

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Olmesartan EG 10 mg Filmtabletten Olmesartan EG 20 mg Filmtabletten Olmesartan EG 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Olmesartan EG wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (auch als „Hypertonie“ bekannt). Bluthochdruck kann die Blutgefäße verschiedener Organe, wie die des Herzens, der Nieren, des Gehirns und der Augen schädigen. In manchen Fällen kann dies zu Herzanfall, Herz- oder Nierenversagen, Schlaganfall oder 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 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 EG beachten?

Olmesartan EG darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Olmesartanmedoxomil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind. Es wird empfohlen, Olmesartan EG Tabletten auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden – siehe den Abschnitt bezüglich der Schwangerschaft.
- 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 oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und Sie mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Olmesartan EG einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olmesartan EG einnehmen,

- 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 EG darf nicht eingenommen werden“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- Nierenprobleme haben
- eine Lebererkrankung haben
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz) oder Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem Herzmuskel haben
- an starkem Erbrechen leiden
- Durchfall haben
- mit hoch dosierten harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) behandelt werden
- eine salzarme Diät einhalten
- erhöhte Kaliumspiegel in Ihrem Blut haben
- Probleme mit Ihren Nebennieren haben

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie starken anhaltenden Durchfall bekommen und dadurch erheblich an Gewicht verlieren. Ihr Arzt wird Ihre Beschwerden gegebenenfalls 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 EG bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Olmesartan EG 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 zu können). Olmesartan EG wird in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (Siehe den Abschnitt bezüglich der Schwangerschaft).

Kinder und Jugendliche

Olmesartan EG wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Olmesartan 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:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, da die Wirkung von Olmesartan EG verstärkt werden kann. 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 EG 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 EG 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 EG ist die Lithium-Vergiftung möglicherweise erhöht. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithium-Blutspiegel überprüfen.
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) zur Linderung von Schmerzen, Schwellungen und anderen Symptomen von Entzündungen, einschließlich Arthritis. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Olmesartan EG kann das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmesartan EG durch NSAR abgeschwächt werden.
- Colesevelamhydrochlorid, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Olmesartan EG vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmesartan EG mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- bestimmte Antazida (Arzneimittel bei Verdauungsstörungen), da die Wirkung von Olmesartan EG leicht abgeschwächt werden kann.

Ältere Personen

Sollten Sie über 65 Jahre alt sein und Ihr Arzt entscheidet, Ihre tägliche Dosis Olmesartanmedoxomil auf 40 mg 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 Olmesartan EG bei Patienten schwarzer Hautfarbe etwas geringer.

Einnahme von Olmesartan EG zusammen mit Nahrungsmitteln

Olmesartan EG kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden zu können). In der Regel wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, die Einnahme von Olmesartan EG vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und ein anderes Arzneimittel anstatt Olmesartan EG einzunehmen. Olmesartan EG wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es 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 möchten. Olmesartan EG wird nicht bei stillenden Müttern empfohlen, und 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.

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 dies auftritt, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Olmesartan EG enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach

Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Olmesartan 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.

Dosierung

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

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

Art der Anwendung

Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die Tabletten sollten mit ausreichend (d. h. einem vollen Glas) Wasser geschluckt werden. Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst um die gleiche Tageszeit nehmen, z. B. zum Frühstück.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartan EG eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind aus Versehen einige Filmtabletten 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 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 EG abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan EG so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.

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. 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) wurde über die folgenden allergischen Reaktionen berichtet, die möglicherweise den ganzen Körper betreffen:

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

Selten (aber etwas häufiger bei älteren Menschen) kann Olmesartan EG bei anfälligen Personen oder als Folge einer allergischen Reaktion eine zu starke Blutdrucksenkung auslösen. Dies könnte starke

Benommenheit oder Ohnmacht auslösen. **Sollte dies eintreten, setzen Sie die Einnahme von Olmesartan EG 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 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.

Folgende weitere Nebenwirkungen sind bisher für Olmesartan bekannt:

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

- Schwindel, Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, Bauchschmerz, Magen-Darm-Entzündung
- Halsschmerzen, laufende oder verstopfte Nase, Bronchitis, grippeähnliche Symptome, Husten
- Schmerzen, Schmerzen in Brust, Rücken, Knochen oder Gelenken
- Infektion der Harnwege, Blut im Urin
- geschwollene Knöchel, Füße, Beine, Hände oder Arme

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 von Untersuchungen zur Funktion von Leber und Muskeln.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können 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)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Erbrechen, Unwohlsein
- Schwäche
- Muskelschmerzen
- Hautausschlag, allergischer Hautausschlag, Juckreiz, Exanthem (Hautausschlag), Hauterhebungen (Quaddeln)
- Angina pectoris (Schmerz oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb)

Bei Blutuntersuchungen wurde eine verringerte Anzahl bestimmter Blutkörperchen, bekannt als Blutplättchen, beobachtet (Thrombozytopenie).

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

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

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls beobachtet. Diese umfassen 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be -

Abteilung Vigilanz : Website : www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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

5. Wie ist Olmesartan EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

10 mg – 20 mg

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

40 mg

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung 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 EG enthält

Der Wirkstoff ist Olmesartanmedoxomil.

Jede Filmtablette enthält 10 mg, 20 mg oder 40 mg Olmesartanmedoxomil.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Polyethylenglykol, Titandioxid.

Wie Olmesartan EG aussieht und Inhalt der Packung

Olmesartan EG 10 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 6 mm.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 10 (Muster), 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 Filmtabletten erhältlich.

Olmesartan EG 20 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8 mm.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 14, 14 (Muster), 28, 28 (Muster), 30, 56, 60, 90, 98, 100 Filmtabletten erhältlich.

Olmesartan EG 40 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten. Sie sind 15 mm lang und 6 mm breit.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brüssel

Hersteller

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

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary - Irland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 1190 Wenen – Österreich

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:

BE Olmesartan EG 10, 20, 40 mg Filmtabletten
DE Olmesartan Al 10, 20, 40 mg Filmtabletten
ES Olmesartan STADA 10, 20, 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI Olmesartan medoxomil STADA 10, 20, 40 mg kalvopäällysteiset tabletit
IE Olmesartan Medoxomil Clonmel 10, 20, 40 mg film-coated tablets
IT Olmesartan Medoxomil EG
LU Olmesartan EG 10, 20, 40 mg comprimés pelliculés
PT Olmesartan medoxomilo Ciclum

Zulassungsnummern:

Olmesartan EG 10 mg Filmtabletten: BE488746

Olmesartan EG 20 mg Filmtabletten: BE488773

Olmesartan EG 40 mg Filmtabletten: BE488782

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025.