

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

OLMETEC 10 mg

Filmtabletten

OLMETEC 20 mg

Filmtabletten

OLMETEC 40 mg

Filmtabletten



Olmesartanmedoxomil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker*

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Olmetec und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Olmetec beachten?
- Wie ist Olmetec einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Olmetec aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST OLMETEC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Olmetec gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden.

Sie bewirken die Senkung des Blutdrucks durch eine Entspannung der Blutgefäße.

Olmetec wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks (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 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 Olmetec 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OLMETEC BEACHTEN?

Olmetec darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Olmesartanmedoxomil oder einem der sonstigen Bestandteile von Olmetec Filmtabletten sind,
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Olmetec auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit),
- wenn Sie mittelschwere oder starke 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Olmetec ist erforderlich

wenn Sie unter folgenden gesundheitlichen Problemen leiden (informieren Sie Ihren Arzt vor Einnahme der Filmtabletten):

- 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

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

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.

Bei Einnahme von Olmetec mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben:

- Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, harntreibende Arzneimittel (Diuretika) oder Heparin (zur Blutverdünnung). Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Olmetec 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 Olmetec 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 Olmetec das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmetec durch NSAIDs verringert werden.
- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, da durch sie die Wirkung von Olmetec verstärkt werden kann.
- Bestimmte Antazida (Arzneimittel bei Magenverstimmung und Übersäuerung des Magens), da die Wirkung von Olmetec leicht verringert werden kann.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Olmetec zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Olmetec Filmtabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Schlucken Sie die Filmtabletten mit etwas Wasser. Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst um die gleiche Tageszeit nehmen, z.B. zum Frühstück.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Anwendung von Olmetec bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Ältere Patienten

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

Patienten schwarzer Hautfarbe

Wie bei anderen vergleichbaren Arzneimitteln ist der blutdrucksenkende Effekt 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, Olmetec vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Olmetec in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Olmetec darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmetec 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. Die Einnahme von Olmetec wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Olmetec Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Während der Behandlung eines hohen Blutdrucks können jedoch gelegentlich Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Falls Sie eine solche Wirkung feststellen, fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, bis diese Symptome abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat

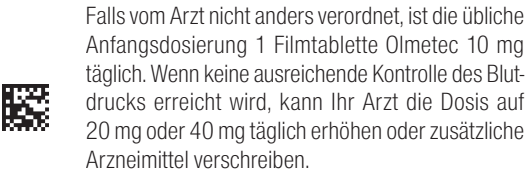
Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Olmetec

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Olmetec daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST OLMETEC EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Olmetec immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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



Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosierung 1 Filmtablette Olmetec 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.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Olmetec zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Olmetec eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine größere Menge Olmetec 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 Olmetec vergessen haben:

Wenn Sie die tägliche Dosis vergessen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis am nächsten Tag wie immer ein. Nehmen Sie **keine** zusätzliche Filmtablette ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Olmetec abbrechen:

Es ist wichtig, dass Sie Olmetec 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

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

Sehr selten wurden die folgenden allergischen Reaktionen berichtet:

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

Selten, bei älteren Patienten gelegentlich, kann Olmetec bei anfälligen Personen eine zu starke Blutdrucksenkung auslösen. Dies kann starke Benommenheit oder Ohnmacht auslösen. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Olmetec ab, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufige Nebenwirkungen:

Schwindelgefühl, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, Bauchschmerz, Magen-Darm-Entzündung, Müdigkeit, Halsentzündung, Schnupfen, Bronchitis, grippeähnliche Symptome, Husten, Schmerzen in der Brust, im Rücken, in den Knochen oder Gelenken, Infektionen der Harnwege, geschwellene Knöchel, Füße, Beine, Hände oder Arme, Blut im Urin.

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls beobachtet und beinhalten:

Anstieg der Blutfette (Hypertriglyceridämie), Anstieg der Harnsäure im Blut (Hyperurikämie), Anstieg der Werte in Untersuchungen zur Funktion von Leber und Muskeln.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

Schwindelanfall, Hautausschlag, Angina pectoris (Schmerz oder unangenehmes Gefühl in der Brust).

Seltene Nebenwirkungen:

Selten zeigten Bluttests einen Anstieg der Kaliumwerte (Hyperkaliämie).

Sehr seltene Nebenwirkungen:

Kopfschmerz, Muskelkrämpfe und Muskelschmerz, Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen, Schwäche, Kraftlosigkeit, Unwohlsein, Erbrechen, Juckreiz, Hautausschlag (Exanthem).

Einige Veränderungen in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen wurden auch beobachtet. Diese beinhalteten erhöhte Nierenfunktionswerte und eine verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST OLMETEC AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Falt-schachtel und der Durchdruckpackung angegebene Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Olmetec enthält:

Der Wirkstoff ist Olmesartanmedoxomil.

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hyprolose, Hyprolose (5,0-16,0% Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph. Eur) [pflanzlich], Titandioxid (E 171), Talkum und Hypromellose.

Wie Olmetec aussieht und Inhalt der Packung:

Olmetec 10 mg sind weiße, runde Filmtabletten mit einseitiger Einprägung "C13". Olmetec 20 mg sind weiße, runde Filmtabletten mit einseitiger Einprägung "C14". Olmetec 40 mg sind weiße, ovale Filmtabletten mit einseitiger Einprägung "C15". Olmetec ist erhältlich in Packungen mit 28 , 56 und 98 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur:

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlypharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

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

Österreich:	Olmetec, Mencord
Belgien:	Olmetec, Belsar
Zypern:	Olartan
Tschechische Republik:	Olmetec, Sarten
Dänemark:	Olmetec, Benetor
Deutschland:	Olmetec, Olmes, Votum
Griechenland:	Olmetec, Olartan
Finnland:	Olmetec, Benetor
Frankreich:	Olmetec, Olmes, Alteis
Island:	Olmetec, Benetor
Irland:	Benetor, Omesar
Italien:	Olmetec, Plaunac, Olpress
Luxemburg:	Olmetec, Belsar
Malta:	Omesar
Niederlande:	Olmetec
Norwegen:	Olmetec, Benetor
Polen:	Olmetec, Revival
Portugal:	Olmetec, Olsar
Slowenien:	Tensiol
Spanien:	Olmetec, Openvas, Ixia
UK:	Olmetec

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010