

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**PACKUNGSBEILAGE**

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

#### **Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/12,5 mg Filmtabletten** **Olmesartan/HCTZ Krka 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/HCTZ Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmesartan/HCTZ Krka beachten?
3. Wie ist Olmesartan/HCTZ Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olmesartan/HCTZ Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Olmesartan/HCTZ Krka und wofür wird es angewendet?**

Olmesartan/HCTZ Krka enthält zwei Wirkstoffe, Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid, die zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) bei Erwachsenen angewendet werden.

- Olmesartanmedoxomil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden. Es bewirkt eine Senkung des Blutdrucks durch eine Entspannung der Blutgefäße.
- Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die 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/HCTZ Krka nur verschrieben, wenn Ihr Blutdruck durch Olmesartanmedoxomil allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Die Kombination beider Wirkstoffe in Olmesartan/HCTZ Krka 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 Olmesartan/HCTZ Krka einnehmen, um den Blutdruck noch weiter zu senken.

Bluthochdruck kann mit Arzneimitteln wie Olmesartan/HCTZ 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). Ihr Arzt hat Sie möglicherweise auch ermutigt, sich

PI_Text109701 1	- Updated:	Page 2 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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/HCTZ Krka beachten?

### **Olmesartan/HCTZ Krka darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch sind gegenüber Olmesartanmedoxomil, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, oder gegenüber Substanzen, die dem Hydrochlorothiazid ähnlich sind (Sulfonamide).
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Olmesartan/HCTZ Krka auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie 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/HCTZ Krka einnehmen.

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

- wenn Sie eine Nierentransplantation hatten
- Lebererkrankungen
- Herzschwäche oder Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem
- 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
- 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/HCTZ Krka einnehmen.
- 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/HCTZ Krka schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Olmesartan/HCTZ Krka auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, diese zu entwickeln.

- 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/HCTZ Krka darf nicht eingenommen werden“.

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

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/HCTZ Krka bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Olmesartan/HCTZ Krka nicht eigenmächtig.

Olmesartan/HCTZ Krka 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/HCTZ Krka 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/HCTZ Krka vorher absetzen.

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

PI_Text109701 1	- Updated:	Page 4 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Olmesartan/HCTZ Krka bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Olmesartan/HCTZ Krka 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 erhöhen können, wenn sie gleichzeitig mit Olmesartan/HCTZ Krka angewendet werden. Zu diesen gehören:
  - Kaliumergänzungspräparate (sowie Salzersatzpräparate, die Kalium enthalten)
  - entwässernde Tabletten (Diuretika)
  - Heparin (zur Blutverdünnung)
  - Abführmittel
  - Steroide
  - adrenokortikotropes Hormon (ACTH)
  - Carboxolol (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
- 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/HCTZ Krka darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Olmesartan/HCTZ Krka 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/HCTZ Krka das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmesartan/HCTZ Krka durch NSAIDs verringert werden.
- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva), da sie die Wirkung von Olmesartan/HCTZ Krka verstärken können.
- Schlaftabletten, Beruhigungsmittel und Antidepressiva, da die gleichzeitige Anwendung von Olmesartan/HCTZ Krka 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.

PI_Text109701 1	- Updated:	Page 5 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Colesevelamhydrochlorid, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Olmesartan/HCTZ Krka vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmesartan/HCTZ Krka mindestens 4 Stunden vor Colesevelam-hydrochlorid 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/HCTZ Krka 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/HCTZ Krka leicht verringert werden kann.
- Cisaprid, zur Beschleunigung der Nahrungspassage im Magen und im Darm.
- Halofantrin, zur Behandlung von Malaria.

**Einnahme von Olmesartan/HCTZ Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

PI_Text109701 1	- Updated:	Page 6 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Olmesartan/HCTZ Krka Tabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Alkohol trinken, solange Sie Olmesartan/HCTZ Krka 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/HCTZ Krka 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/HCTZ 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/HCTZ Krka in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Olmesartan/HCTZ Krka darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmesartan/HCTZ 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/HCTZ Krka 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.

## **3. Wie ist Olmesartan/HCTZ Krka 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/HCTZ Krka 40 mg/12,5 mg täglich. Sollte jedoch damit keine ausreichende Kontrolle des Blutdrucks erreicht werden, kann Ihr Arzt die Dosis auf eine Tablette Olmesartan/HCTZ Krka 40 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/HCTZ Krka so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes sagt.

**Wenn Sie eine größere Menge Olmesartan/HCTZ Krka eingenommen haben, als Sie sollten**

PI_Text109701 1	- Updated:	Page 7 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Wenn Sie eine größere Menge Olmesartan/HCTZ Krka eingenommen haben als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie eine größere Menge Tabletten eingenommen haben 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/HCTZ 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/HCTZ Krka abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan/HCTZ Krka so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes sagt.

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.

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, nehmen Sie keine weitere Tablette Olmesartan/HCTZ Krka ein und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**
- Olmesartan/HCTZ Krka 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/HCTZ Krka ein, 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/HCTZ 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.

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

#### **Folgende weitere Nebenwirkungen wurden bisher mit Olmesartan/HCTZ Krka beobachtet:**

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

PI_Text109701 1	- Updated:	Page 8 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)**

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

**Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

Herzklopfen, 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)**

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/HCTZ Krka oder mit einer höheren Häufigkeit als mit Olmesartan/HCTZ Krka berichtet wurden:**

**Olmesartanmedoxomil**

**Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)**

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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

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).

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls gelegentlich beobachtet; dazu gehören: Verringerte Anzahl bestimmter Blutzellen, bekannt als Blutplättchen (Thrombozytopenie).

**Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)**

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 (betrifft mehr als 1 Behandler von 10)**

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

**Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)**

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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)**

Geschwollene und schmerzende Speicheldrüsen, verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen, verringerte Anzahl an Blutplättchen, Blutarmut (Anämie), Knochenmarksschädigung, Unruhe, Gefühl von Niedergeschlagenheit oder Depression, Schlafstörungen, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle (Konvulsionen), Gelbsehen, verschwommenes Sehen, trockene Augen, Herzrhythmusstörungen, Entzündung der Blutgefäße, Blutgerinnsel (Thrombosen oder Embolien), Lungenentzündung, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gelbsucht, Gallenblasenentzündung, Symptome von Lupus erythematodes der Haut (wie Ausschlag, Gelenkschmerzen sowie kalte Hände und Finger), allergische Hautreaktionen, Ablösung und Blasenbildung der Haut, nichtinfektiöse Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Fieber, Muskelschwäche (manchmal mit Bewegungseinschränkungen).

**Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandler von 10.000)**

Elektrolytstörungen, die zu einem anomal niedrigen Chloridspiegel im Blut führen (hypochlorämische Alkalose), Darmverschluss (paralytischer Ileus), akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

**Nicht bekannt (Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht eingeschätzt werden):**

Abnahme des Sehvermögens oder Schmerzen in den Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom), Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### 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](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## 5. Wie ist Olmesartan/HCTZ Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Verfalldatum: 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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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/HCTZ Krka enthält

- Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid.  
*Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/12,5 mg Filmtabletten*  
Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.  
*Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/25 mg Filmtabletten*  
Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Magnesium stearate und niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose im Tablettenkern sowie Titandioxid, Talk, Poly(vinyl alcohol) und Macrogol 3000 in der Filmüberzug.

### Wie Olmesartan/HCTZ Krka aussieht und Inhalt der Packung

Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/12,5 mg Filmtabletten: Tabletten sind weiß bis fast weiß, rund, mit abgeschrägten Rändern und einer Markierung C3 auf einer Seite der Tablette graviert, Durchmesser 12 mm.

Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/25 mg Filmtabletten: Tabletten sind weiß bis fast weiß, oval, bikonvex, mit einer Kerbe auf beide Seiten der Tablette, Tablettenabmessungen 15 mm x 8 mm. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Olmesartan/HCTZ Krka sind in Packungsgrößen zu 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

PI_Text109701 1	- Updated:	Page 11 of 12
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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(n)

Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/12,5 mg Filmtabletten: BE498106

Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/25 mg Filmtabletten: BE498115

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	Olmesartan/HCT Krka
Belgien	Olmesartan/HCTZ Krka
Zypern	Olmesartan/Hydrochlorothiazide TAD
Deutschland	Olmecor HCT
Dänemark	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
Spanien	Olmesartan/Hidrochlorotiazida Krka
Finnland	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
Kroatien	Co-Olimestra
Irland	Olmesartan/Hydrochlorothiazide Krka
Italien	Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS
Niederlande	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
Portugal	Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka
Griechenland	Olelom HCT

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2026.