

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg Filmtabletten**

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

### **1. Was ist Olmesartan Plus HCT EG und wofür wird es angewendet?**

Olmesartan Plus HCT EG enthält zwei Wirkstoffe, Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid, die zur Behandlung von Bluthochdruck (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 Plus HCT EG nur verschrieben, wenn Ihr Blutdruck durch Olmesartanmedoxomil allein nicht ausreichend kontrolliert worden ist. Die Kombination beider Wirkstoffe in Olmesartan Plus HCT EG hilft, den Blutdruck stärker zu senken, als wenn jeder Wirkstoff allein gegeben würde.

Möglicherweise nehmen Sie schon andere Arzneimittel zur Behandlung Ihres hohen Blutdrucks, doch Ihr Arzt möchte, dass Sie Olmesartan Plus HCT EG einnehmen, um den Blutdruck noch weiter zu senken.

Bluthochdruck kann mit Arzneimitteln wie Olmesartan Plus HCT EG Tabletten unter Kontrolle gebracht werden. Ihr Arzt hat Ihnen wahrscheinlich auch empfohlen, Ihre Lebensgewohnheiten zu ändern, um die Blutdrucksenkung zu unterstützen (zum Beispiel 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 Olmesartan Plus HCT EG beachten?

### **Olmesartan Plus HCT EG 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)
- seit mehr als 3 Monaten schwanger sind (es wird empfohlen, dieses Arzneimittel auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht einzunehmen – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“)
- Nierenprobleme haben
- Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden
- 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
- an mittelschweren oder schweren Leberproblemen 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 die 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 Plus HCT EG einnehmen

- 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 Plus HCT EG einnehmen.

**Informieren Sie Ihren Arzt** vor Einnahme der Tabletten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:

- einen ACE-Hemmer (zum Beispiel Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes 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 die Information im Abschnitt „Olmesartan Plus HCT EG darf nicht eingenommen werden“.

**Informieren Sie Ihren Arzt** vor Einnahme der Tabletten, wenn Sie die folgenden gesundheitlichen Probleme haben:

- Nierentransplantation
- Lebererkrankungen
- Herzschwäche oder Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem Herzmuskel
- Erbrechen oder schwerer oder über mehrere Tage anhaltender Durchfall
- Hoch dosierte Behandlung mit Entwässerungstabletten (Diuretika) oder wenn Sie eine salzarme Diät einhalten
- Probleme mit Ihren Nebennieren (z. B. primärer Aldosteronismus)
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Lupus erythematosus (eine Autoimmunerkrankung)
- Allergien oder Asthma

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

- starker anhaltender Durchfall und dadurch erheblicher Gewichtsverlust. Ihr Arzt wird Ihre Beschwerden gegebenenfalls beurteilen und entscheiden, wie Ihr Blutdruck weiter behandelt werden soll.
- eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen. Dies 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 Plus HCT EG auftreten. Dies kann zum permanenten Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamide-Allergie gehabt haben, weisen Sie ein höheres Risiko auf, dies zu entwickeln.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Olmesartan Plus HCT EG schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Olmesartan Plus HCT EG bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Olmesartan Plus HCT EG nicht eigenmächtig.

Olmesartan Plus HCT EG kann einen Anstieg der Fette und der Harnsäure im Blut (die Ursache von Gicht, einer schmerzhaften Schwellung der Gelenke) verursachen. Ihr Arzt wird wahrscheinlich von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen, um diese Werte zu kontrollieren.

Das Arzneimittel kann den Gehalt an bestimmten Stoffen in Ihrem Blut, genannt Elektrolyte, verändern. Ihr Arzt wird wahrscheinlich von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen, um diese Werte zu kontrollieren. Anzeichen einer Veränderung der Elektrolyte sind: Durst, Mundtrockenheit, 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 überwachen.

Wenn bei Ihnen ein Funktionstest der Nebenschilddrüse durchgeführt werden soll, sollten Sie Olmesartan Plus HCT EG vorher absetzen.

Wenn Sie ein(e) Sportler(in) sind, kann dieses Arzneimittel bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Olmesartan Plus HCT EG wird in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht empfohlen und 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**

Die Anwendung von Olmesartan Plus HCT EG bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Olmesartan Plus HCT EG 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere über die folgenden Arzneimittel:

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva), da sie die Wirkung von Olmesartan Plus HCT EG 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 die Information in den Abschnitten „Olmesartan Plus HCT EG darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können, wenn sie gleichzeitig mit Olmesartan Plus HCT EG angewendet werden. Zu diesen gehören:
  - Kaliumergänzungspräparate (sowie Salzersatzpräparate, die Kalium enthalten)
  - entwässernde Tabletten (Diuretika)
  - Heparin (zur Blutverdünnung)
  - Abführmittel
  - Steroide
  - adrenocorticotropes 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) erhöht bei gleichzeitiger Einnahme mit Olmesartan Plus HCT EG möglicherweise die Lithium-Toxizität. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithium-Blutspiegel überprüfen.
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR, Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen, Schwellungen und anderen Symptomen von Entzündungen, einschließlich Arthritis) können bei gleichzeitiger Anwendung von Olmesartan Plus HCT EG das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmesartan Plus HCT EG durch NSAID verringert werden.
- Schlaftabletten, Beruhigungsmittel und Antidepressiva, da die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Olmesartan Plus HCT EG 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 oder Methotrexat
- Colestyramin und Colestipol, Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte
- Colesevelamhydrochlorid, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Olmesartan Plus HCT EG vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmesartan Plus HCT EG 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 zum Einnehmen, wie Metformin oder Insulin, zur Senkung des Blutzuckers
- Betablocker und Diazoxid, Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck bzw. zu niedrigem Blutzucker, da Olmesartan Plus HCT EG 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
- Calciumergänzungspräparate
- 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, die gegen Übersäuerung des Magens verwendet werden, wie Aluminiummagnesiumhydroxid, da die Wirkung von Olmesartan Plus HCT EG leicht verringert werden kann
- Cisaprid, zur Beschleunigung der Nahrungspassage im Magen und im Darm
- Halofantrin, zur Behandlung von Malaria.

### **Einnahme von Olmesartan Plus HCT EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Olmesartan Plus HCT EG kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Alkohol trinken, solange Sie Olmesartan Plus HCT EG 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 Plus HCT EG 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 Ihnen Ihr Arzt empfehlen, die Einnahme von Olmesartan Plus HCT EG vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstatt Olmesartan Plus HCT EG empfehlen. Olmesartan Plus HCT EG wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da es in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

#### Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Olmesartan Plus HCT EG wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten.

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 Bluthochdrucks müde, oder Ihnen wird 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 Plus HCT EG enthält Lactose (eine Zuckerart)**

Bitte nehmen Sie Olmesartan Plus HCT EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Olmesartan Plus HCT EG 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 Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg täglich. Sollte jedoch damit keine ausreichende Kontrolle des Blutdrucks erreicht werden, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis auf eine Tablette Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/25 mg täglich zu erhöhen.

Schlucken Sie die Tablette mit Wasser. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Sie sollten Ihre Dosis möglichst **um die gleiche Tageszeit** nehmen, zum Beispiel zum Frühstück. Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan Plus HCT EG so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes sagt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartan Plus HCT EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartan Plus HCT EG eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind aus Versehen eine oder mehrere Tabletten geschluckt hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder begeben Sie sich sofort zur nächsten Notaufnahme und nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

**Wenn Sie die Einnahme von Olmesartan Plus HCT EG 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 Olmesartan Plus HCT EG abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan Plus HCT EG 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 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, beenden Sie die Einnahme von Olmesartan Plus HCT EG und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**
- Olmesartan Plus HCT EG kann bei empfindlichen Personen oder als Folge einer allergischen Reaktion eine zu starke Blutdrucksenkung auslösen. Gelegentlich können Benommenheit oder Ohnmacht auftreten. **Sollte dies eintreten, beenden Sie die Einnahme von Olmesartan Plus HCT EG, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen): Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).
- Häufigkeit „nicht bekannt“: Wenn bei Ihnen eine Gelbfärbung des weißen Teils der Augen, dunkler Urin oder Juckreiz der Haut auftritt, auch wenn Sie Ihre Behandlung mit Olmesartan Plus HCT EG vor längerer Zeit begonnen haben, **setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung**, der Ihre Symptome beurteilen und über die Fortsetzung Ihrer Blutdruckmedikation entscheiden wird.

Olmesartan Plus HCT EG ist eine Kombination von zwei Wirkstoffen. Nachfolgend werden zuerst weitere mögliche Nebenwirkungen (neben den oben genannten) aufgeführt, die bisher mit der Kombination Olmesartan Plus HCT EG berichtet wurden, danach mögliche Nebenwirkungen, die für die einzelnen Wirkstoffe bekannt sind.

**Die folgenden weiteren Nebenwirkungen sind bisher mit Olmesartan/Hydrochlorothiazid bekannt:**

Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sind sie oft leichter Natur, und **Sie müssen die Behandlung nicht abbrechen.**

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

Schwindel, Schwäche, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb, geschwollene Knöchel, Füße, Beine, Hände oder Arme.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

Herzklopfen, Ausschlag, Ekzem, Drehschwindel, Husten, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Muskelkrämpfe und Muskelschmerzen, Schmerzen in den Gelenken, Armen und Beinen, Rückenschmerzen, Erektionsstörungen bei Männern, 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 Personen 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 in Kombination oder mit einer höheren Häufigkeit:**

**Olmesartanmedoxomil:**

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen 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 Personen 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), 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 Personen betreffen)**

Nierenfunktionsstörung, Kraftlosigkeit.

Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

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 Personen betreffen)**

Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen: Anstieg von Blutfetten und von Harnsäure.

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

Verwirrtheit, Bauchschmerzen, Magenverstimmung, Blähungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Ausscheidung von Zucker in den Urin (Glykosurie).

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 Personen betreffen)**

Appetitverminderung, Appetitlosigkeit, starke Schwierigkeiten beim Atmen, anaphylaktische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), Verschlechterung einer vorbestehenden Kurzsichtigkeit (Myopie), Hautrötungen (Erythem), 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 Personen betreffen)**

Geschwollene und schmerzende Speicheldrüsen (Sialadenitis), verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen, verringerte Anzahl an Blutplättchen, Blutarmut (Anämie), Knochenmarksschädigung, Unruhe, Gefühl von Niedergeschlagenheit oder Depression, Schlafstörungen, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Kribbeln und Taubheitsgefühl (Parästhesie), Krampfanfälle (Konvulsionen), Gelbsehen, verschwommenes Sehen, trockene Augen, Herzrhythmusstörungen, Entzündung der Blutgefäße, Blutgerinnsel (Thrombose oder Embolie), Lungenentzündung, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gelbsucht, Gallenblasenentzündung, Symptome von Lupus erythematodes 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), Nierenfunktionsstörung.

**Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Personen 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 anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitspolitik – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) . **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Olmesartan Plus HCT EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Plus HCT EG enthält

Die Wirkstoffe sind: Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid.

Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Polyethylenglykol, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid gelb/rot (E172).

Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Polyethylenglykol, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid gelb/rot (E172).

### Wie Olmesartan Plus HCT EG aussieht und Inhalt der Packung

Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg Filmtabletten sind beige, ovale, bikonvexe Filmtabletten. Sie sind 16,3 mm lang und 7,8 mm breit und haben eine Bruchkerbe auf einer Seite. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen von oPA-Alu-PVC-Formfolie, versiegelt mit einer Aluminiumfolie, mit 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156, 168 Filmtabletten erhältlich.

Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/25 mg Filmtabletten sind lachsfarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten. Sie sind 16,3 mm lang und 7,8 mm breit und haben eine Bruchkerbe auf einer Seite. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen von oPA-Alu-PVC-Formfolie, versiegelt mit einer Aluminiumfolie, mit 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156, 168 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

### *Hersteller*

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31-E - 4814 NE Breda - die Niederlande

STADA M&D SRL - Str. Trascăului, nr 10 - RO-401135, Turda – Rumänien

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

DE Olmesartan/Hydrochlorothiazid AL 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg Filmtabletten  
BE Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg Filmtabletten  
IT OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG  
LU Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg comprimés pelliculés  
NL Olmesartan medoxomil/HCT CF 40/12,5 mg, 40/25 mg filmomhulde tabletten

**Zulassungsnummern:**

Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg Filmtabletten: BE501200

Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/25 mg Filmtabletten: BE501217

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/genehmigt im 12/2024 / 02/2025.**