

Olmesartan-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten

Olmesartan-ratiopharm® 20 mg Filmtabletten

Olmesartan-ratiopharm® 40 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 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-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmesartan-ratiopharm® beachten?

3. Wie ist Olmesartan-ratiopharm® einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Olmesartan-ratiopharm® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Olmesartan-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Olmesartan-ratiopharm® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden. Sie bewirken die Senkung des Blutdrucks durch eine Entspannung der Blutgefäße.

Olmesartan-ratiopharm® wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks (auch als Hypertonie bekannt) bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und unter 18 Jahren. 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 Olmesartan-ratiopharm® 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 sollten Sie vor der Einnahme von Olmesartan-ratiopharm® beachten?



Olmesartan-ratiopharm® 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 drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Olmesartan-ratiopharm® auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn Sie 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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Olmesartan-ratiopharm® einnehmen.

- 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-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden gesundheitlichen Probleme haben:

- Nierenprobleme;
- Lebererkrankungen;
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz) oder Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem Herzmuskel;
- Starkes Erbrechen, Durchfall, bei hoch dosierter Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder wenn Sie eine salzarme Diät einhalten;
- Erhöhte Kaliumspiegel in Ihrem Blut;
- Probleme mit Ihren Nebennieren

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.

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 könnten). Die Einnahme von Olmesartan-ratiopharm® in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Olmesartan-ratiopharm® darf nicht mehr **nach dem dritten Schwangerschaftsmonat** eingenommen werden, da die Einnahme von Olmesartan-ratiopharm® in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

Olmesartan-ratiopharm® wurde bei Kindern und Jugendlichen untersucht. Für mehr Informationen sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Die Anwendung von Olmesartan-ratiopharm® bei Kindern zwischen 1 und weniger als 6 Jahren wird nicht empfohlen und es sollte nicht bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden, da keine Erfahrung vorliegt.

Einnahme von Olmesartan-ratiopharm® 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.

- **Kaliumpräparate**, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, **harntreibende Arzneimittel** (Diuretika) oder **Heparin** (zur Blutverdünnung). Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Olmesartan-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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 Olmesartan-ratiopharm® das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmesartan-ratiopharm® durch NSAIDs verringert werden.
- **Andere blutdrucksenkende Arzneimittel**, da sie die Wirkung von Olmesartan-ratiopharm® 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 „Olmesartan-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Bestimmte **Antazida** (Arzneimittel bei Magenverstimmung und Übersäuerung des Magens), da die Wirkung von Olmesartan-ratiopharm® leicht verringert werden kann.

Ältere Menschen

Sollten Sie 65 Jahre oder älter 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 von Olmesartan-ratiopharm® bei Patienten schwarzer Hautfarbe etwas geringer.

Einnahme von Olmesartan-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Olmesartan-ratiopharm® Filmtabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

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-ratiopharm® vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Olmesartan-ratiopharm® in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Olmesartan-ratiopharm® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmesartan-ratiopharm® 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-ratiopharm® wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Möglicherweise fühlen Sie sich während der Behandlung Ihres zu hohen Blutdrucks 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-ratiopharm® enthält Lactose-Monohydrat

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

3. Wie ist Olmesartan-ratiopharm® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosierung für Erwachsene beträgt 1 Filmtablette zu 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 maximal 20 mg einmal täglich betragen.

Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und unter 18 Jahren
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg einmal täglich. Wird der Blutdruck nicht ausreichend kontrolliert, kann der Arzt entscheiden, die Dosis auf bis zu 20 oder 40 mg einmal täglich zu erhöhen.

Bei Kindern, die weniger als 35 kg wiegen, wird die Dosis nicht höher als 20 mg einmal täglich sein.

Olmesartan-ratiopharm® Filmtabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Die Filmtabletten sollten mit ausreichend Wasser (z. B. einem Glas) geschluckt werden. Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst um die gleiche Tageszeit nehmen, z. B. zum Frühstück.

Olmesartan-ratiopharm® 20 mg und
Olmesartan-ratiopharm® 40 mg

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartan-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Olmesartan-ratiopharm® 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 Olmesartan-ratiopharm® 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-ratiopharm® abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan-ratiopharm® 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 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 zwei Nebenwirkungen treten nur bei wenigen Behandelten auf, können dafür aber schwerwiegend sein:

Selten (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten) wurden die folgenden allergischen Reaktionen berichtet, die möglicherweise den ganzen Körper betreffen:

- Während der Behandlung kann eine Schwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Hautausschlag auftreten. **Sollte dies auftreten, setzen Sie Olmesartan-ratiopharm® ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**
- Selten (bei älteren Menschen jedoch häufiger) kann Olmesartan-ratiopharm® bei anfälligen Personen oder als Folge einer allergischen Reaktion eine zu starke Blutdrucksenkung auslösen. Dies kann starke Benommenheit oder Ohnmacht auslösen. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Olmesartan-ratiopharm® ab, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**

Folgende weitere Nebenwirkungen sind bisher für Olmesartan-ratiopharm® bekannt:

Häufige Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Bauchschmerz
- Magen-Darm-Entzündung
- Müdigkeit
- Halsentzündung
- Schnupfen
- Bronchitis
- grippeähnliche Symptome
- Husten
- Schmerzen
- Schmerzen im Brustkorb, im Rücken, in den Knochen oder Gelenken
- Infektionen der Harnwege
- geschwollene 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 (Hyperurikämie)
- Anstieg des Harnstoffs im Blut
- Anstieg der Werte in Untersuchungen zur Funktion von Leber und Muskeln.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten)

- 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)
- Schwindel
- Erbrechen
- Schwäche
- Unwohlsein
- Muskelschmerzen
- Hautausschlag
- allergischer Hautausschlag
- Juckreiz
- Exanthem (Hautausschlag)
- Hauterhebungen (Quaddeln)
- Angina pectoris (Schmerz oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb).

In Blutuntersuchungen wurde eine verringerte Anzahl bestimmter Blutzellen, bekannt als Blutplättchen, beobachtet (Thrombozytopenie).

Seltene Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten)

- Kraftlosigkeit
- Muskelkrämpfe
- Nierenfunktionsstörung
- Nierenversagen.

Einige Veränderungen in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen wurden auch beobachtet. Diese beinhalten erhöhte Kaliumwerte (Hyperkaliämie) sowie erhöhte Nierenfunktionswerte.

Kinder und Jugendliche:

Nebenwirkungen sind bei Kindern und Erwachsenen ähnlich. Schwindel und Kopfschmerzen treten jedoch häufiger bei Kindern auf. Nasenbluten ist eine häufige Nebenwirkung, die nur bei Kindern auftritt.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Olmesartan-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ 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-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Olmesartanmedoxomil. Jede Filmtablette enthält 10 mg, 20 mg oder 40 mg Olmesartanmedoxomil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Hyprolose (5,0 – 16,0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen)
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug (Opadry II 85F18378 White):
Poly(vinylalkohol); Titandioxid (E 171); Macrogol (3350); Talkum.

Wie Olmesartan-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Olmesartan-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten
Weiße, runde, gewölbte Filmtablette mit einem Durchmesser von 6,1 mm, einer Prägung „0“ auf einer Seite und „10“ auf der anderen Seite.

Olmesartan-ratiopharm® 20 mg Filmtabletten
Weiße, runde, gewölbte Filmtablette mit einem Durchmesser von 8,2 mm, einer Prägung „0“ auf einer Seite. Die andere Seite der Tablette hat eine Bruchkerbe und trägt die Prägung „2“ auf der linken Seite der Bruchkerbe und „0“ auf der rechten Seite.

Olmesartan-ratiopharm® 40 mg Filmtabletten
Weiße, ovale Filmtablette, 15,2 mm lang und 7,1 mm breit, mit einer Prägung „0“ auf der einen Seite. Die andere Seite der Tablette hat eine Bruchkerbe und trägt die Prägung „4“ auf der linken Seite der Bruchkerbe und „0“ auf der rechten Seite.

Olmesartan-ratiopharm® ist in Blisterpackungen in Packungsgrößen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Teva Operations Poland Sp. z o.o
UL. Emilii Plater 53
00-113 WARSZAWA
POLEN

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

Belgien:	Olmesartan Teva 10/20/40 mg filmomhulde tabletten
Deutschland:	Olmesartan-ratiopharm 10/20/40 mg Filmtabletten
Frankreich:	OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 10/20/40 mg comprimé pelliculé
Italien:	OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA
Luxemburg:	Olmesartan-ratiopharm 10/20/40 mg Filmtabletten
Niederlande:	Olmesartan medoxomil Teva 10/20/40 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Olmesartan medoxomil Archie Samuel
Portugal:	Olmesartan medoxomilo ratiopharm
Spanien:	Olmesartán Tevagen 10/20/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich:	Olmesartan Medoxomil 10 mg, 20 mg & 40 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.

Versionscode: Z03