



Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Olmecor® HCT 20 mg/12,5 mg

Filmtabletten

Olmecor® HCT 20 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 Olmecor HCT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmecor HCT beachten?
3. Wie ist Olmecor HCT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olmecor HCT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Olmecor HCT und wofür wird es angewendet?

Olmecor HCT enthält zwei Wirkstoffe, Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid, die zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten 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 Olmecor HCT nur verschrieben, wenn Ihr Blutdruck durch Olmesartanmedoxomil allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Die Kombination beider Wirkstoffe in Olmecor HCT 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 Olmecor HCT einnehmen, um den Blutdruck noch weiter zu senken.

Bluthochdruck kann mit Arzneimitteln wie Olmecor HCT unter Kontrolle gebracht werden. Ihr Arzt hat Ihnen wahrscheinlich auch empfohlen, Ihre Lebensgewohnheiten zu ändern, um die Blutdrucksenkung zu unterstützen (z. B. 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 Spazierengehen oder Schwimmen. Es ist wichtig, diesen Anweisungen Ihres Arztes zu folgen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmecor HCT beachten?

Olmecor HCT 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, Olmecor HCT auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt

„Schwangerschaft und Stillzeit“.)

- wenn Sie schwere 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

- 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 Olmecor HCT nur verschrieben, wenn Ihr

Blutdruck durch Olmesartanmedoxomil allein nicht ausreichend

kontrolliert werden kann. Die Kombination beider Wirkstoffe in

Olmecor HCT 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 Olmecor HCT einnehmen, um den Blutdruck noch weiter zu

senken.

Bluthochdruck kann mit Arzneimitteln wie Olmecor HCT unter Kontrolle gebracht werden. Ihr Arzt hat Ihnen wahrscheinlich auch empfohlen, Ihre Lebensgewohnheiten zu ändern, um die Blutdrucksenkung zu unterstützen (z. B. 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 Spazierengehen oder Schwimmen. Es ist wichtig, diesen Anweisungen Ihres Arztes zu folgen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Olmecor HCT und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmecor HCT beachten?

Olmecor HCT darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie schwere 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 schwere Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich

Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge)

aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Olmecor

HCT schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln,

suchen Sie sofort einen Arzt auf.

• wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder

Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer

Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges

(Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und

innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von

Olmecor HCT auftreten. Ohne Behandlung können diese

Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des

Sehvermögens führen. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder

Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko

besitzen dies zu entwickeln.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Olmecor HCT und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmecor HCT beachten?

Olmecor HCT darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie schwere 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 schwere Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich

Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge)

aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Olmecor

HCT schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln,

suchen Sie sofort einen Arzt auf.

• wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder

Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer

Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges

(Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und

innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von

Olmecor HCT auftreten. Ohne Behandlung können diese

Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des

Sehvermögens führen. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder

Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko

besitzen dies zu entwickeln.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Olmecor HCT und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmecor HCT beachten?

Olmecor HCT darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie schwere 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 schwere Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich

Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge)

aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Olmecor

HCT schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln,

suchen Sie sofort einen Arzt auf.

• wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder

Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer

Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges

(Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und

innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von

Olmecor HCT auftreten. Ohne Behandlung können diese

Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des

Sehvermögens führen. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder

Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko

besitzen dies zu entwickeln.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Olmecor HCT und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmecor HCT beachten?

Olmecor HCT darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie schwere 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 schwere Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich

Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge)

aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Olmecor

HCT schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln,

suchen Sie sofort einen Arzt auf.

• wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder

Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer

Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges

(Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und

innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von

Olmecor HCT auftreten. Ohne Behandlung können diese

Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des

Sehvermögens führen. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder

Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko

besitzen dies zu entwickeln.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Olmecor HCT und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmecor HCT beachten?

Olmecor HCT darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie schwere 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 schwere Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich

Entzündungen oder Flüss

Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Olmecor HCT darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmecor HCT nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Olmecor HCT 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 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 Olmecor HCT 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 von Olmecor HCT 20 mg/12,5 mg beträgt eine Tablette täglich. Sollte jedoch damit keine ausreichende Kontrolle des Blutdrucks erreicht werden, kann Ihr Arzt die Dosis auf eine Tablette Olmecor HCT 20 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 Olmecor HCT so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Olmecor HCT eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind aus Versehen eine oder mehrere Tabletten

geschluckt hat, gehen Sie **sofort** zu Ihrem Arzt oder in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses und nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Olmecor HCT 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 Olmecor HCT abbrechen
Es ist wichtig, dass Sie Olmecor HCT so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen. 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.

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 Schwelling von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Ausschlag können selten auftreten. **Sollte dies auftreten, nehmen Sie Olmecor HCT nicht weiter ein und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

• Olmecor HCT 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 Olmecor HCT nicht weiter 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 Olmecor HCT 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.

Ihr Arzt kann dies durch eine Blutuntersuchung feststellen und wird Sie informieren, falls Sie etwas beachten müssen.

Olmecor HCT ist eine Kombination von zwei Wirkstoffen. Nachfolgend werden zuerst weitere mögliche Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von

(neben den oben genannten) aufgeführt, die mit der Kombination Olmecor HCT beobachtet wurden, danach mögliche Nebenwirkungen, die für die einzelnen Wirkstoffe bekannt sind.

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden bisher mit Olmecor HCT beobachtet:

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Wenn Sie die Einnahme von Olmecor HCT so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Herzklopfen, Ausschlag, Ekzem, Schwindel, Husten,

Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Muskelkrämpfe und Muskelschmerzen, Schmerzen in den Gelenken, Armen und Beinen, Rückenschmerzen,

Infektionen der Harnwege, grippeähnliche Symptome, Schmerzen im Brustkorb, geschwollene Knöchel, Füße, Beine, Hände oder Arme.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Appetitminderung, 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 kleinstter Blutungen (Purpura), Hauterhebungen (Quaddeln).

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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

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 (Kunvulsionen), Gelbsehen, verschwommenes Sehen, trockene Augen, Herzrhythmusstörungen, Entzündung der Blutgefäße, Blutgerinnsel (Thrombosen oder Embolien), Lungenentzündung, eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

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.

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls selten beobachtet; dazu gehören: Anstieg von Kalium im Blut.

Hydrochlorothiazid:
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: Symptome von Lupus erythematoses der Haut wie Ausschlag, Gelenkschmerzen sowie kalte Hände und Finger, allergische Hautreaktionen, Ablösung und Blasenbildung der Haut, nicht-infektiöse Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Fieber, Muskelschwäche (manchmal mit Bewegungseinschränkungen).

10 Behandelten betreffen):
Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

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

Olmesartanmedoxomil:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Verirrtheit, Bauchschmerzen, Magenverstimmung, Blähungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Ausscheidung von Zucker in den Urin.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht eingeschätzt werden):
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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Appetitminderung, 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 kleinstter Blutungen (Purpura), Hauterhebungen (Quaddeln).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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 Reaktion), Gesichtsschwellung, Schmerz oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb (bekannt als Angina pectoris), Unwohlsein, allergischer Hauausschlag, Juckreiz, Exanthem (Hauausschlag), Hauterhebungen (Quaddeln).

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

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

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 (Kunvulsionen), Gelbsehen, verschwommenes Sehen, trockene Augen, Herzrhythmusstörungen, Entzündung der Blutgefäße, Blutgerinnsel (Thrombosen oder Embolien), Lungenentzündung, 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 Harnstoff-Stickstoff im Blut, erniedrigte Hämoglobin- und Hämatokrit-Werte.

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls selten beobachtet; dazu gehören: Anstieg von Kalium im Blut.

Hydrochlorothiazid:
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: Symptome von Lupus erythematoses der Haut wie Ausschlag, Gelenkschmerzen sowie kalte Hände und Finger, allergische Hautreaktionen, Ablösung und Blasenbildung der Haut, nicht-infektiöse Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Fieber, Muskelschwäche (manchmal mit Bewegungseinschränkungen).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Olmecor HCT enthält

Die Wirkstoffe sind: Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid. Olmecor HCT 20 mg/12,5 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Olmecor HCT 20 mg/25 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur. [Phthalanzid]), Hypromelose (5-16,0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen) in Tablettenkerne und Tarditox (E171), Talkum, Poly(vinylalkohol) und Macrogol 3000 m Filmüberzug.

Wie Olmecor HCT aussieht und Inhalt der Packung

Olmecor HCT 20 mg/12,5 mg Filmtabletten: weiß bis fast weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „1“ auf einer Seite der Tablette; Durchmesser 9 mm.

Olmecor HCT 20 mg/25 mg Filmtabletten: weiß bis fast weiß, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „2“ auf einer Seite der Tablette; Tablettendurchmesser 12 mm x 6 mm.

Die Filmtabletten sind erhältlich in Packungseinheiten mit 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsröhrchen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

Weitere Informationen finden Sie unter
www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

Hydrochlorothiazid:
Olmecor HCT 20 mg/12,5 mg Filmtabletten

Olmecor HCT 20 mg/25 mg Filmtabletten

7. Sicherheit und Verträglichkeit
Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Olmecor HCT Kaps 20 mg/2,5 mg, 20 mg/5 mg Filmtabletten
Belgien	Olmecor HCT Kaps 20 mg/12,5 mg Filmtabletten
Zypern	Olmecor HCT Kaps 20 mg/12,5 mg Filmtabletten
Deutschland	Olmecor HCT 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg Filmtabletten
Irland	Olmecor HCT
Österreich	Olmecor HCT Kaps 20 mg/2,5 mg, 20 mg/5 mg Filmtabletten
Spanien	Olmecor HCT 20 mg/12,5 mg Filmtabletten
Finnland	Olmecor HCT Kaps 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg Filmtabletten
Kroatien	Olmecor HCT 20 mg/12,5 mg Filmtabletten
Irland	Olmecor HCT 20 mg/12,5 mg Filmtabletten
Italien	Olmecor HCT
Niederlande	Olmecor HCT Kaps 20 mg/2,5 mg, 20 mg/5 mg Filmtabletten
Norwegen	Olmecor HCT
Portugal	Olmecor HCT

Diese Packungseinheit wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.