

OLMESARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZID AL 20 mg/12,5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist OLMESARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZID AL und wofür wird es angewendet?

OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL 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 OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL nur verschrieben, wenn Ihr Blutdruck durch Olmesartanmedoxomil allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Die Kombination beider Wirkstoffe in OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL 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 OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL einnehmen, um den Blutdruck noch weiter zu senken.

Bluthochdruck kann mit Arzneimitteln wie OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL 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 Spazierengehen oder Schwimmen. Es ist wichtig, diesen Anweisungen Ihres Arztes zu folgen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OLMESARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZID AL beachten?

OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL 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, OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.),
- wenn Sie schwere 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 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 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, bevor Sie OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL einnehmen:

- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL 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 „OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL darf NICHT eingenommen werden“.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Einnahme der Tabletten, wenn Sie die folgenden gesundheitlichen Probleme haben:

- leichte bis mäßige Nierenprobleme oder wenn Sie kürzlich eine Nierentransplantation hatten,
- 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 erythematoses (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.

- Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen. Diese können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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

OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL 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.

OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL 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 Harndrang, schneller Herzschlag. **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen solche Anzeichen auftreten.**

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.

Wenn bei Ihnen ein Funktionstest der Nebenschilddrüse durchgeführt werden soll, sollten Sie OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL vorher absetzen.

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

KINDER UND JUGENDLICHE
Die Anwendung von OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

AUSWIRKUNGEN BEI FEHLGEBRAUCH ZU DOPINGZWECKEN
Die Anwendung von OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von OLMESARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZID AL 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 OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL 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/HYDROCHLOROTHIAZID AL darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut verändern können, wenn sie gleichzeitig mit OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL angewendet werden. Zu diesen gehören:
 - Kaliumergänzungspräparate (sowie Salzersatzpräparate, die Kalium enthalten),
 - entwässernde Tabletten (Diuretika),
 - Heparin (zur Blutverdünnung),
 - Abführmittel,

- Steroide,
- adrenokortikotropes Hormon (ACTH),
- Carbenoxolon (ein Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren in Mund und Magen),
- Penicillin-G-Natrium (auch Benzylpenicillin-Natrium genannt, ein Antibiotikum),
- verschiedene Schmerzmittel, wie Acetylsalicylsäure oder Salicylate
- Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird). Bei gleichzeitiger Einnahme mit OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL 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 OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL durch NSAIDs verringert werden.
- Schlaftabletten, Beruhigungsmittel und Antidepressiva, da die gleichzeitige Anwendung von OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL 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 OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL 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 niedrigerem Blutzucker, da OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL 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.
- Arzneimittel, wie Probenecid, Sulfipyrazon und Allopurinol, zur Behandlung von Gicht.
- Calciumersatzmittel.
- Amantadin, ein Arzneimittel gegen Viren.
- Ciclosporin, ein Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organverpflanzungen.
- bestimmte Antibiotika, genannt Tetracycline oder Sparfloxacin.
- Amphotericin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen.
- bestimmte Antazida, Arzneimittel, die gegen Übersäuerung des Magens verwendet werden, wie Aluminiummagnesiumhydroxid, da die Wirkung von OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL leicht verringert werden kann.
- Cisaprid, zur Beschleunigung der Nahrungspassage im Magen und im Darm.
- Halofantrin, zur Behandlung von Malaria.

Einnahme von OLMESARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZID AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL Tabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Alkohol trinken, solange Sie OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL 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 OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID AL bei Patienten schwarzer Hautfarbe etwas geringer.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

