmesartan HEXAL comp durch NSAR verringert werden.
- **Schlaftabletten, Beruhigungsmittel** und **Antidepressiva**, da die gleichzeitige Anwendung von Olmesartan HEXAL comp 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 HEXAL comp vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmesartan HEXAL comp 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 HEXAL comp 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 Olmesartan HEXAL comp leicht verringert werden kann
- **Cisaprid** zur Beschleunigung der Nahrungspassage im Magen und im Darm
- **Halofantrin** zur Behandlung von Malaria

Einnahme von Olmesartan HEXAL comp zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Olmesartan HEXAL comp kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.
Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Alkohol trinken, solange Sie Olmesartan HEXAL comp 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.

Patienten schwarzer Hautfarbe
Wie bei anderen vergleichbaren Arzneimitteln ist der blutdrucksenkende Effekt von Olmesartan HEXAL comp 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, Olmesartan HEXAL comp 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 comp in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Olmesartan HEXAL comp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmesartan HEXAL comp 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 comp 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 HEXAL comp enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Olmesartan HEXAL comp 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 comp 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 beträgt eine Filmtablette Olmesartan HEXAL comp 20 mg/12,5 mg täglich. Sollte jedoch damit keine ausreichende Kontrolle des Blutdrucks erreicht werden, kann Ihr Arzt die Dosis auf eine Filmtablette Olmesartan HEXAL comp 20 mg/25 mg täglich erhöhen.

Schlucken Sie die Tablette mit Wasser. Kauen Sie die Tablette nicht. Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst um **die gleiche Tageszeit** einnehmen, z. B. zum Frühstück. Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan HEXAL comp so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes sagt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartan HEXAL comp eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind aus Versehen eine oder mehrere Tabletten geschluckt hat, gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses und nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Olmesartan HEXAL comp 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 HEXAL comp abbrechen

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

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 Olmesartan HEXAL comp nicht mehr ein und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**
- Olmesartan HEXAL comp 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 Olmesartan HEXAL comp nicht mehr ein, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**

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

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden bisher bei der Einnahme der **Kombination von Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid** beobachtet:

Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sind sie oft leicht, 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 (Palpitationen)
- Ausschlag
- Ekzem
- Schwindel
- Husten
- Verdauungsstörungen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Muskelkrämpfe und Muskelschmerzen
- Schmerzen in den Gelenken, Armen und Beinen
- Rückenschmerzen
- Erektionsstörungen beim Mann
- 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 der Kombination von Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid oder mit einer höheren Häufigkeit berichtet wurden:**

<u>Olmesartanmedoxomil</u>

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

<u>Hydrochlorothiazid</u>

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 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 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 auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
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 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 comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Olmesartan HEXAL comp enthält
Die Wirkstoffe sind:

Olmesartan HEXAL comp 20 mg/12,5 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Olmesartan HEXAL comp 20 mg/25 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Macrogol, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie Olmesartan HEXAL comp aussieht und Inhalt der Packung
Olmesartan HEXAL comp 20 mg/12,5 mg Filmtabletten
Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „346“ auf der einen und „L“ auf der anderen Seite.
Durchmesser 8,6 mm

Olmesartan HEXAL comp 20 mg/25 mg Filmtabletten
Gelbe, ovale, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „L400“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite.
Länge: 16 mm, Breite: 7,5 mm

Olmesartan HEXAL comp ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Aluminium/Aluminium-Blisterpackung mit 14, 28, 56 und 98 Filmtabletten
PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackung mit 14, 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

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

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovśkova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Belgien:	Co-Olmesartan Sandoz 20mg/12,5 mg filmomhulde tabletten Co-Olmesartan Sandoz 20mg/25 mg filmomhulde tabletten
Deutschland:	Olmesartan HEXAL comp 20 mg/12,5 mg Filmtabletten Olmesartan HEXAL comp 20 mg/25 mg Filmtabletten
Griechenland:	Olmesartan + HCTZ/Sandoz, 20 mg/12,5 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Olmesartan + HCTZ/Sandoz, 20 mg/25 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irland:	Olmesartan Hydrochlorothiazide Rowex 20 mg/12.5 mg Film-coated tablets Olmesartan Hydrochlorothiazide Rowex 20 mg/25 mg Film-coated tablets
Italien:	Olmesartan e idroclorotiazide Sandoz
Niederlande:	Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz 20 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten Olmesartamedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz 20 mg/25 mg, filmomhulde tabletten
Österreich:	Olmesartan/HCT Sandoz 20/12,5 mg - Filmtabletten Olmesartan/HCT Sandoz 20/25 mg - Filmtabletten
Portugal:	Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz
Spanien:	Olmesartán/Hidroclorotiazida Sandoz 20/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán/Hidroclorotiazida Sandoz 20/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.