

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Olmetec Plus® 40 mg/12,5 mg Olmetec Plus® 40 mg/25 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: 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 nochmal 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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Olmetec Plus und wofür wird es angewendet?

Olmetec Plus enthält zwei Wirkstoffe, Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid, die zur Behandlung des Bluthochdrucks (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 Thiazid-Diuretika („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 Olmetec Plus nur verschrieben, wenn Ihr Blutdruck durch Olmetec (Olmesartanmedoxomil) allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Die Kombination beider Wirkstoffe in Olmetec Plus 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 Sie Olmetec Plus einnehmen, um den Blutdruck noch weiter zu senken.

Bluthochdruck kann mit Arzneimitteln wie Olmetec Plus 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 regelmäßig körperlich zu betätigen, wie z. B. durch Spazieren gehen oder Schwimmen. Es ist wichtig, diesen Anweisungen Ihres Arztes zu folgen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmetec Plus beachten?

Olmetec Plus 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 dem Hydrochlorothiazid ähnlich sind (Sulfonamide).
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Olmetec Plus auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- 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 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.

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 Olmetec Plus einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Einnahme der Tabletten, 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 „Olmetec Plus 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 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.

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

- starker, anhaltender Durchfall, der zu erheblichem Gewichtsverlust führt. Ihr Arzt wird Ihre Beschwerden beurteilen und entscheiden, wie Ihr Blutdruck weiter behandelt werden soll.
- verminderte Sehschärfe oder Augenschmerzen. Diese können Anzeichen für einen erhöhten Augeninnendruck sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von Olmetec Plus auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen.

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

Olmetec Plus 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.

Olmetec Plus 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 Harn- drang, Schwellung der Extremitäten. **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen solche Anzeichen auftreten.**

Wie bei jedem blutdrucksenkenden Arzneimittel könnten ein Durchblutungsstörungen des Herzens oder des Gehirns zu einem Herzinfarkt oder

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.

Schlaganfall führen. Ihr Arzt wird deswegen Ihren Blutdruck sorgfältig überprüfen.

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

Die Anwendung des Arzneimittels Olmetec Plus kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Olmetec Plus als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Olmetec Plus 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:

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva), da sie die Wirkung von Olmetec Plus 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 „Olmetec Plus darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut verändern können, wenn sie gleichzeitig mit Olmetec Plus angewendet werden. Zu diesen gehören:
 - Kaliumergänzungspräparate (sowie Salzersatzpräparate, die Kalium enthalten)
 - entwässernde Tabletten (Diuretika)
 - Heparin (zur Blutverdünnung)
 - Abführmittel
 - Steroide
 - adrenokortikotropes Hormon (ACTH)
 - Carboxolon (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). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Olmetec Plus 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 Olmetec Plus das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmetec Plus durch NSAIDs verringert werden.
- Schlaftabletten, Beruhigungsmittel und Antidepressiva, da die gleichzeitige Anwendung von Olmetec Plus 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.
- Colesevelamhydrochlorid, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Olmetec Plus vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmetec Plus 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 zur Senkung des Blutzuckers zum Einnehmen, wie Metformin, oder Insulin.
- Betablocker und Diazoxid, Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck bzw. zu niedrigem Blutzucker, da Olmetec Plus deren blutzuckererhöhende Wirkung verstärken kann.
- Methyl dopa, 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.
- Arzneymittel wie Probenecid, Sulfipyrazon und Allopurinol, zur Behandlung von Gicht.
- Calciumsatzmittel.
- Amantadin, ein Arzneimittel gegen Viren.
- Ciclosporin, ein Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organverpflanzungen.
- Bestimmte Antibiotika, genannt Tetracycline oder Sparfloroxacin.
- Amphotericin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen.
- Bestimmte Antazida, Arzneimittel, die gegen Übersäuerung des Magens verwendet werden, wie Aluminiummagnesiumhydroxid, da die Wirkung von Olmetec Plus leicht verringert werden kann.
- Cisaprid, zur Beschleunigung der Nahrungspassage im Magen und im Darm.
- Halofantrin, zur Behandlung von Malaria.

Einnahme von Olmetec Plus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Olmetec Plus Tabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Alkohol trinken, solange Sie Olmetec Plus 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 Olmetec Plus bei Patienten schwarzer Hautfarbe etwas geringer.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden

