Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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 Thiaziddiuretika ("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/Hydrochlorothiazid Aurobindo nur verschrieben, wenn Ihr Blutdruck durch Olmesartanmedoxomil allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Die Kombination beider Wirkstoffe in Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo einnehmen, um den Blutdruck noch weiter zu senken.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo beachten?

Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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 dem Hydrochlorothiazid ähnlich sind (Sulfonamide)
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit".)
- wenn Sie schwere 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 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 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo einnehmen.
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 oder 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
- 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 behandeln werden soll
- 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo darf nicht eingenommen werden.

Wenn einer der erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise öfter sehen und einige Untersuchungen durchführen wollen.

Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo vorher absetzen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:
Die Anwendung von Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

Einnahme von Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere über die nachfolgenden Arzneimittel:
- **Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut verändern können**, wenn sie gleichzeitig mit Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo durch NSAIDs verringert werden.
- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva), da sie die Wirkung von Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo verstärken können

- **Schlaftabletten, Beruhigungsmittel und Antidepressiva**, da die gleichzeitige Anwendung von Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo Tabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Alkohol trinken, solange Sie Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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.

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Patienten schwarzer Hautfarbe
Wie bei anderen vergleichbaren Arzneimitteln ist der blutdrucksenkende Effekt von Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo enthält Lactose-Monohydrat
Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat (eine Zuckerart). Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, nehmen Sie Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

3. Wie ist Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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 Tablette Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/12,5 mg täglich. Sollte jedoch damit keine ausreichende Kontrolle des Blutdrucks erreicht werden, kann Ihr Arzt die Dosis auf eine Tablette Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 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. Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes sagt.

Wenn Sie eine größere Menge Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo abbrechen
Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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 keine weitere Tablette Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo ein und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**
- Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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 keine weitere Tablette Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo ein, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**

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

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden bisher mit Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo beobachtet:
Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sind sie oft leichter Natur, 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, 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 Olmesartan/Hydrochlorothiazid oder mit einer höheren Häufigkeit als mit Olmesartan/Hydrochlorothiazid berichtet wurden.

Olmesartanmedoxomil:
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.

Hydrochlorothiazid:
Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen: Anstieg von Blutfetten und von Harnsäure.

Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Behandelten):
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 (Überempfindlichkeitsreaktionen), 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).

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/Hydrochlorothiazid Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Etikett und der Blisterpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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/Hydrochlorothiazid Aurobindo enthält
- Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid.
  Jede Filmtablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
  Jede Filmtablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (71,0 – 76,9% m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Hyprolose (5.0-16.0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
  Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung
Filmtablette

Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/12,5 mg Filmtabletten:
Rötlich-gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „K“ auf der einen und „23“ auf der anderen Seite.

Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/25 mg Filmtabletten:
Rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „K“ auf der einen und „24“ auf der anderen Seite.

Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo Filmtabletten sind in Polyamid/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackungen und im HDPE-Tablettenbehältnis mit Polypropylen-Verschluss erhältlich.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 und 280 Filmtabletten
Einzeldosis-Blisterpackungen: 10, 50 und 500 Filmtabletten
HDPE-Tablettenbehältnis: 30, 100, 250 und 1000 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aurobindo Pharma GmbH
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/3700338-0
Telefax: 089/3700338-22

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
HA4 6QD Ruislip
Vereinigtes Königreich

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

Belgien:	Co-Olmesartan AB 20 mg/12,5 mg; 20 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien:	Олмесартан/ хидрохлортиазид Ауробиндо 20mg/12,5mg; 20mg/25mg Филмирани таблетки
Deutschland:	Olmesartan/ Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/12,5 mg; 20 mg/25 mg Filmtabletten
Italien:	Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo
Luxemburg:	Co-Olmesartan AB 20 mg/12,5 mg; 20 mg/25 mg comprimés pelliculés/ Filmtabletten
Malta:	Olmesartan/ Hydrochlorothiazide 20mg/12.5mg; 20mg/25mg film-coated tablets
Niederlande:	Olmesartan medoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20 mg/12,5 mg; 20 mg/25 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Olmesartan medoxomilo+ Hidroclorotiazida Aurobindo
Spanien:	Olmesartán/Hidroclorotiazida Aurobindo 20 mg /12,5 mg; 20 mg /25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.