

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

PACKUNGSBEILAGE

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Olmesartan Krka 10 mg Filmtabletten

Olmesartan Krka 20 mg Filmtabletten

Olmesartan Krka 40 mg Filmtabletten

Olmesartanmedoxomil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Olmesartan Krka wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks (auch als Hypertonie bekannt) bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis weniger als 18 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 Olmesartan Krka 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). Er 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 Krka beachten?

Olmesartan Krka darf nicht eingenommen werden

PI_Text113791 2	- Updated:	Page 2 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- wenn Sie allergisch gegen Olmesartanmedoxomil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Olmesartan Krka auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie Gelbfärbung der Haut und der Augen haben (Gelbsucht) oder wenn Sie Probleme mit der Drainage der Gallenblase (blockierte Gallenblase, z.B. Gallensteine) haben.
- 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 Olmesartan Krka 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 „Olmesartan Krka 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.

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

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 Olmesartan Krka in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Olmesartan Krka darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmesartan Krka in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Kinder und Jugendliche

Olmesartan Krka wurde bei Kindern und Jugendlichen untersucht. Für weitere Informationen sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Olmesartan Krka wird nicht für Kinder von 1 Jahr bis weniger als 6 Jahren empfohlen und sollte bei Kindern unter dem Alter von 1 Jahr nicht angewendet werden, da keine Erfahrung vorliegt.

Einnahme von Olmesartan Krka 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 Olmesartan Krka 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 Krka darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, harntreibende Arzneimittel (Diuretika) oder Heparin (zur Blutverdünnung). Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Olmesartan Krka 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 Olmesartan Krka 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 Olmesartan Krka das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmesartan Krka durch NSAIDs verringert werden.
- Colesevelamhydrochlorid, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Olmesartan Krka vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmesartan Krka mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- Bestimmte Antazida (Arzneimittel bei Magenverstimmung und Übersäuerung des Magens), da die Wirkung von Olmesartan Krka 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 mit dunkler und/oder schwarzer Haut

Wie bei anderen vergleichbaren Arzneimitteln ist der blutdrucksenkende Effekt von Olmesartan Krka bei Patienten mit dunkler und/oder schwarzer Haut etwas geringer.

Einnahme von Olmesartan Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Olmesartan Krka 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

PI_Text113791 2	- Updated:	Page 4 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Olmesartan Krka vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Olmesartan Krka in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Olmesartan Krka darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmesartan Krka 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 Krka 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.

Olmesartan Krka enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Olmesartan Krka 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 Krka 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 Olmesartan Krka 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 von 6 bis weniger als 18 Jahre alt

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg einmal täglich. Wenn der Blutdruck des Patienten nicht ausreichend kontrolliert wird, kann der Arzt entscheiden, die Dosis bis zu 20 oder 40 mg einmal täglich zu erhöhen. Bei Kindern, die weniger als 35 kg wiegen, sollte die Dosis nicht mehr als 20 mg einmal täglich 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 Olmesartan Krka eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie zu viel Olmesartan Krka angewendet haben, verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder den Giftnotruf (Tel. 070/245.245).

PI_Text113791 2	- Updated:	Page 5 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Wenn Sie eine größere Menge Olmesartan Krka 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 Olmesartan Krka 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 Krka abbrechen:

Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan Krka so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Über einen Abbruch der Einnahme sollte nur Ihr Arzt entscheiden.

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

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

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

Selten, bei älteren Menschen gelegentlich, kann Olmesartan Krka 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 Olmesartan Krka ab, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**

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 Krka 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.

Folgende weitere Nebenwirkungen sind bisher für Olmesartan Krka bekannt:

Häufige Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten):

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.

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten):

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 (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten):

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

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

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern sind Nebenwirkungen ähnlich an diese bei Erwachsenen. Jedoch sind Schwindel und Kopfschmerzen häufiger bei Kindern gesehen, und Nasenbluten ist eine häufige Nebenwirkung nur bei Kindern beobachtet.

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 (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Olmesartan Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

PI_Text113791 2	- Updated:	Page 7 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 Krka d.d. enthält

- Der Wirkstoff ist Olmesartanmedoxomil.
Jede Olmesartan Krka 10 mg Filmtablette enthält 10 mg olmesartanmedoxomil.
Jede Olmesartan Krka 20 mg Filmtablette enthält 20 mg olmesartanmedoxomil.
Jede Olmesartan Krka 40 mg Filmtablette enthält 40 mg olmesartanmedoxomil.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-monohydrat, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose und Magnesiumstearat im Tablettkern sowie Titandioxid, Talk, Macrogol 3000 und Poly(vinylalkohol) im Filmüberzug.
Siehe Abschnitt 2 „Olmesartan Krka enthält Lactose“.

Wie Olmesartan Krka aussieht und Inhalt der Packung

Olmesartan Krka 10 mg Filmtabletten: Filmtabletten sind weiß, rund, leicht bikonvex mit einer Markierung S1 auf einer Seite; Tablettendurchmesser 6,5 mm, Tablettendicke 2,4 – 3,4 mm.

Olmesartan Krka 20 mg Filmtabletten: Filmtabletten sind weiß, rund, leicht bikonvex mit einer Markierung S2 auf einer Seite; Tablettendurchmesser 8 mm, Tablettendicke 3,4 – 4,5 mm.

Olmesartan Krka 40 mg Filmtabletten: Filmtabletten sind weiß, oval, bikonvex mit einer Markierung S3 auf einer Seite; Abmessungen Tablette 13x8 mm, Tablettendicke 4,3 – 5,5 mm.

Olmesartan Krka 10 mg, 20 mg und 40 mg Filmtabletten sind in Packungsgrößen zu 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen und in eine Plastikflasche (HDPE) mit 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Zulassungsnummer

Olmesartan Krka 10 mg Filmtabletten (Blisterpackungen): BE498453

Olmesartan Krka 10 mg Filmtabletten (Plastikflasche): BE498462

Olmesartan Krka 20 mg Filmtabletten (Blisterpackungen): BE498471

Olmesartan Krka 20 mg Filmtabletten (Plastikflasche): BE498480

Olmesartan Krka 40 mg Filmtabletten (Blisterpackungen): BE498497

Olmesartan Krka 40 mg Filmtabletten (Plastikflasche): BE498506

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)

PI_Text113791 2	- Updated:	Page 8 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Österreich, Belgien, Spanien, Irland,	Olmesartan Krka
Portugal	Olmesartan medoxomilo Krka
Italien	Olmesartan HCS
Kroatien	Olimestra
Dänemark, Finnland, Niederlande, Norwegen	Olmesartan medoxomil Krka
Zypern	Olmesartan TAD
Deutschland	Olmecor
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Olmesartan
Griechenland	Olelom

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2026.