Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Olmetec Plus 40 mg/12,5 mg

Filmtabletten

# Olmetec Plus 40 mg/25 mg

Filmtabletten

Olmesartanmedoxomil/Hydrochlorothiazid



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

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Olmetec Plus und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen 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. 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 Thiaziddiuretika ("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) alleine nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Die Kombination beider Wirkstoffe in Olmetec Plus hilft den Blutdruck stärker zu senken, als wenn jeder Wirkstoff alleine 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 Spazierengehen oder Schwimmen. Es ist wichtig, diesen Anweisungen Ihres Arztes zu folgen.

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

# Olmetec Plus darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile der Tabletten (Abschnitt 6 enthält eine vollständige Aufzählung der Bestandteile), oder gegenüber Substanzen, die dem Hydrochlorothiazid ähnlich sind (Sulfonamide)
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (es wird empfohlen, Olmetec Plus auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht einzunehmen, siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit")
- wenn Sie Nierenprobleme haben
  - wenn Sie zu niedrige Spiegel an Kalium oder Natrium oder zu hohe Spiegel an Kalzium oder Harnsäure (welche zu Gicht führen können) 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.

# Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Olmetec Plus ist erforderlich

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

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 Harndrang, schneller Herzschlag.

# Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen solche Symptome 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 Olmetec Plus vorher absetzen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken: Die Anwendung von 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").

# Bei Einnahme von Olmetec Plus mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere über die nachfolgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können, wenn Sie gleichzeitig mit Olmetec Plus eingenommen werden. Zu diesen gehören:
- Kaliumergänzungspräparate (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 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.
- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, da sie die Wirkung von Olmetec Plus verstärken können
- 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

- Anticholinergika, wie z. B. Atropin und Biperiden
- Arzneimittel, wie Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, 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, ein Arzneimittel zur Behandlung von zu niedrigem Blutzucker und Bluthochdruck, da Olmetec Plus deren Wirkung beeinflussen kann
- Arzneimittel, wie Noradrenalin, zur Erhöhung des Blutdrucks und Verlangsamung des Herzschlags
- Arzneimittel, wie Probenecid, Sulfinpyrazon und Allopurinol, zur Behandlung von Gicht
- Kalziumersatzmittel
- Amantadin, ein Arzneimittel gegen Viren
- Ciclosporin, ein Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organverpflanzungen
- Bestimmte Antibiotika, genannt Tetracycline
- 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.

# Bei 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.

#### Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

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

#### 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 könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Olmetec Plus vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Olmetec Plus in der frühen 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.

# Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Olmetec Plus wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen.

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

# Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Möglicherweise fühlen Sie sich während der Behandlung Ihres hohen Blutdrucks gelegentlich 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.

# Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Olmetec Plus

# Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (eine Zuckerart). Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, nehmen Sie Olmetec Plus bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

# 3. Wie ist Olmetec Plus einzunehmen?

Nehmen Sie Olmetec Plus immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.



Die *übliche Dosierung* ist eine Tablette Olmetec Plus 40 mg/12,5 mg täglich. Sollte jedoch damit keine ausreichende Kontrolle des Blutdrucks erreicht werden, kann Ihr Arzt die Dosis auf eine Tablette Olmetec Plus 40 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 Olmetec Plus so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes sagt.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge Olmetec Plus eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Olmetec Plus eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind aus Versehen eine oder mehrere Tabletten geschluckt hat, gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses und nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.



#### Wenn Sie die Einnahme von Olmetec Plus 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen

#### Wenn Sie die Einnahme von Olmetec Plus abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Olmetec Plus Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Die folgenden zwei Nebenwirkungen können jedoch schwerwiegend sein

- Sehr selten kann eine Schwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Ausschlag auftreten. Sollte dies auftreten, nehmen Sie keine weitere Tablette Olmetec Plus ein und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- · Gelegentlich kann eine starke Benommenheit oder Ohnmacht auftreten (dieser Effekt wird bei manchen Personen durch eine zu starke Blutdrucksenkung ausgelöst). Sollte dies eintreten, nehmen Sie keine weitere Tablette Olmetec Plus ein, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.

Olmetec Plus ist eine Kombination von zwei Wirkstoffen. Nachfolgend werden zuerst weitere mögliche Nebenwirkungen (neben den oben genannten) aufgeführt, die mit der Kombination Olmetec Plus beobachtet wurden, danach mögliche Nebenwirkungen, die für die einzelnen Wirkstoffe bekannt sind.

Um Ihnen eine Vorstellung zu geben, wie viele Patienten Nebenwirkungen bekommen können, sind diese als häufig, gelegentlich, selten oder sehr selten aufgeführt. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| häufig        | betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100                                |
|---------------|---|
| gelegentlich  | betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000                              |
| selten        | betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000                             |
| sehr selten   | betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000                       |
| nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren<br>Daten nicht abschätzbar |

#### Folgende weitere Nebenwirkungen wurden bisher mit Olmetec Plus beobachtet

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

# Häufige Nebenwirkungen:

Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schmerzen in der Brust, geschwollene Knöchel, Füße, Beine, Hände oder

# Gelegentliche Nebenwirkungen:

Herzklopfen, Ausschlag, Ekzem, Schwäche, Schwindel, Husten, Halsschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Muskelkrämpfe und Muskelschmerzen, Schmerzen in den Gelenken, Armen und Beinen, Rückenschmerzen, Erektionsstörungen. Blut im Urin

# Seltene Nebenwirkungen:

Bewusstseinsstörungen

# Häufigkeit nicht bekannt:

Blasenbildung der Haut (Quaddeln), akutes Nierenversagen

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls beobachtet; dazu gehören:

Anstieg der Blutfette, Anstieg der Harnsäure, Anstieg von Harnstoff im Blut, erhöhte oder erniedrigte Kaliumspiegel im Blut, Anstieg der Kalziumwerte im Blut, Anstieg des Blutzuckers, Anstieg der Leberfunktionswerte, erhöhte Kreatininspiegel, Anstieg von Harnstoff-Stickstoff im Blut, erniedrigte Hämoglobinund Hämatokrit-Werte. Ihr Arzt kann dies durch eine Blutuntersuchung feststellen und wird Ihnen mitteilen, wenn Sie etwas beachten müssen.

Weitere Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Olmesartanmedoxomil oder Hydrochlorothiazid allein berichtet wurden

#### Olmesartanmedoxomil:

#### Häufige Nebenwirkungen:

Bronchitis, laufende oder verstopfte Nase, Bauchschmerzen, Magen-Darm-Entzündung, Infektionen der Harnwege, grippeähnliche Symptome

#### Gelegentliche Nebenwirkungen:

Schmerz oder unangenehmes Gefühl in der Brust, bekannt als Angina pectoris

#### Häufigkeit nicht bekannt:

Nierenfunktionsstörung, Kraftlosigkeit, Juckreiz, Hautausschlag (Exanthem)

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls beobachtet; dazu gehören:

Anstieg der Werte von Muskel- und Nierenfunktion, verringerte Anzahl bestimmter Blutzellen, bekannt als Blutplättchen (Thrombozytopenie).

#### Hydrochlorothiazid:

#### Häufige Nebenwirkungen:

Benommenheit, Magenschmerzen, Magenverstimmung, Blähungen, Verstopfung

#### Gelegentliche Nebenwirkungen:

Appetitverminderung, Appetitlosigkeit, Lichtempfindlichkeit

#### Seltene Nebenwirkungen:

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 (Konvulsionen), Gelbsehen, verschwommenes Sehen, trockene Augen, Herzrhythmusstörungen, Entzündung der Blutgefäße, Blutgerinnsel (Thrombosen oder Embolien), Atembeschwerden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gelbsucht, Gallenblasenentzündung, Symptome von Lupus erythematodes der Haut, wie Ausschlag, Gelenkschmerzen sowie kalte Hände und Finger, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen), Ablösung und Blasenbildung der Haut, nicht-infektiöse Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Fieber

#### Sehr seltene Nebenwirkung:

Darmverschluss (paralytischer Ileus)

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls beobachtet; dazu gehören:

Elektrolytstörungen (Veränderungen der Natrium-, Kalium-, Kalzium-, Magnesium- und Chloridwerte im Blut). Ein Anstieg von Zucker im Urin wurde auch beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

# 5. Wie ist Olmetec Plus aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel sollte nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

#### 6. Weitere Informationen Was Olmetec Plus enthält

Die Wirkstoffe sind:

Olmetec Plus 40 mg/12,5 mg: Eine Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid

Olmetec Plus 40 mg/25 mg: Eine Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 25 mg Hydrochlorothiazid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat\*, Hyprolose (5,0 - 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Titandioxid (E 171), Talkum, Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)oxid (E 172).

\*Siehe Abschnitt "Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Olmetec Plus"

# Wie Olmetec Plus aussieht und Inhalt der Packung

Olmetec Plus 40 mg/12,5 mg sind rötlich-gelbe, ovale Filmtabletten mit einseitiger Einprägung "C23".

Olmetec Plus 40 mg/25 mg sind leicht rosafarbene, ovale Filmtabletten mit einseitiger Einprägung "C25".

Olmetec Plus ist erhältlich in Packungen mit 56 und 98 Filmtabletten.

# Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Olmetec Plus, Belsar Plus Belgien: Dänemark: Olmetec Plus, Benetor Plus

Deutschland: Olmetec Plus, Olmes Plus, Votum plus

Mesar plus Estland:

Griechenland: Olmetec Plus, Olartan-plus Olmetec Plus, Benetor Comp Finnland: Frankreich: CoOlmetec, Alteis Duo Island: Olmetec Plus, Benetor Comp Benetor Plus, Omesar Plus Irland: Italien: Olmegan, Plaunazide, Olprezide

Lettland: Mesar plus Litauen: Mesar plus

Olmetec Plus, Belsar Plus Luxemburg: Omesar Plus

Malta: Niederlande: Olmetec HCTZ

Olmetec Comp, Benetor Comp Norwegen: Österreich: Olmetec Plus, Mencord Plus Portugal: Olmetec Plus, Olsar Plus Slowakische Republik: Olmetec Plus, Tenzar Plus

Slowenien: Co-Tensiol

Spanien: Olmetec Plus, Openvas Plus, Ixia Plus

Tschechische Republik: Olmetec Plus, Sarten Plus H UK: Olmetec Plus

Olmetec Plus, Laresin Plus Ungarn: Olartan-plus

Zypern:

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.

