



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 40 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 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 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 weitere Fragen zur Einnahme 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.

Die folgenden zwei Nebenwirkungen können jedoch schwerwiegend sein:

- Allergische Reaktionen, die möglicherweise den ganzen Körper betreffen, mit Schwellung 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.**

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

Schwindelgefühl, Schwäche, Kopfschmerzen, Müdigkeit,

Schmerzen im Brustkorb, geschwollene Knöchel, Füße, Beine, Hände oder Arme.

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, Erektionsstörungen, Blut im Urin.

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):

Unwohlsein, Bewusstseinsstörungen, Hauterhebungen (Quaddeln), akutes Nierenversagen.

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.

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

Weitere Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Olmesartanmedoxomil oder Hydrochlorothiazid allein berichtet wurden, aber nicht mit Olmecor HCT oder mit einer höheren Häufigkeit als mit Olmecor HCT berichtet wurden:

Olmesartanmedoxomil:

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

Bronchitis, Husten, laufende oder verstopfte Nase, Halsschmerzen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit, Magen-Darm-Entzündung, Schmerzen in den Gelenken oder

Knochen, Rückenschmerzen, Blut im Urin, Infektionen der Harnwege, grippeähnliche Symptome, Schmerzen. Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls häufig beobachtet; dazu gehören: Anstieg der Blutfette, Anstieg von Harnstoff oder Harnsäure im Blut, Anstieg der Leber- und Muskelfunktionswerte.

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 Hautausschlag, Juckreiz, Exanthem (Hautausschlag), Hauterhebungen (Quaddeln).

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls gelegentlich beobachtet; dazu gehören: Verringerte Anzahl bestimmter Blutzellen, bekannt als Blutplättchen (Thrombozytopenie).

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

Nierenfunktionsstörung, Kraftlosigkeit.

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

Hydrochlorothiazid:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

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

Verwirrtheit, Bauchschmerzen, Magenverstimmung, Blähungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Ausscheidung von Zucker in den Urin. 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):

Appetitverminderung, 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 kleinster Blutungen (Purpura), Hauterhebungen (Quaddeln).

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 (Konvulsionen), Gelbsehen, verschwommenes Sehen, trockene Augen, Herzrhythmusstörungen, Entzündung der Blutgefäße, Blutgerinnsel (Thrombosen oder Embolien), Lungenentzündung, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gelbsucht, Gallenblasenentzündung, Symptome von Lupus erythematodes 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).

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

Elektrolytstörungen, die zu einem anomal niedrigen Chloridspiegel im Blut führen (hypochlorämische Alkalose), Darmverschluss (paralytischer Ileus).

Nicht bekannt (Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht eingeschätzt werden):

Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

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 Olmecor HCT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Olmecor HCT enthält

- Die Wirkstoffe sind: Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid.
Olmecor HCT 40 mg/12,5 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
Olmecor HCT 40 mg/25 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose (5.0-16.0 % m/m

Hydroxypropoxy-Gruppen) im Tablettenkern und Titandioxid (E171), Talkum, Poly(vinylalkohol) und Macrogol 3000 im Filmüberzug.

Wie Olmecor HCT aussieht und Inhalt der Packung

Olmecor HCT 40 mg/12,5 mg Filmtabletten: weiße bis fast weiße, runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten, mit der Prägung „C3“ auf einer Seite der Tablette; Durchmesser 12 mm.
Olmecor HCT 40 mg/25 mg Filmtabletten: weiße bis fast weiße, ovale, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten; Tablettenabmessungen 15 mm x 8 mm. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen 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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

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

Österreich	Olmesartan/HCT Krka 40mg/12,5mg, 40mg/25mg Filmtabletten
Belgien	Olmesartan/HCTZ Krka 40mg/12,5mg, 40mg/25mg filmomhulde tabletten

Tschechische Republik	Olimesta Combi 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg
Zypern	Olmesartan/Hydrochlorothiazide TAD 40mg/12,5mg, 40mg/25mg film-coated tablets
Deutschland	Olmecor HCT 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg Filmtabletten
Dänemark	Olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide Krka 40mg/12,5mg, 40mg/25mg
Spanien	Olmesartan/Hidroclorotiazida Krka 40mg/12,5mg, 40mg/25mg comprimidos recubiertos con películaEFG
Finnland	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 40mg/12,5mg, 40mg/25mg, kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide HCS 40mg/12,5mg, 40mg/25mg comprimé pelliculé
Kroatien	Co-Olimestra 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg filmom obložene tablete
Ungarn	Co-Olimestra 40mg/12,5mg, 40mg/25mg filmtablettá
Irland	Olmesartan/Hydrochlorothiazide Krka 40mg/12,5mg, 40mg/25mg film-coated tablets
Italien	Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS
Niederlande	Olmesartan medoxomil/Hydrocloortiazide Krka 40mg/12,5mg, 40mg/25mg filmomhulde tabletten
Portugal	Olmesartan medoxomilo +Hidroclorotiazida Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

