

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

## **Olmecor® 10 mg Filmtabletten**

## **Olmecor® 20 mg Filmtabletten**

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

### **1. Was ist Olmecor und wofür wird es angewendet?**

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

Olmecor wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks (auch als „Hypertonie“ bekannt) bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren. Bluthochdruck kann die Blutgefäße verschiedener Organe, wie die des Herzens, der Nieren, des Gehirns und der Augen schädigen. In manchen Fällen kann dies zum Herzanfall, Herz- oder Nierenversagen, Schlaganfall oder zur Erblindung führen. Gewöhnlich zeigen sich keine Symptome des Bluthochdrucks. Es ist aber wichtig Ihren Blutdruck kontrollieren zu lassen, um das Auftreten von Schädigungen zu vermeiden.

Bluthochdruck kann mit Arzneimitteln wie Olmecor Filmtabletten 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 Gehen und Schwimmen. Es ist wichtig, diesen Anweisungen Ihres Arztes zu folgen.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmecor beachten?**

**Olmecor darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Olmesartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Olmecor auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

- wenn Sie an Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht) 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.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olmecor einnehmen.

**Informieren Sie Ihren Arzt**, 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 „Olmecor darf nicht eingenommen werden“.

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie die folgenden gesundheitlichen Probleme haben:

- Nierenprobleme
- Lebererkrankungen
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz) oder Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem Herzmuskel
- Starkes Erbrechen, Durchfall, bei hochdosierter Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder wenn Sie eine salzarme Diät einhalten
- Erhöhte Kaliumspiegel in Ihrem Blut
- Probleme mit Ihren Nebennieren

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.

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 überwachen.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Olmecor wurde bei Kindern und Jugendlichen untersucht. Für mehr Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt. Die Anwendung von Olmecor wird bei Kindern zwischen 1 und 5 Jahren nicht empfohlen und bei Kindern unter 1 Jahr darf Olmecor aufgrund fehlender Erfahrungen nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Olmecor 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:

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, da sie die Wirkung von Olmecor 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 „Olmecor darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, harntreibende Arzneimittel (Diuretika) oder Heparin (zur Blutverdünnung). Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Olmecor kann den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.

- Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Olmecor ist das Risiko einer Lithium-Vergiftung erhöht. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithium-Blutspiegel überprüfen.
- Nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika (NSAIDs) - das sind Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen, Schwellungen oder anderen Symptomen von Entzündungen, einschließlich Arthritis - können bei gleichzeitiger Anwendung von Olmecor das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmecor durch NSAIDs verringert werden.
- Colesevelamhydrochlorid, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Olmecor vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmecor mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- Bestimmte Antazida (Arzneimittel bei Magenverstimmung und Übersäuerung des Magens), da die Wirkung von Olmecor leicht verringert werden kann.

#### **Ältere Menschen**

Sollten Sie 65 Jahre oder älter sein und Ihr Arzt entscheidet Ihre tägliche Dosis auf 40 mg Olmesartanmedoxomil zu erhöhen, sollte Ihr Blutdruck regelmäßig von Ihrem Arzt überwacht werden, um sicherzustellen, dass Ihr Blutdruck nicht zu niedrig wird.

#### **Patienten schwarzer Hautfarbe**

Wie bei anderen vergleichbaren Arzneimitteln ist der blutdrucksenkende Effekt von Olmecor bei Patienten schwarzer Hautfarbe etwas geringer.

#### **Einnahme von Olmecor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Olmecor Filmtabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon 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 Arzneimittels 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, Olmecor vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel an Stelle von Olmecor empfehlen. Die Anwendung von Olmecor in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Olmecor darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmecor 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. Olmecor wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; 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.

#### **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.

#### **Olmecor enthält Lactose.**

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

## **3. Wie ist Olmecor einzunehmen?**

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

#### **Erwachsene**

Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt 1 Filmtablette mit 10 mg täglich. Wenn keine ausreichende Kontrolle des Blutdrucks erreicht wird, kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg oder 40 mg täglich erhöhen oder zusätzliche Arzneimittel verschreiben.

### **Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren**

Die empfohlene Startdosis beträgt einmal täglich 10 mg. Falls der Blutdruck des Patienten nicht ausreichend kontrolliert wird, kann der Arzt die Dosis auf einmal täglich 20 oder 40 mg erhöhen. Bei Kindern, die weniger als 35 kg wiegen, wird die Dosis nicht höher als einmal täglich 20 mg sein.

Wenn Ihre Nierenfunktion leicht bis mäßig eingeschränkt ist, wird Ihre Dosierung maximal 20 mg einmal täglich betragen.

Die Filmtabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Die Filmtabletten sollten mit ausreichend Wasser (z. B. einem Glas) geschluckt werden. Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst um die gleiche Tageszeit nehmen, z. B. zum Frühstück.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Olmecor eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind aus Versehen einige Filmtabletten geschluckt hat, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses in Verbindung und nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Olmecor vergessen haben**

Wenn Sie eine 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 Olmecor abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie Olmecor so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie auftreten, sind sie oft leichter Natur und erfordern keinen Abbruch der Behandlung.

Die folgenden zwei Nebenwirkungen treten nur bei wenigen Behandelten auf, können dafür aber schwerwiegend sein:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) wurden die folgenden allergischen Reaktionen berichtet, die möglicherweise den ganzen Körper betreffen:

Während der Behandlung mit Olmecor kann eine Schwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Hautausschlag auftreten. **Sollte dies auftreten, setzen Sie Olmecor ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

Selten (aber etwas öfter bei älteren Menschen) kann Olmecor bei anfälligen Personen oder als Folge einer allergischen Reaktion eine zu starke Blutdrucksenkung auslösen. Dies kann starke Benommenheit oder Ohnmacht auslösen. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Olmecor ab, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**

Folgende weitere Nebenwirkungen sind bisher für Olmecor bekannt:

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

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

#### Gelegentliche Nebenwirkungen (können 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 Reaktionen), Schwindel, Erbrechen, Schwäche, Unwohlsein, Muskelschmerzen, Hautausschlag, allergischer Hautausschlag, Juckreiz, Exanthem (Hautausschlag), Hauterhebungen (Quaddeln), Angina pectoris (Schmerz oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb).

In Blutuntersuchungen wurde eine verringerte Anzahl bestimmter Blutzellen, bekannt als Blutplättchen, beobachtet (Thrombozytopenie).

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

Kraftlosigkeit, Muskelkrämpfe, Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen.

Einige Veränderungen in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen wurden auch beobachtet. Diese beinhalten erhöhte Kaliumwerte (Hyperkaliämie) sowie erhöhte Nierenfunktionswerte.

**Kinder und Jugendliche**

Die Nebenwirkungen bei Kindern sind ähnlich denen, die bei Erwachsenen berichtet wurden, jedoch werden Schwindelgefühl und Kopfschmerzen bei Kindern öfters gesehen. Nasenbluten ist eine nur bei Kindern häufig berichtete 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 Olmecor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis:“ 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 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 Olmecor enthält**

- Der Wirkstoff ist: Olmesartanmedoxomil.  
Jede Olmecor 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Olmesartanmedoxomil.  
Jede Olmecor 20 mg Filmtablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil.  
Jede Olmecor 40 mg Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hyprolose (5.0-16.0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] im Tablettenkern und Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 3000, Poly(vinylalkohol) im Filmüberzug.

**Wie Olmecor aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtabletten mit 10 mg: weiße, runde, leicht bikonvexe Filmtabletten, mit der Markierung "S1" auf einer Seite der Tablette; Tablettendurchmesser: 6,5 mm, Höhe: 2,4 mm – 3,4 mm.

Filmtabletten mit 20 mg: weiße, runde, leicht bikonvexe Filmtabletten, mit der Markierung "S2" auf einer Seite der Tablette; Tablettendurchmesser: 8 mm, Höhe: 3,4 mm – 4,5 mm.

Filmtabletten mit 40 mg: weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten, mit der Markierung "S3" auf einer Seite der Tablette; Tablettenabmessungen: 13x8 mm, Höhe: 4,3 mm – 5,5 mm.

Olmecor 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten sind in Faltschachteln mit 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen und in Tablettendosen mit 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven  
 Tel.: (04721) 606-0  
 Fax: (04721) 606-333  
 E-Mail: info@tad.de

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

<b>Österreich</b>	Olmesartan Krka
<b>Belgien</b>	Olmesartan Krka
<b>Tschechische Republik</b>	Olimesta
<b>Zypern</b>	Olmesartan TAD
<b>Deutschland</b>	Olmecor
<b>Dänemark</b>	Olmesartan medoxomil Krka
<b>Spanien</b>	Olmesartan Krka
<b>Finnland</b>	Olmesartan medoxomil Krka
<b>Frankreich</b>	Olmesartan medoxomil HCS
<b>Kroatien</b>	Olimestra
<b>Ungarn</b>	Olimestra
<b>Irland</b>	Olmesartan Krka
<b>Italien</b>	Olmesartan HCS
<b>Niederlande</b>	Olmesartan medoxomil Krka
<b>Norwegen</b>	Olmesartan medoxomil Krka
<b>Portugal</b>	Olmesartan medoxomilo Krka

<b>Vereinigtes Königreich</b>	Olmesartan
-------------------------------	------------

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.