

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

1. Was ist Olmetec 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Olmetec 10 mg beachten?
3. Wie ist Olmetec 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olmetec 10 mg aufzubewahren?

Olmetec® 10 mg

Wirkstoff:
Olmesartanmedoxomil

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Filmtablette enthält 10 mg Olmesartanmedoxomil.

Sonstige Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Magnesiumstearat, Titan-dioxid, Talkum, Hypromellose.

Darreichungsform und Inhalt:

Olmetec 10 mg ist in Packungen mit 28, 56 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen von der AxiCorp Pharma GmbH in den Verkehr gebracht.

Weiß, runde Filmtabletten mit einseitiger Einprägung "C 13".

1. WAS IST OLMETEC 10 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Olmetec 10 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden.

Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die die Blutgefäße verengt, dadurch den Blutfluss durch die Gefäße erschwert und zu einem Anstieg des Blutdrucks führt. Olmetec 10 mg verhindert die Wirkung von Angiotensin II und bewirkt so eine Entspannung der Blutgefäße und eine Senkung des Blutdrucks.

Anwendungsgebiete

Olmetec 10 mg wird angewendet zur Behandlung des nicht organbedingten Bluthochdrucks, auch als essentielle Hypertonie bekannt. Unbehandelter Bluthochdruck, der über dem Normalwert für Ihr Alter liegt, 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 vor dem Auftreten von Schädigungen keine Symptome des Bluthochdrucks. Daher ist eine Blutdruckmessung notwendig, um festzustellen, ob dieser innerhalb der Normwerte liegt oder nicht.

Bluthochdruck kann mit Arzneimitteln wie Olmetec behandelt und unter Kontrolle gebracht werden. Ihr Arzt hat Ihnen wahrscheinlich auch empfohlen, Ihre Lebensgewohnheiten zu ändern, um die Blutdrucksenkung zu unterstützen (Gewichtsreduktion, Aufgeben des Rauchens, Vermeidung von Alkohol, salzarme Ernährung). Er hat Sie möglicherweise auch ermutigt, sich regelmäßig leicht (nicht anstrengend) 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 10 mg BEACHTEN?

Olmetec 10 mg darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Olmesartanmedoxomil oder einem der sonstigen Bestandteile von Olmetec Filmtabletten sind
-
- Sie an einer Gallenwegsobstruktion (Abflussstörung der Gallenflüssigkeit aus der Gallenblase) leiden.

Olmetec 10 mg darf während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden (es wird empfohlen, Olmetec 10 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Olmetec 10 mg soll nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Olmetec 10 mg ist erforderlich, wenn Sie unter folgenden gesundheitlichen Problemen leiden:

- Nierenerkrankungen oder nach Nierentransplantation.

Es liegen keine Erfahrungen vor zur Verabreichung von Olmetec 10 mg kurz nach einer Nierentransplantation oder bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion, die Einnahme wird daher nicht empfohlen.

- Lebererkrankungen.
Es liegen nur wenig Erfahrungen vor zur Verabreichung von Olmetec 10 mg bei Lebererkrankungen, die Einnahme wird daher nicht empfohlen.
- Herzklappenverengung (Aorten- oder Mitralklappenstenose) bzw. andere Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer (obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie).
- Natrium- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. bei starkem Erbrechen, Durchfall oder bei hochdosierter Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln) ist vor der Behandlung auszugleichen.
Es besteht die Gefahr einer zu ausgeprägten Blutdrucksenkung.
- Erhöhter Aldosteronspiegel (primärer Aldosteronismus).
Diese Patienten sprechen im Allgemeinen nicht auf die Therapie an. Daher wird die Anwendung von Olmetec 10 mg nicht empfohlen.
- Erhöhte Kaliumkonzentration im Blut.
Eine Erhöhung der Kaliumkonzentration kann besonders bei eingeschränkter Nierenfunktion und/oder Herzmuskelschwäche auftreten.
- Nierenarterienverengung.
Es besteht ein erhöhtes Risiko für starken Blutdruckabfall und Nierenversagen.
- Schwere Herzmuskelschwäche oder Nierenerkrankungen einschließlich Nierenarterienverengung, da unter anderem ein ausgeprägter Blutdruckabfall oder selten akutes Nierenversagen auftreten können.

Wie bei jedem blutdrucksenkenden Arzneimittel könnte ein übermäßiger Blutdruckabfall bei Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens oder des Gehirns zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Olmetec 10 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Olmetec 10 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmetec 10 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Was Sie sonst noch beachten sollten:

- Sie sollten Ihrem Arzt berichten, ob Sie eine salzarme Diät einhalten.
- Bei farbigen Patienten ist der blutdrucksenkende Effekt ein wenig geringer als bei nicht farbigen Patienten.

Schwangerschaft

Olmetec 10 mg soll nicht zu Beginn der Schwangerschaft (im ersten Drittel) eingenommen werden, da hierzu keine Erfahrung vorliegt.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Olmetec 10 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Olmetec 10 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Olmetec 10 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmetec 10 mg 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. Olmetec 10 mg 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Olmetec 10 mg 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 dies feststellen, sollten Sie Ihren Arzt zu Rate ziehen, bevor Sie solche Tätigkeiten ausüben.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Olmetec 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Olmetec 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Kaliumpräparate, kaliumhaltigen Salzersatz, kaliumsparende Arzneimittel (wie z. B. bestimmte harntreibende Arzneimittel) oder andere Arzneimittel, die den Kalium-Spiegel im Blut erhöhen können (z. B. Heparin), einnehmen/anwenden. Deren gleichzeitige Anwendung mit Olmetec 10 mg wird nicht empfohlen.

Durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel kann die Wirkung von Olmetec 10 mg verstärkt werden.

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann die blutdrucksenkende Wirkung von Olmetec 10 mg vermindert werden, wenn Sie Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nichtsteroidale Antiphlogistika) einnehmen. Bei

gleichzeitiger Einnahme von Olmetec 10 mg und nichtsteroidalen Antiphlogistika besteht die Gefahr eines akuten Nierenversagens, so dass auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten ist und der Arzt die Nierenfunktion überprüfen wird.

Wenn Sie gleichzeitig ein Mittel gegen Sodbrennen mit dem Wirkstoff Aluminiummagnesiumhydroxid einnehmen, kann die Wirkung von Olmetec 10 mg geringfügig vermindert sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Lithium und Olmetec 10 mg wird nicht empfohlen. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt die Messung des Lithium-Blutspiegels während der Behandlung mit Olmetec 10 mg für erforderlich halten, da die durch Lithium bedingten Nebenwirkungen verstärkt werden können.

3. WIE IST OLMETEC 10 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Olmetec 10 mg 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 10 mg 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. Es ist wichtig, dass Sie Olmetec 10 mg so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes sagt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Anfangsdosierung 1 Filmtablette Olmetec 10 mg täglich. Wenn keine ausreichende Kontrolle des Blutdrucks mit einer Filmtablette Olmetec 10 mg erreicht wird, kann Ihr Arzt die Dosis auf 1 Filmtablette Olmetec 20 mg täglich als optimale Dosis erhöhen. Soll eine darüber hinaus gehende Blutdrucksenkung erreicht werden, kann Ihr Arzt die Dosis auf 1 Filmtablette Olmetec 40 mg täglich erhöhen oder eine Zusatztherapie mit einem hamtreibenden Mittel wie Hydrochlorothiazid verordnen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Olmetec 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Ältere Patienten

Für Patienten über 65 Jahren gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für jüngere Patienten. Falls eine Erhöhung auf die Höchstdosis von 40 mg täglich erforderlich ist, sollte der Blutdruck engmaschig überwacht werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Die maximale Dosis beträgt bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion 20 mg Olmesartanmedoxomil einmal täglich.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Wenn Sie eine größere Menge Olmetec 10 mg eingenommen haben, als Sie sollen, oder wenn ein Kind die Filmtabletten geschluckt hat, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder mit der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses in Verbindung.

Wenn Sie einmal die tägliche Dosis vergessen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis am nächsten Tag ein. Nehmen Sie keine zusätzliche Filmtablette ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Olmetec 10 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu-grundegelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Erfahrungen seit Markteinführung

Über folgende Nebenwirkungen wurde seit der Markteinführung berichtet:

Sehr selten:

Thrombozytopenie (verringerte Anzahl der Blutplättchen); Schwindelgefühl, Kopfschmerz; Husten; Bauchschmerz, Übelkeit, Erbrechen; Juckreiz, Ausschlag, Rötung, allergische Erkrankungen wie Angioödem (Gewebschwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf), allergische Hautentzündung, Gesichtsschwellung und Urtikaria (Quaddelbildung); Muskelkrampf, Muskelschmerz; akutes Nierenversagen, Nierenfunktionsstörung; Schwächezustände wie Kraftlosigkeit, Ermüdung, Schläfrigkeit und Unwohlsein.

Laborbefunde:

Erhöhung von Kreatinin und Harnstoff im Blut, Erhöhung der Leberenzyme.

Klinische Studien

In klinischen Studien wurde bei Patienten unter Olmetec-Behandlung im Vergleich zu Patienten, die ein Scheinpräparat (Placebo) einnahmen, nur Schwindel häufiger beobachtet (2,5 % der Olmetec-Patienten, 0,9 % der Placebo-Patienten).

Nachfolgend werden die in allen klinischen Studien mit Olmetec und mit Placebo gleich häufig beobachteten unerwünschten Wirkungen aufgezählt; dabei ist nicht sicher, ob diese unerwünschten Wirkungen auf das Arzneimittel zurückzuführen sind.

Häufig:

Schwindelgefühl, Bronchitis, Husten, Halsentzündung, Schnupfen, Bauchschmerz, Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Magen-Darm-Entzündung, Gelenkent-

zündung, Rückenschmerzen, Knochenschmerz, Blut im Urin, Infektionen der Harnwege, Brustschmerz, Müdigkeit, grippeähnliche Symptome, peripheres Ödem (Wasseransammlung im Gewebe), Schmerz.

Gelegentlich:

Schwindelanfall, Angina pectoris, Hautausschlag.

Selten:

Niedriger Blutdruck (bei älteren Patienten tritt niedriger Blutdruck gelegentlich auf).

Laborbefunde:

In klinischen Studien wurde bei Patienten unter Olmetec-Behandlung im Vergleich zu Patienten, die ein Scheinpräparat (Placebo) einnahmen, häufiger ein Anstieg der Blutfette (Hypertriglyceridämie) beobachtet (2 % der Olmetec-Patienten gegen 1,1 % der Placebo-Patienten), bzw. ein Anstieg der Kreatin-Phosphokinase (1,3 % der Olmetec-Patienten gegen 0,7 % der Placebo-Patienten).

Nachfolgend werden die in allen klinischen Studien mit Olmetec und mit Placebo beobachteten Laborbefunde aufgezählt; es ist nicht sicher, ob diese Befunde auf das Arzneimittel zurückzuführen sind.

Häufig:

Anstieg der Kreatin-Phosphokinase, Anstieg der Blutfette (Hypertriglyceridämie), Anstieg der Harnsäure im Blut (Hyperurikämie), Anstieg der Leberenzyme.

Selten:

Anstieg der Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST OLMETEC 10 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Pharmazeutischer Unternehmer; Import, Umverpackung und Vertrieb:

AxiCorp Pharma GmbH
Max-Planck-Straße 36 b
D – 61381 Friedrichsdorf

Stand der Information:

September 2006

Druckfreigabe: April 2008

O4-6/AL/P2